

	CLINICAL INSTITUTION AGREEMENT - BIPARTITE	SMLOUVA O ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ – DVOUSTRANNÁ
	<p>This Agreement (“Agreement”) becomes effective on the day of signature by all contractual parties (hereinafter the ‘Effective Date’) and is entered into,</p> <p style="text-align: center;">by and between</p> <p style="text-align: center;">ICON Clinical Research Limited (hereinafter called “ICON”) with a vat number IE 8201978R, Company no.: 201978 and a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland,</p> <p style="text-align: center;">and</p> <p style="text-align: center;">Uherskohradištská nemocnice a.s. with a place of business at J. E. Purkyně 365, 686 06 Uherské Hradiště Company no.: 27660915 Represented by: MUDr. Petr Sládek</p> <p style="text-align: center;">(hereinafter called the “Institution”)</p>	<p>Tato smlouva (dále jen „smlouva“) vstupuje v platnost dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami (dále jen „datum účinnosti“) a uzavírají ji</p> <p style="text-align: center;">mezi sebou</p> <p style="text-align: center;">ICON Clinical Research Limited (dále jen „společnost ICON“) DIČ: IE 8201978R, IČO: 201978 se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko</p> <p style="text-align: center;">a</p> <p style="text-align: center;">Uherskohradištská nemocnice a.s. Se sídlem: J. E. Purkyně 365, 686 06 Uherské Hradiště IČO: 27660915 Zastoupená: MUDr. Petrem Sládkem</p> <p style="text-align: center;">(dále jen „zdravotnické zařízení“)</p>
1	BACKGROUND	PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY
1.1	ICON is a clinical research organization principally engaged in the design, set-up and management of human clinical trials, and other related services, on behalf of the producers of pharmaceutical products.	ICON je smluvní výzkumná organizace, jejíž hlavní činností je navrhování, zahájení a řízení klinických hodnocení prováděných s lidskými subjekty a poskytování dalších souvisejících služeb pro výrobce farmaceutických produktů.
1.2	ICON’S client, Aquinox Pharmaceuticals (Canada) Inc. (hereinafter known as the “Sponsor”) is developing an investigational product called XXX for use in patients with Interstitial Cystitis/Bladder Pain Syndrome (hereinafter called the “Study Indication”).	Klient společnosti ICON, Aquinox Pharmaceuticals (Canada) Inc., (dále jen „zadavatel“) vyvíjí hodnocené léčivo XXX s názvem za účelem jeho použití u pacientů s indikací intersticiální cystitida/syndrom bolestivého močového měchýře (dále jen „indikace v rámci studie“).
1.3	The principal investigator for the Study (defined below) at the Institution will be XXX (“Investigator”).	Hlavním zkoušejícím pro toto klinické hodnocení (definované níže) ve zdravotnickém zařízení bude XXX (dále jen „zkoušející“).
1.4	The Institution and its staff, including without limitation the Investigator, are experienced in the evaluation and treatment of patients with Interstitial Cystitis/Bladder Pain Syndrome	Zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci, včetně, nikoliv však výlučně, zkoušejícího, mají zkušenosti s hodnocením a léčbou pacientů s indikací intersticiální cystitida/syndrom bolestivého močového měchýře.

1.5	ICON wishes to engage the Institution to conduct a clinical study to evaluate the Investigational Product, and the Institution wishes to conduct such a clinical study.	Společnost ICON si přeje smluvně zavázat zdravotnické zařízení k provedení klinického hodnocení za účelem zhodnocení hodnoceného léčiva a zdravotnické zařízení si přeje toto klinické hodnocení provést.
1.6	The Institution agrees that ICON may execute a separate agreement with Investigator and/or other Study personnel under which compensation will be paid for services provided in connection with the Study.	Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost ICON může uzavřít samostatnou smlouvu se zkoušejícím a/nebo dalšími pracovníky klinického hodnocení, podle níž bude vyplacena odměna za služby poskytnuté v souvislosti s tímto klinickým hodnocením.
	IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:	TÍMTO BYLO DOHODNUTO NÁSLEDUJÍCÍ:
2	DEFINITIONS	DEFINICE
	As used in this Agreement, the following terms shall have the meanings set out below:	Pojmy použité v této smlouvě budou mít následující význam:
2.1	<u>Case Report Form (CRF)</u>	<u>Záznam subjektu hodnocení</u>
	Report in a format prepared by the Sponsor and/or ICON in accordance with the Regulations (as hereinafter defined) and completed by the Investigator documenting the administration of the Investigational Product to participants, as well as all tests and observations related to the Study (as hereinafter defined).	Záznam ve formátu připraveném zadavatelem a/nebo společností ICON v souladu s právními předpisy (jak jsou definovány níže), zpracovaný zkoušejícím, který dokumentuje podávání hodnoceného léčiva účastníkům a rovněž všechny testy a pozorování související s klinickým hodnocením (jak je definováno níže).
2.2	<u>Clinical Investigator Brochure</u>	<u>Soubor informací pro zkoušejícího</u>
	A brochure provided by the Sponsor that contains a set of clinical and non-clinical data on the Investigational Product(s) which are important for clinical trials performed on the Qualified Participants and that contains summary information of those studies carried out on the Investigational Product that are relevant to the Study and meeting the requirements of applicable Regulations.	Soubor informací poskytovaný zadavatelem, který obsahuje souhrnné klinické a neklinické údaje o hodnoceném léčivu(ech), které se vztahují ke klinickému hodnocení na způsobilých subjektech a obsahují informace o těchto klinických hodnoceních uskutečněných s hodnoceným léčivem, jež souvisejí s klinickým hodnocením a splňují požadavky platných právních předpisů.
2.3	<u>FDA</u>	<u>FDA</u>
	The Food and Drug Administration of the United States Department of Health and Human Services.	Americký úřad pro potraviny a léky (FDA).
2.4	<u>Informed Consent Form</u>	<u>Formulář informovaného souhlasu</u>

	The form prepared by ICON/the Sponsor in conformance with the Regulations (as hereinafter defined), particularly by Decree No. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended, in consultation with the Sponsor, ICON, and the IEC/ SÚKL (as hereinafter defined), approved by the IEC/ SÚKL and signed and dated by all interested participants or their legal representative(s) before they begin to participate in the Study.	Formulář připravený společností ICON/zadavatelem v souladu s právními předpisy (jak jsou definovány níže), a zejména s vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, na základě konzultace se zadavatelem, společností ICON a NEK/SÚKL (jak jsou definovány níže), který byl schválen NEK/SÚKL a byl podepsán a datován všemi zainteresovanými subjekty nebo jejich právním zástupcem(ci) před zahájením jejich účasti v klinickém hodnocení.
2.5	<u>Investigational Product</u>	<u>Hodnocené léčivo</u>
	The investigational product called XXX which is the subject matter of the Protocol.	Hodnocené léčivo, které se nazývá XXX je předmětem protokolu.
2.6	<u>IEC (Independent Ethics Committee)</u>	<u>NEK (Nezávislá etická komise)</u>
	The board, committee or other group formally instituted by Institution to review and approve the initiation of, and conduct reviews of, biomedical research involving human subjects.	Výbor, komise nebo jiná skupina formálně vytvořená zdravotnickým zařízením za účelem kontroly, schválení zahájení a provádění kontroly biomedicinských výzkumů zahrnujících lidské subjekty.
	<u>SÚKL</u>	<u>SÚKL</u>
	State Institute for Control of Drugs	Státní ústav pro kontrolu léčiv
2.7	<u>Protocol</u>	<u>Protokol</u>
	The details of the Study (including particularly aim, organization, methods, statistic balances and organization of clinical research) contained in Protocol number XXX- together with any amendments (as agreed by the parties). The Protocol fully complies with the Regulations (as hereinafter defined).	Podrobnosti klinického hodnocení (včetně cíle, plánu, metodologie, statistické rozvahy a uspořádání klinického výzkumu) obsažené v protokolu číslo XXX-, společně se všemi dodatky (které byly mezi stranami uzavřeny). Protokol je plně v souladu s platnými právními předpisy (jak jsou definovány níže).
2.8	<u>Qualified Participant</u>	<u>Způsobilý subjekt hodnocení</u>
	Any potential participant who upon entrance into the treatment phases of the Study, meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed a valid IEC/SÚKL approved Informed Consent Form.	Jakýkoliv možný subjekt, který při vstupu do léčebných fází klinického hodnocení splňuje všechna zařazující kritéria a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií, která jsou stanovena v protokolu, a podepsal platný formulář informovaného souhlasu schválený NEK/SÚKL.
2.9	<u>Regulations</u>	<u>Právní předpisy</u>

	Any relevant legislation, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended, codes or guidelines directly or indirectly related to the conduct of the Study including but not limited to (as applicable) the Clinical Trials Directive 2005/28/EC and its transforming legislation in the relevant countries of the European Union, the ICH GCP Guideline (January 1997) (“GCP”), any other relevant applicable legislation, and/or requirements of the applicable SÚKL/IEC and the policies of the Institution (as any of the foregoing may be amended from time-to-time). For the avoidance of doubt such legislation, codes, guidance and requirements shall include those related to the protection and privacy of the personal data of individuals.	Jakékoliv relevantní právní předpisy, zvláště zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zákoníky nebo pokyny přímo či nepřímo související s prováděním klinického hodnocení včetně, nikoliv však výlučně, (pokud je to relevantní) směrnice 2005/28/ES pro klinická hodnocení léčiv a její transformované legislativy v příslušných zemích Evropské Unie, směrnice ICH pro správnou klinickou praxi (leden 1997) (dále jen „GCP“), jiné relevantní platné právní předpisy a/nebo požadavky platných zásad SÚKL/NEK a zdravotnického zařízení (v případném aktualizovaném znění). Za účelem vyloučení pochybností tyto právní předpisy, zákoníky, pokyny a požadavky zahrnují právní předpisy, zákoníky a pokyny související s ochranou osobních údajů a soukromí fyzických osob.
2.10	<u>Regulatory Authority</u>	<u>Kontrolní úřad</u>
	Any governmental agency, administrative agency or professional body having authority under applicable law to regulate, and/or apply Regulations to the conduct of clinical trials and all ancillary matters related thereto, and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval in a particular country or multinational group of countries including without limitation the European Medicines Agency (“EMA”), the FDA, the SÚKL and the Czech Office for Personal Data Protection.	Jakýkoliv vládní, správní nebo profesní orgán mající dle příslušných právních předpisů oprávnění regulovat a/nebo uplatňovat právní předpisy na provádění klinických hodnocení a všechny další záležitosti s tím související a/nebo národní či nadnárodní orgán odpovědný za udělení souhlasu v příslušné zemi nebo nadnárodní skupině zemí včetně, nikoliv však výlučně, Evropské agentury pro léčivé přípravky (European Medicines Agency, dále jen „EMA“), FDA, SÚKL a český Úřad pro ochranu osobních údajů.
2.11	<u>Serious Adverse Event</u>	<u>Závažná nežádoucí příhoda</u>
2.11.1	Any untoward medical occurrence that at any dose according to the § 3 clauses 3 – 6 Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended:	Jakýkoliv neočekávaný lékařský nález, který při jakékoliv dávce (podle § 3 odstavce 3–6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů):
	A) results in death,	A) vede ke smrti,
	B) is life-threatening,	B) je život ohrožující,
	C) requires inpatient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation,	C) vyžaduje hospitalizaci pacienta nebo prodloužení stávající hospitalizace,
	D) results in persistent or significant disability / incapacity,	D) vede k trvalé či významné zdravotní nezpůsobilosti/invaliditě,
	E) is a congenital anomaly / birth defect.	E) vyvolává kongenitální anomálii/vrozenou vadu.

2.11.2	Important medical events that may not result in death, be life-threatening, or require hospitalisation may be considered a serious adverse events when, based upon appropriate medical judgment, they may jeopardize the subject and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed in this definition. Examples of such medical events include allergic bronchospasm requiring intensive treatment in an emergency room or at home, blood dyscrasias or convulsions that do not result in inpatient hospitalisation.	Závažné zdravotní příhody, které nemusí vést ke smrti, být život ohrožující či vyžadovat hospitalizaci, mohou být považovány za závažnou nežádoucí příhodu v případě, kdy na základě příslušného lékařského posouzení mohou ohrozit subjekt, a tak vyžadovat lékařský či chirurgický zákrok za účelem odvrácení následků uvedených v této definici. Mezi příklady těchto zdravotních případů patří alergický bronchospasmus, který vyžaduje intenzivní ošetření na pohotovosti či doma, dále krevní dyskrázie nebo křeče, které nemají za následek hospitalizaci pacienta.
2.12	<u>Site</u>	<u>Pracoviště</u>
	Any location or locations where in accordance with this Agreement, the Investigator carries out the Study.	Jakékoliv místo či místa, kde zkoušející provádí klinické hodnocení v souladu s touto smlouvou.
2.13	<u>Study</u>	<u>Klinické hodnocení</u>
	The clinical study known as The LEADERSHIP 301 Trial: XXX to be conducted according to the Protocol and the requirements of this Agreement.	Klinické hodnocení známé jako Klinická studie LEADERSHIP 301: XXX které se provádí dle protokolu a požadavků této smlouvy.
3	CONDUCT OF STUDY	PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
3.1	<u>Compliance</u>	<u>Soulad provádění klinického hodnocení se zadanými podmínkami</u>
3.1.1	The Institution shall ensure that the Study is conducted according to the Protocol, the Regulations, this Agreement, written instructions of ICON, the terms of the approval for the Study from the IEC and conditions stated in permission of SÚKL or, where permission is not required, conditions determined in the respective announcement and in accordance with the highest standards of medical and clinical study practice.	Zdravotnické zařízení zajistí, že klinické hodnocení bude prováděno v souladu s protokolem, právními předpisy, touto smlouvou, písemnými pokyny společnosti ICON, podmínkami souhlasu s provedením klinického hodnocení uděleného NEK a podmínkami souhlasu SÚKL nebo, pokud souhlas není vyžadován, podmínkami příslušného vyjádření a v souladu s nejvyššími standardy lékařské praxe a praxe klinických studií.
3.1.2	The Protocol shall be considered final following approval by the designated IEC and when SÚKL issues the respective permission, or where applicable, does not refuse the clinical trial.	Protokol bude považován za finální, jakmile dojde k udělení souhlasu ze strany příslušné NEK a souhlasu SÚKL, nebo pokud není klinické hodnocení zamítnuto.
3.1.3	Subject to the remainder of this Section 3.1.3 the Protocol may only subsequently be amended with the prior written agreement of the parties. In the event that the Investigator wishes to amend the Protocol the Institution shall give at least ten (10) working days notice to ICON and	Podle zbývajících částí tohoto článku 3.1.3 může být protokol následně pozměněn pouze s předchozím písemným souhlasem stran. V případě, že si zkoušející přeje protokol pozměnit, zdravotnické zařízení to oznámí společnosti ICON a SÚKL/NEK alespoň deset (10) pracovních dní předem

	the SÚKL/IEC (or as may be otherwise required by SÚKL/IEC stipulations or Regulations) containing full details and rationale of the planned deviation. The Institution shall ensure that the Investigator may only otherwise deviate from the Protocol in the event that the Investigator reasonably considers that such deviation is necessary to deal with a patient emergency and in the event of such deviation the Investigator shall immediately notify ICON and the SÚKL/ IEC in writing thereof.	(nebo jinak v souladu s požadavky ustanovení SÚKL/NEK nebo právními předpisy) a toto oznámení bude obsahovat úplné podrobnosti a odůvodnění zamýšleného odchýlení. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející se bude moci jinak odchýlit od protokolu pouze v případě, že se zkoušející bude odůvodněně domnívat, že je takové odchýlení nezbytné pro řešení akutní situace pacienta a v případě takového odchýlení bude zkoušející neprodleně písemně informovat společnost ICON a SÚKL/NEK.
3.2	<u>Adverse Event Reporting</u>	<u>Hlášení nežádoucích příhod</u>
3.2.1	The Institution shall ensure that the Investigator shall fully comply with adverse event provisions of the Protocol. In the event of any omission of or in such provisions or in the event of the conflict of such provisions with the Regulations, then the Regulations shall apply in relation thereto.	Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude jednat plně v souladu s ustanoveními protokolu o nežádoucích příhodách. V případě opomenutí těchto ustanovení, jejich neúplnosti nebo v případě rozporu těchto ustanovení s právními předpisy se v této souvislosti uplatní právní předpisy.
3.2.2	The Institution shall ensure that the Investigator shall also notify the IEC and/or SÚKL immediately of any Serious Adverse Events during the Study in accordance with the Regulations.	Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude rovněž v souladu s právními předpisy vždy okamžitě informovat NEK a/nebo SÚKL o každé závažné nežádoucí příhodě, k níž došlo v průběhu klinického hodnocení.
3.3	<u>Clinical Study Site File</u>	<u>Dokumentace týkající se klinického hodnocení prováděného na pracovišti</u>
3.3.1	Creation of Clinical Study Site File	Vytvoření dokumentace týkající se klinického hodnocení prováděného na pracovišti.
3.3.1.1	Before commencement of the Study, the Institution shall ensure that the Investigator, with the assistance of ICON, shall set up a file, which shall include the documents below (hereinafter called the "Clinical Study Site File") a copy of which initial Clinical Study Site File shall be promptly sent to ICON:	Před zahájením klinického hodnocení zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející ve spolupráci se společností ICON vytvoří dokumentaci, která bude zahrnovat níže uvedené dokumenty (dále jen „dokumentace týkající se klinického hodnocení prováděného na pracovišti“). Kopie základní dokumentace týkající se klinického hodnocení prováděného na pracovišti bude neprodleně zaslána společnosti ICON:
	A) A list of the names, titles and occupations of each member of the IEC; and	A) Seznam jmen, titulů a povolání každého člena NEK
	B) Written IEC/ SÚKL approval of the Protocol, the Informed Consent Form and evidence of any other approvals required at Institution to conduct the Study ; and	B) Písemné schválení protokolu ze strany NEK a SÚKL, formulář informovaného souhlasu a doklady o jakýchkoli dalších schváleních, která jsou ve zdravotnickém zařízení vyžadována pro provedení klinického hodnocení

	C) The IEC/ SÚKL approved Informed Consent Form; and	C) Formulář informovaného souhlasu schválený ze strany NEK a SÚKL
	D) The current curriculum vitae of the Investigator and all other Site personnel listed performing a Study-related function; and	D) Aktuální životopis zkoušejícího a všech dalších zaměstnanců pracoviště, kteří vykonávají jakoukoli funkci související s klinickým hodnocením
	E) The financial disclosure documentation as defined in Section 5.5 below.	E) Dokumentace týkající se finanční a majetkové nezávislosti, která je definována v článku 5.5 níže
	F) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL	F) Schválení SÚKL nebo ohlášení klinického hodnocení zaslané na SÚKL
	G) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No.378/2007 Coll., as amended, and its enclosures	G) Další dokumenty a informace v souladu s právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a jejich přílohy
3.3.2	Maintenance of the Clinical Study Site File	Vedení dokumentace týkající se klinického hodnocení prováděného na pracovišti
3.3.2.1	During the Study, the Institution shall ensure that the Investigator shall in accordance with the terms of this Agreement, maintain the Clinical Study Site File and update the Clinical Study Site File by including therein, and promptly providing to ICON, the following:	Zdravotnické zařízení zajistí, že v průběhu klinického hodnocení bude zkoušející vést dokumentaci týkající se klinického hodnocení prováděného na pracovišti v souladu s podmínkami této smlouvy a aktualizovat ji zařazováním následujících dokumentů, které bez prodlení poskytne společnosti ICON:
	A) All amendments to the Protocol and a record of any planned deviation therefrom, including Protocol amendments and reports.	A) Všechny dodatky k protokolu a záznam týkající se jakýchkoliv plánovaných odchylek od tohoto protokolu včetně dodatků protokolu a hlášení
	B) All correspondence with the IEC/ SÚKL, including periodic reports and approvals, and	B) Veškerou korespondenci s NEK/SÚKL, včetně pravidelných hlášení a souhlasů
	C) An up-to-date log of all Site visits, and	C) Aktuální knihu všech návštěv v souvislosti s klinickým hodnocením na pracovišti
	D) General correspondence relating to the Study, and	D) Všeobecnou korespondenci vztahující se ke klinickému hodnocení
	E) Investigational Product accountability forms, and	E) Doklady o doložitelnosti/evidenci hodnoceného léčiva
	F) Such other documents, materials or information as ICON and/or ICON on behalf of the Sponsor may from time to time require or provide.	F) Další dokumenty, materiály či informace, které bude společnost ICON a/nebo společnost ICON jménem zadavatele průběžně požadovat či poskytovat
	G) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL	G) Schválení SÚKL nebo ohlášení klinického hodnocení zaslané na SÚKL
	H) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No. 378/2007 Coll., as amended.	H) Další dokumenty a informace v souladu s právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů

3.3.2.2	The Institution agrees and shall ensure that the Investigator agrees to permit ICON, the Sponsor and/or any Regulatory Authority to have on Site access to any information relating to the Study during normal business hours or as otherwise required by Regulations.	Zdravotnické zařízení souhlasí a zajistí, že zkoušející souhlasí, že umožní společnosti ICON, zadavateli a/nebo jakémukoliv kontrolnímu úřadu přístup ke všem informacím na pracovišti souvisejícím s klinickým hodnocením během obvyklé pracovní doby, nebo jak vyžadují právní předpisy.
3.3.3	<u>Retention/Transfer of Clinical Study Site File</u>	<u>Uchovávání/Převedení dokumentace týkající se klinického hodnocení prováděného na pracovišti</u>
3.3.3.1	The Institution shall ensure that the Investigator shall retain records and documents pertaining to the conduct of the Study and the distribution of the Investigational Product in accordance with the requirements of Section 4.9 of GCP. The Institution agrees to preserve all documentation about the conduct of the clinical Study and documentation related to the trial subjects until Sponsor or the ICON inform the Institution or the Investigator that further preservation is not necessary, but at least for 5 years from the date the clinical Study is completed. The identification codes of the trial subjects will be preserved by the Institution for the period of at least 15 years. If any source data are kept on computer files only, for the purpose of source data verification, the Institution shall ensure that the Investigator agrees to make a print out of all data related to the trial subjects relevant to the clinical Study. These print-outs will be dated and signed by the Investigator and duly retained as source documents.	Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude uchovávat záznamy a dokumenty vztahující se k provádění klinického hodnocení a distribuci hodnoceného léčiva v souladu s požadavky článku 4.9 GCP. Zdravotnické zařízení se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci o provedení klinického hodnocení i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení až do doby, kdy zadavatel nebo společnost ICON oznámí zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu, že další uschovávání dokumentace není potřeba, nejméně však po dobu 5 let od data ukončení klinického hodnocení. Identifikační kódy subjektů hodnocení bude zdravotnické zařízení uchovávat nejméně po dobu 15 let. Pro případ, že prvotní údaje budou dostupné pouze v elektronické podobě, zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející pro účely jejich ověření pořídí výtisky všech dat, která se týkají subjektů hodnocení a jsou významná pro klinické hodnocení. Tyto výtisky budou opatřeny datem a podpisem zkoušejícího a řádně uschovány.
3.3.3.2	3.3.3.2 Should the Investigator leave his or her practice at the Institution before the periods referred to in Section 4.9 of GCP have expired, the Institution shall nominate another person in writing to ICON to be responsible for maintenance of Study records. ICON on its own behalf or that of the Sponsor shall have the right to approve or reject the nominated replacement person.	Jestliže zkoušející ukončí výkon činnosti ve zdravotnickém zařízení před uplynutím doby uvedené v článku 4.9 GCP, zdravotnické zařízení určí písemně pro společnost ICON jinou osobu, která bude odpovědná za vedení záznamů klinického hodnocení. Společnost ICON bude svým vlastním jménem nebo jménem zadavatele oprávněna navrhouvanou osobu schválit či zamítnout.
3.4	<u>Study Participants</u>	<u>Subjekty hodnocení</u>
	The Institution shall ensure that:	Zdravotnické zařízení zajistí, že:
3.4.1	The Investigator shall include only Qualified Participants in the Study.	Zkoušející zařadí do klinického hodnocení pouze způsobilé subjekty.
3.4.2	The Investigator shall only use the most recent Informed Consent Form approved	Zkoušející použije pouze nejnovější formulář informovaného souhlasu schválený

	by the Sponsor, ICON, IEC and SÚKL.	zadavatelem, společností ICON, NEK a SÚKL.
3.4.3	Prior to Qualified Participants entering the Study, the Investigator shall review all details and requirements of the Protocol and the Informed Consent Form with the Qualified Participants.	Před zařazením způsobilých subjektů do klinického hodnocení zkoušející projde se způsobilými subjekty hodnocení všechny podrobnosti a požadavky protokolu a formuláře informovaného souhlasu.
4	RESOURCES AND MATERIALS	ZDROJE A MATERIÁL
4.1	<u>Resources</u>	<u>Zdroje</u>
4.1.1	The Institution provides all reasonable personnel, facilities and other resources, as are required to duly complete the Investigator's and the Institution's responsibilities under this Agreement and the Protocol. The Institution shall ensure that the Investigator shall arrange for the availability of a Study Coordinator qualified by training and/or experience to manage all administrative functions at the Site (including, but not limited to, meeting with ICON's or the Sponsor's representatives at regular intervals) ("Study Coordinator"). Should a Study Coordinator not be available at the Site, the Institution shall ensure that the Investigator shall assume these responsibilities.	Zdravotnické zařízení poskytne veškerý potřebný personál, zařízení a dalších zdroje, které jsou nezbytné k řádnému plnění povinností zkoušejícího a zdravotnického zařízení v souladu s touto smlouvou a protokolem. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející zařídí dostupnost koordinátora klinického hodnocení kvalifikovaného na základě dosaženého vzdělání a/nebo zkušeností s řízením všech administrativních funkcí na pracovišti (včetně, nikoliv však výlučně, pravidelných schůzek se společností ICON nebo zástupci zadavatele) (dále jen „koordinátor klinického hodnocení“). V případě, že koordinátor klinického hodnocení nebude na pracovišti dostupný, zdravotnické zařízení zajistí, že tuto odpovědnost převezme zkoušející.
4.2	<u>Materials</u>	<u>Materiál</u>
4.2.1	ICON shall provide or shall ensure that the Sponsor provides to the Institution the required quantities of the Investigational Product, and any other Study materials required (e.g. Case Report Forms) for the Study, as set forth in the Protocol.	Společnost ICON poskytne nebo zajistí, že zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení požadované množství hodnoceného léčiva a jakýkoliv další materiál pro klinické hodnocení (např. záznamy subjektu hodnocení), jak je uvedeno v protokolu.
5	CERTAIN COVENANTS OF THE PARTIES	URČITÉ ZÁRUKY SMLUVNÍCH STRAN
5.1	<u>Patient Recruitment</u>	<u>Nábor pacientů</u>
5.1.1	The Institution shall ensure that the Investigator shall use his or her best efforts to recruit only Qualified Participants and shall not enrol any participants, which do not meet the criteria for Qualified Participants.	Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející vyvine maximální úsilí k tomu, aby získal pouze způsobilé subjekty hodnocení a aby nepřijal subjekty, které nesplňují kritéria stanovená pro způsobilý subjekt hodnocení.
5.2	<u>Case Report Forms</u>	<u>Záznamy subjektu hodnocení</u>

5.2.1	<p>The Institution shall ensure that the Investigator or his/her designee shall legibly and accurately complete Case Report Forms, provided by the Sponsor or ICON and shall submit them within forty eight (48) Hours of obtaining the data. The Institution shall ensure that the Investigator is present and shall give these forms and make available any source documents related to the Study, to representatives of Sponsor or ICON at periodic monitoring visits or otherwise promptly upon request (including signed Informed Consent Forms). Such ICON monitoring visits and data collection shall be conducted approximately every 8 - 10 weeks.</p>	<p>Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející nebo jím zmocněná osoba v čitelné podobě a přesně vyplní záznamy subjektu hodnocení, které mu/jí zadavatel nebo společnost ICON poskytne, a tyto záznamy do 48 hodin od okamžiku zjištění dat vyplněné odešle. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející na základě žádosti tyto záznamy bez prodlení předá zástupcům zadavatele nebo společnosti ICON a zpřístupní jim jakékoliv zdrojové dokumenty související s klinickým hodnocením při pravidelných kontrolních návštěvách nebo jinak (včetně podepsaných formulářů informovaného souhlasu). Tyto kontrolní návštěvy společnosti ICON a odběr údajů budou uskutečňovány přibližně každý 8. až 10. týden. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude během kontrolních návštěv osobně přítomen.</p>
5.2.2	<p>The Institution shall ensure that the Investigator shall fully assist, in a timely manner, ICON representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms. The Institution shall ensure that the Investigator shall help ICON in conducting audits of original case records, laboratory reports, and/or raw data sources underlying data recorded in the Case Report Forms. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality. Incomplete or missing Case Report Forms may result in delayed payment to Institution.</p>	<p>Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející poskytne zástupcům společnosti ICON úplnou a včasnou součinnost při řešení jakýchkoliv nesouladů, chyb či chybějících informací v záznamech subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející poskytne společnosti ICON pomoc při uskutečňování auditů původních případových záznamů, laboratorních zpráv, a/nebo nezpracovaných zdrojových údajů, jež jsou podkladem pro data uvedená v záznamech subjektu hodnocení. Tyto audity budou uskutečňovány s řádným zohledněním důvěrnosti pacientů. Nekompletní nebo chybějící záznamy subjektu hodnocení mohou mít za následek zpoždění platby zdravotnickému zařízení.</p>
5.3	<u>Publication</u>	<u>Zveřejnění/Publikace</u>
5.3.1	<p>The parties acknowledge that the Sponsor shall retain ownership of all original Case Report Forms that result from this Study. However, the Investigator shall have publication or presentation privileges provided that the Institution shall ensure that the Investigator submits such manuscript and/or abstract to the Sponsor for review and comment sixty (60) days prior to submission for publication or sixty (60) days prior to presentation. If in the Sponsor's judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor's development of the Investigational Product, the Institution shall ensure that the Investigator shall consider modifying the publication or presentation schedules accordingly. The Institution</p>	<p>Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel si ponechá vlastnictví všech původních záznamů subjektu hodnocení, které jsou výsledkem tohoto klinického hodnocení. Zkoušející však bude mít přednostní práva na zveřejnění či prezentaci, a to za předpokladu, že zadavateli bude takový rukopis nebo výtah předložen k revizi a vyjádření, a to šedesát (60) dní před předáním ke zveřejnění nebo šedesát (60) dní před prezentací. Jestliže by, dle úsudku zadavatele, zveřejnění nebo prezentace ve výše uvedené lhůtě zabránilo zadavateli ve vývoji hodnoceného léčiva, zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející zváží úpravu lhůt zveřejnění a prezentace dle potřeby. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející vymaže informace, které</p>

	shall ensure that the Investigator deletes information identified by ICON or the Sponsor as Confidential, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defers publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of ICON or the Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by the Sponsor. The Sponsor shall also have the right to publish the Study. Notwithstanding the foregoing, if the Study is part of multi-centred clinical trial (which for the purposes of this Agreement shall mean that at least one other institution is taking part), any publication or presentation based on the results obtained at the Site shall not be made before the first multi-centre publication. If a publication concerns the analyses of sub-sets of data from a multi-centred clinical trial the publication or presentation shall make reference to the relevant multi-centre publication(s).	společnost ICON nebo zadavatel označí za důvěrné, před tím než takový rukopis a/nebo výtah budou předány ke zveřejnění nebo prezentaci, nebo na žádost společnosti ICON či zadavatele odloží zveřejnění či prezentaci takového rukopisu a/nebo výtahu za účelem umožnění podání žádostí o registraci patentu zadavatelem. Zadavatel bude rovněž oprávněn ke zveřejnění klinického hodnocení. Bez ohledu na výše uvedené platí, že pokud je klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení (což pro účely této smlouvy znamená, že alespoň jedno další zdravotnické zařízení provádí klinické hodnocení), pak nedoje ke zveřejnění či prezentaci na základě výsledků získaných na pracovišti dříve, než budou poprvé zveřejněny výsledky multicentrické studie. Pokud se zveřejnění týká analýz podsouborů údajů z multicentrického klinického hodnocení, bude toto zveřejnění či prezentace odkazovat na příslušné zveřejnění výsledků multicentrického hodnocení.
5.3.2	The Institution shall ensure that the Investigator shall not use the names of the Sponsor and/or ICON in any form of public information, without the appropriate party's prior written consent.	Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející nepoužije bez příslušného písemného souhlasu příslušné strany název a obchodní firmu zadavatele či společnosti ICON v žádné formě veřejné informace.
5.4	<u>Timelines</u>	<u>Stanovení lhůt</u>
5.4.1	The Institution shall ensure that the Investigator shall use his or her best efforts to complete the Study in accordance with the timelines as set out in Appendix 2 to this Agreement (as may be reasonably amended from time to time in writing by ICON).	Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející vynaloží maximální úsilí k provedení klinického hodnocení v souladu se lhůtami stanovenými v příloze č. 2 této smlouvy (které mohou být v průběhu hodnocení společností ICON rozumně upraveny písemnou formou).
5.5	<u>Financial Disclosure</u>	<u>Potvrzení o finanční a majetkové nezávislosti</u>
5.5.1	The Institution shall ensure that the Investigator shall complete and return to ICON or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to Investigator by ICON or the Sponsor. The Institution shall ensure that the Investigator shall also complete and return to ICON or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by ICON or the Sponsor, for the duration of the Study, and for one year thereafter. The Institution shall ensure that all sub-Investigators, performing a Study-related function shall complete and return	Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející včas vyplní a odevzdá společnosti ICON nebo zadavateli formulář potvrzení nebo certifikát o finanční a majetkové nezávislosti (podle toho, který formulář je požadován), jež zkoušejícímu poskytla společnost ICON nebo zadavatel. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející rovněž vyplní a odevzdá společnosti ICON nebo zadavateli na základě pokynu společnosti ICON nebo zadavatele veškerá aktualizovaná potvrzení nebo certifikáty o finanční a majetkové nezávislosti, a to jak během provádění klinického hodnocení, tak po dobu jednoho

	all financial certification/disclosure forms as described in this Section 5.5.	roku poté. Zdravotnické zařízení zajistí, že všichni spoluzkoušející, kteří vykonávají funkci související s prováděním klinického hodnocení, vyplní a odevzdají formulář potvrzení nebo certifikáty o finanční a majetkové nezávislosti uvedené v tomto článku 5.5.
5.6	<u>Conflict</u>	<u>Konflikt</u>
5.6.1	The Institution shall ensure that the Investigator shall not during the term of this Agreement conduct any other clinical trial which might adversely affect the ability of the Investigator to perform their obligations under this Agreement.	Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející nebude během trvání této smlouvy provádět jakékoliv jiné klinické hodnocení, které by mohlo nepříznivě ovlivnit schopnost zkoušejícího plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy.
6	INVESTIGATOR	ZKOUŠEJÍCÍ
6.1	<u>Right to Enter Agreement</u>	<u>Právo uzavřít smlouvu</u>
6.1.1	The Institution warrants and represents that:	Zdravotnické zařízení zaručuje a činí prohlášení, že:
6.1.1.1	that it has the right to enter this Agreement, and	Je oprávněno uzavřít tuto smlouvu.
6.1.1.2	All consents required to enter this Agreement have been acquired, copies of which are attached, if appropriate hereto, and	Získalo všechny souhlasy vyžadované za účelem uzavření této smlouvy, jejichž kopie jsou připojeny, pokud je to relevantní, k této smlouvě.
6.1.1.3	the Investigator is permitted to perform services pursuant to this Agreement, and	Zkoušející je oprávněn k výkonu služeb dle této smlouvy a:
	A) the terms of this Agreement are consistent with the Investigator's present obligations, and	A) Podmínky této smlouvy se shodují se současnými závazky zkoušejícího.
	B) for the duration of the Study, or the duration of this Agreement, whichever is the longer, the Institution shall ensure that the Investigator shall not be involved in any other study or activities which would hinder his/her involvement in the Study, or otherwise be involved in activities which would be in conflict with the conduct of the Study.	B) Po dobu provádění klinického hodnocení nebo trvání této smlouvy, podle toho, která z nich trvá déle, zdravotnické zařízení zajistí, že se zkoušející nebude účastnit žádného jiného klinického hodnocení nebo činností, jež by mu bránily účastnit se tohoto klinického hodnocení, ani se nebude jinak účastnit činností, které by byly v rozporu s prováděním klinického hodnocení.
6.1.1.4	The Institution shall ensure that the Investigator shall perform activities and meet therewith related obligations as determined by Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.	Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude vykonávat činnosti související s klinickým hodnocením v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

6.2	<u>Unavailability of the Investigator</u>	<u>Nedostupnost zkoušejícího</u>
6.2.1	<p>The Investigator is essential to the Study being conducted under this Agreement. Whereas the Institution shall ensure that the Investigator shall oversee the entire Study, in his or her temporary absence the Institution shall ensure that the Investigator shall designate these responsibilities to a qualified sub-investigator, who shall be identified in writing. The Institution shall ensure that when the Investigator's absence is anticipated to exceed seven (7) days, ICON shall be notified in writing of the designated sub-Investigator who shall assume the Study responsibilities. ICON on its own behalf or that of the Sponsor may approve or reject any proposed sub-Investigator. Such approval shall not be unreasonably withheld. Should a permanent substitution for the Investigator be required, the Institution shall notify ICON in writing, in accordance with Section 15.3. The Institution may not permanently substitute other investigators, or make substantial changes in the level of effort asserted by the Investigator, without the prior written approval of ICON in the absence of which ICON shall be entitled to invoke the provisions of Section 11.3.1.6 below.</p>	<p>Přítomnost zkoušejícího je zásadní pro provádění klinického hodnocení dle této smlouvy. Vzhledem k tomu, že zkoušející bude dohlížet na průběh celého klinického hodnocení, pak v případě dočasné nepřítomnosti zkoušejícího zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející deleguje tuto odpovědnost na kvalifikovaného spoluzkoušejícího, který bude určen písemně. V případě, kdy se předpokládá, že nepřítomnost zkoušejícího přesáhne sedm (7) dní, zdravotnické zařízení zajistí, že bude společnost ICON informována písemně o navrženém spoluzkoušejícím, který převezme odpovědnost související s klinickým hodnocením. Společnost ICON může svým jménem nebo jménem zadavatele schválit nebo zamítnout jakéhokoliv navrženého spoluzkoušejícího. Schválení nebude odepřeno bezdůvodně. Pokud bude požadována stálá náhrada zkoušejícího, bude zdravotnické zařízení informovat společnost ICON písemně v souladu s článkem 15.3. Zdravotnické zařízení nesmí trvale nahradit další zkoušející nebo učinit zásadní změny ohledně úsilí vyvinutého zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON. V případě, že tento souhlas nebude udělen, bude společnost ICON oprávněna uplatnit ustanovení článku 11.3.1.6 níže.</p>
6.3	<u>Warranty Regarding Data and Inventions</u>	<u>Záruka týkající se dat a vynálezů</u>
6.3.1	<p>The Institution warrants and represents that its employees and agents, including Investigator, are contractually obliged to assign and transfer to Institution all right, title and interest in and to the Case Report Forms, Study data and other Inventions (as defined below).</p>	<p>Zdravotnické zařízení zaručuje a prohlašuje, že jeho zaměstnanci a zástupci, včetně zkoušejícího, jsou smluvně zavázáni postoupit a předat zdravotnickému zařízení veškerá práva, majetková práva a podíly související se záznamy subjektu hodnocení, údaji z klinického hodnocení a dalšími vynálezy (definovanými níže).</p>
7.	INVESTIGATIONAL PRODUCT	HODNOCENÉ LÉČIVO
7.1	<u>Receipt of the Investigational Product</u>	<u>Obdržení hodnoceného léčiva</u>
7.1.1	<p>The Institution shall ensure that the Investigator shall verify receipt of the Investigational Product by signing the appropriate document(s)/form(s) provided by the Sponsor, ICON or a supplier designated by the Sponsor or ICON.</p>	<p>Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející potvrdí obdržení hodnoceného léčiva podepsáním příslušného dokumentu (příslušných dokumentů) / formuláře poskytnutého (formulářů poskytnutých) zadavatelem, společností ICON nebo dodavatelem, kterého zadavatel nebo společnost ICON určil.</p>

7.2	<u>Administration/Distribution of the Investigational Product</u>	<u>Podávání/Distribuce hodnoceného léčiva</u>
7.2.1	The Institution shall ensure that the Investigator shall document the administration and distribution of the Investigational Product to Study participants on the appropriate sections of the Case Report Form and any dispensing record, and shall document any other disposition of Investigational Product in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.	Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude dokumentovat podávání a distribuci hodnoceného léčiva subjektům hodnocení v příslušných částech záznamu subjektu hodnocení a jakémkoliv záznamu o výdeji a bude dokumentovat jakékoli další nakládání s hodnoceným léčivem v souladu s právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.
7.2.2	The Institution shall ensure that the Investigator shall only dispense the Investigational Product to Qualified Participants, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.	Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude hodnocené léčivo podávat pouze způsobilým subjektům hodnocení v souladu s právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.
7.2.3	The Investigational Product shall be used only for the purposes set forth in the Protocol. The Sponsor and/or ICON must give prior authorization, for any use of the Investigational Product other than those set forth in the Protocol.	Hodnocené léčivo bude používáno pouze pro účely stanovené v protokolu. Zadavatel a/nebo společnost ICON musí udělit předchozí souhlas s jakýmkoliv jiným použitím hodnoceného léčiva, než které je uvedeno v protokolu.
7.3	<u>Storage of the Investigational Product</u>	<u>Skladování hodnoceného léčiva</u>
7.3.1	The Institution shall ensure that the Investigator shall store all Investigational Products securely as designated in the Protocol (including any specified environmental conditions), but in any event, in either a central pharmacy where a qualified pharmacist supervises dispensing or in a restricted area and dispensed under the direct supervision of the Institution.	Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude všechna hodnocená léčiva skladovat bezpečně, jak je stanoveno v protokolu (včetně jakýchkoli stanovených podmínek prostředí), v každém případě však buď v hlavní lékárně, kde kvalifikovaný lékárník dohlídí na výdej, nebo v zóně s omezeným přístupem a tato hodnocená léčiva budou vydávána pod přímým dohledem zdravotnického zařízení.
7.4	<u>Return of the Investigational Product</u>	<u>Vrácení hodnoceného léčiva</u>
7.4.1	The Institution shall ensure that the Investigator shall return or destroy all unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, in accordance with the instructions of the Sponsor or ICON upon expiration or	Zdravotnické zařízení zajistí, že po dokončení nebo ukončení klinického hodnocení nebo kdykoliv, kdy to zadavatel nebo společnost ICON nařídí, zkoušející vrátí nebo zničí veškerá nepoužitá hodnocená léčiva, jakož i jakékoliv obaly, ať už obsahují nepoužitá hodnocená léčiva, či

	termination of the Study or at such times as the Sponsor or ICON may direct. The Institution shall promptly provide to ICON a written certification of return or destruction.	nikoliv, v souladu s pokyny zadavatele nebo společnosti ICON. Zdravotnické zařízení bezodkladně poskytne společnosti ICON písemné potvrzení o vrácení či zničení.
8	ICON MONITORING	MONITOROVÁNÍ ZE STRANY SPOLEČNOSTI ICON
8.1	<u>Site Inspections</u>	<u>Inspekce na pracovišti</u>
8.1.1	The Institution shall ensure that the Investigator shall, on reasonable prior notice, permit authorized personnel of the Sponsor, ICON and any Regulatory Authority to inspect the facilities that the Institution/Investigator proposes to use for the Study; both before the Study begins, during the treatment phase of the Study and after the Study ends.	Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející na základě přiměřeného předchozího upozornění umožní oprávněným osobám zadavatele, společnosti ICON a jakéhokoli kontrolního úřadu zkontrolovat zařízení, která zdravotnické zařízení/zkoušející navrhuje k provedení klinického hodnocení, a to jak před zahájením klinického hodnocení, tak i v průběhu jeho léčebné fáze a po jeho ukončení.
8.1.2	If, in accordance with GCP, the Sponsor's, or ICON Standard Operating Procedure's or standards, the facilities are determined not to be adequate for the proper conduct of the Study, and the Institution does not remedy such inadequacies within a reasonable period of being notified of such inadequacy, then ICON may at its sole discretion, refuse to commence or decide to discontinue the Study, and terminate this Agreement without further obligation to the Institution.	Pokud jsou výše uvedená zařízení dle GCP, standardních pracovních postupů a standardů zadavatele nebo společnosti ICON označena za neadekvátní k řádnému provedení klinického hodnocení a zdravotnické zařízení nezřídí nápravu těchto nedostatků v rozumné lhůtě od okamžiku, kdy mu tyto nedostatky byly oznámeny, může společnost ICON dle vlastního uvážení odmítnout zahájení klinického hodnocení nebo rozhodnout o jejím přerušení a ukončit tuto smlouvu bez jakékoliv další povinnosti vůči zdravotnickému zařízení.
8.1.3	The Institution shall notify and shall ensure the Investigator notifies ICON promptly if a Regulatory Authority requests permission to inspect the Institution's research records concerning the Study. On notification of an inspection, the Institution shall notify or shall ensure that the Investigator notifies ICON of the date and time of such inspection and allow ICON to assist in the preparation for such inspection by a Regulatory Authority. Furthermore, if an inspection occurs, the Institution agrees to cooperate and shall ensure that the Investigator cooperates with such inspection and invites ICON and the Sponsor to be present. The Institution agrees to provide and shall ensure that the Investigator provides the Sponsor and ICON with copies of all Regulatory	Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat a zajistí, že zkoušející bude informovat společnost ICON v případě, že kontrolní úřad bude požadovat kontrolu záznamů zdravotnického zařízení týkajících se klinického hodnocení. Po oznámení o kontrole bude zdravotnické zařízení informovat nebo zajistí, že zkoušející bude informovat společnost ICON o datu a čase takové kontroly, a umožní společnosti ICON podílet se na přípravách na inspekci kontrolního úřadu. Dále, pokud dojde ke kontrole, zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude při této kontrole spolupracovat a zajistí, že bude spolupracovat zkoušející, a přizve k účasti společnost ICON a zadavatele. Zdravotnické zařízení souhlasí, že poskytne a zajistí, že zkoušející poskytne zadavateli a společnosti ICON kopie všech

	Authority documentation including but not limited to correspondence, statements, warnings, enforcement actions, pleadings, summons, forms and records that the Institution receives as a result of or in anticipation of an inspection. The Institution shall notify and shall ensure that the Investigator notifies ICON of any legal action taken on any audit by a Regulatory Authority. The Institution shall not, and shall ensure that the Investigator shall not, respond to any such communications or legal action without consultation with ICON or the Sponsor and review and approval by ICON or the Sponsor of any proposed responses.	materiálů kontrolního úřadu, včetně, ale nikoli výlučně, korespondence, vyjádření, varování, donucovacích opatření, spisů, předvolání, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení obdrží v důsledku kontroly nebo při jejím očekávání. Zdravotnické zařízení bude informovat a zajistí, že zkoušející bude informovat společnost ICON o všech právních krocích, které kontrolní úřad podnikne na základě kontroly. Zdravotnické zařízení nebude reagovat a zajistí, že zkoušející nebude reagovat na žádná taková sdělení ani právní kroky bez konzultace se společností ICON či zadavatelem a bez přezkoumání a schválení veškerých navrhovaných odpovědí společností ICON či zadavatelem.
8.2	<u>Records</u>	<u>Záznamy</u>
8.2.1	The Institution shall ensure that the Investigator shall allow authorized personnel of ICON, the Sponsor and any Regulatory Authority to monitor the Study, and all records required by the Regulations during normal business hours, or as otherwise required by law, and to:	Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející umožní oprávněným osobám společnosti ICON, zadavatele a jakéhokoliv kontrolního úřadu monitorovat průběh klinického hodnocení a všechny písemnosti požadované právními předpisy v průběhu obvyklé pracovní doby, nebo jak vyžaduje zákon, a:
8.2.1.1	Inspect Case Report Forms for completeness and detailed compliance with the Protocol; and	Zkontrolovat úplnost záznamů subjektu hodnocení a podrobnou shodu s protokolem
8.2.1.2	Review Investigational Product accountability records for completeness and accuracy, and	Zkontrolovat úplnost a přesnost dokladů o dopočitatelnosti/evidenci hodnoceného léčiva
8.2.1.3	Inspect source documents, including but not limited to, hospital/clinic records, relevant to the preparation of the Case Report Form. Any inspection by ICON of source documents shall be performed with due regard for patient confidentiality.	Zkontrolovat zdrojové dokumenty, včetně, nikoliv však výlučně, nemocničních/klinických záznamů relevantních pro přípravu záznamu subjektu hodnocení. Jakákoliv inspekce zdrojových dokumentů ze strany společnosti ICON bude provedena s řádným zohledněním zachování důvěrnosti pacienta.
9	CONFIDENTIALITY	MLČENLIVOST
9.1	<u>Confidential Information</u>	<u>Důvěrné informace</u>
9.1.1	The Institution shall ensure that the Investigator agrees to hold all Confidential Information (defined below) in the strictest confidence, and shall not disclose the same to any third party without the express written permission of the Sponsor or ICON.	Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející souhlasí, že bude dodržovat naprostou mlčenlivost a utajení ohledně všech důvěrných informací (definovaných níže), přičemž tyto informace bez výslovného písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti ICON nesdělí žádné třetí straně.

9.1.2	All information developed in respect to the Sponsor or ICON or the Study by the Institution/Investigator, or disclosed to it/him/her by the Sponsor or ICON, shall be treated as confidential (hereinafter collectively called “Confidential Information”), unless such information falls within exceptions listed under Section 9.2.3 below. All proprietary or confidential information, including, without limitation, information contained in the Protocol, the Clinical Investigator Brochure and published data that ICON and/or Sponsor consider(s) confidential is considered to be Confidential Information.	Se všemi informacemi, které vyšly najevo v souvislosti se zadavatelem, společností ICON nebo klinickou studií nebo které byly získány od zadavatele nebo společnosti ICON, bude nakládáno jako s informacemi důvěrnými (dále společně jen „důvěrné informace“), pokud takové informace nepatří mezi výjimky dle článku 9.2.3 níže. S veškerými majetkovými nebo důvěrnými informacemi, mimo jiné včetně informací obsažených v protokolu, souboru informací pro zkoušejícího a zveřejněných údajů, které společnost ICON a/nebo zadavatel považují za důvěrné, bude nakládáno jako s důvěrnými informacemi.
9.2	<u>Agreement Not to Disclose</u>	<u>Dohoda o mlčenlivosti</u>
9.2.1	The Institution shall not and shall ensure that the Investigator shall not reveal such Confidential Information to third parties, other than those employees with a need to know, e.g., members of the IEC/ SÚKL, and physicians, nurses or employees directly involved in conducting the Study; and shall safeguard the Confidential Information with the degree of care normally afforded Confidential Information. Institution shall ensure that all such recipients are bound by an obligation to maintain the Confidential Information in confidence on terms no less restrictive than those set forth in this Agreement.	Zdravotnické zařízení nesdělí a zajistí, že zkoušející nesdělí tyto důvěrné informace jiným třetím stranám než zaměstnancům, kteří tyto důvěrné informace potřebují znát, tj. členům NEK/SÚKL, lékařům, zdravotním sestřám nebo zaměstnancům, již se přímo účastní provádění klinického hodnocení; a zabezpečí důvěrné informace s takovou péčí, která je u důvěrných informací obvyklá. Zdravotnické zařízení zajistí, že všichni takoví příjemci budou vázáni povinností zachovávat mlčenlivost v souvislosti s důvěrnými informacemi a dodržovat při tom podmínky, které nejsou méně restriktivní než podmínky stanovené v této smlouvě.
9.2.2	The Institution shall and shall ensure that the Investigator and other recipients shall use Confidential Information only for fulfilling its/his or her respective obligations under this Agreement. If requested by ICON, the Institution shall and shall ensure that the Investigator shall promptly return all such Confidential Information to ICON at the end of the Study, (other than items required under Retention/Transfer of Clinical Study Site File, Section 3.3.3 above).	Zdravotnické zařízení bude a zajistí, že zkoušející a další příjemci budou důvěrné informace užívat pouze za účelem plnění svých příslušných povinností vyplývajících z této smlouvy. Pokud o to společnost ICON požádá, při dokončení klinického hodnocení zdravotnické zařízení vrátí a zajistí, že zkoušející neprodleně vrátí tyto veškeré důvěrné informace společnosti ICON (kromě položek požadovaných dle článku 3.3.3 výše – Uchovávání/Převedení dokumentace týkající se klinického hodnocení prováděného na pracovišti).
9.2.3	The obligations of nondisclosure do not apply when:	Povinnosti zachování mlčenlivosti se nevztahují na:
9.2.3.1	The information is in the public domain or becomes publicly available through no fault of the Institution or any Institution employee or any other person to whom Institution or Investigator has disclosed the information.	Informace, které byly zveřejněny nebo se staly veřejně dostupnými bez pochybení zdravotnického zařízení, jakéhokoliv zaměstnance zdravotnického zařízení nebo jakékoli jiné osoby, jíž zdravotnické zařízení či zkoušející informace sdělili

9.2.3.2	The Institution knows the information before receipt from ICON, as evidenced by its/his or her written records.	Případy, kdy informace jsou zdravotnickému zařízení známy před jejich obdržáním od společnosti ICON, jak dokazují písemné záznamy zdravotnického zařízení
9.2.3.3	The information is lawfully received from a third party that has a right to make such disclosure, who did not obtain such information violating the Sponsor's rights or under obligation of confidentiality to the Sponsor.	Informace, které byly právoplatně získány od třetí strany, která je oprávněna je sdělit a jež tyto informace nezískala porušením práv zadavatele nebo povinnosti mlčenlivosti vůči zadavateli
9.2.3.4	Regulations require disclosure to a court of competent jurisdiction or government authority.	Informace, jejichž sdělení soudům příslušné jurisdikce nebo vládním orgánům je vyžadováno právními předpisy
9.2.3.5	The Sponsor and/or ICON grants prior written permission for disclosure.	Informace, k jejichž sdělení zadavatel a/nebo společnost ICON udělí předchozí písemný souhlas
9.2.3.6	The information is published in accordance with the provisions of Section 5.3 above.	Informace, které jsou zveřejněny v souladu s ustanoveními článku 5.3 výše
9.3	<u>Medical Confidentiality and Data Protection</u>	<u>Lékařská mlčenlivost a ochrana osobních údajů</u>
9.3.1	Without prejudice to the generality of Sections 9.1 and 9.2 above the Institution shall and shall ensure that the Investigator specifically acknowledges their obligations under and agrees to comply with all applicable Regulations relating to medical confidentiality and the protection of data capable of identifying individuals including without limitation the provisions of Council Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended. The Institution shall and shall ensure that the Investigator will in particular observe any such disciplines or obligations specifically brought to the attention of the Institution/Investigator by ICON or the Sponsor, which are inherent in compliance with such Regulations.	Aniž by byla dotčena obecná platnost článků 9.1 a 9.2 výše, zdravotnické zařízení bere na vědomí a zajistí, že zkoušející bere speciálně na vědomí své povinnosti z tohoto článku vyplývající a souhlasí, že bude jednat v souladu se všemi platnými právními předpisy souvisejícími s lékařskou mlčenlivostí a ochranou osobních údajů identifikujících jednotlivce, včetně, nikoliv však výlučně, ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů a volným pohybem těchto údajů a zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Zdravotnické zařízení bude a zajistí, že zkoušející bude zejména dodržovat všechna taková pravidla nebo povinnosti, na které společnost ICON nebo zadavatel speciálně upozorní zdravotnické zařízení/zkoušejícího a které jsou v souladu s právními předpisy podstatné.
10	INTELLECTUAL PROPERTY	DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ
10.1	<u>Ownership</u>	<u>Vlastnictví</u>

10.1.1	Inventions whether or not patentable, processes, know-how, trade secrets, data, improvements, patents and/or other intellectual property relating to the Investigational Product or otherwise arising from the Study (including Case Report Forms), conceived, generated or first reduced to practice, as the case may be, during the term of this Agreement (hereinafter called "Inventions"), shall, without further remuneration for Institution or for Investigator, be the property of the Sponsor and Institution hereby assigns to the Sponsor all of Institution's right, title and interest in and to Inventions.	Patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, postupy, know-how, obchodní tajemství, údaje, zlepšovací návrhy, patenty a/nebo jiné duševní vlastnictví související s hodnoceným léčivem či jinak vyplývající z klinického hodnocení (včetně záznamů subjektu hodnocení), započaté, vytvořené či poprvé uplatněné v praxi v průběhu trvání této smlouvy, podle toho, co je relevantní, (dále jen „vynálezy“), budou, bez další odměny pro zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího, majetkem zadavatele a zdravotnické zařízení tímto postupuje zadavateli všechna svá práva, majetková práva a podíly související s vynálezem.
10.2	<u>Disclosure</u>	<u>Sdělení</u>
10.2.1	The Institution shall and shall ensure that the Investigator shall promptly disclose to ICON and/or the Sponsor, in writing, any Invention.	Zdravotnické zařízení sdělí a zajistí, že zkoušející neprodleně písemně sdělí vytvoření jakéhokoliv vynálezu společnosti ICON a/nebo zadavateli.
10.3	<u>Cooperation</u>	<u>Součinnost</u>
10.3.1	The Institution shall and shall ensure that the Investigator shall take all such actions throughout the term of this Agreement and thereafter as shall be necessary in order to ensure that all right, title and interest in and to Inventions are vested free of encumbrance in the Sponsor in accordance with Section 10.1.1 above. The Institution shall and shall ensure that the Investigator shall further cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense by promptly executing any documents or carrying out any acts that may be required to vest the rights in or to Inventions in the Sponsor and otherwise to enable the Sponsor fully to protect its intellectual property.	Zdravotnické zařízení vykoná a zajistí, že zkoušející vykoná v průběhu trvání smlouvy i poté veškeré takové kroky, které budou nezbytné za účelem zajištění, že všechna práva, majetková práva a podíly související s vynálezem jsou zadavateli svěřeny bez zatížení v souladu s článkem 10.1.1 výše. Zdravotnické zařízení bude a zajistí, že i zkoušející bude dále se zadavatelem spolupracovat na účet zadavatele, a to tak, že neprodleně podepíše jakékoliv dokumenty nebo uskuteční jakékoliv úkony, které mohou být vyžadovány za účelem udělení práv k vynálezům zadavateli, či jiným způsobem, aby umožnil zadavateli plně chránit práva duševního vlastnictví.
10.4	<u>Background Rights</u>	<u>Další práva</u>
10.4.1	For the avoidance of doubt all intellectual property rights and rights of a similar nature owned by or licensed to the Institution/Investigator, Sponsor or ICON prior to the date of this Agreement shall remain that party's property.	Za účelem vyloučení pochybností všechna práva duševního vlastnictví a práva podobné povahy, která jsou před datem uzavření této smlouvy vlastněna zdravotnickým zařízením/zkoušejícím, zadavatelem či společností ICON a na něž má zdravotnické zařízení, zkoušející, zadavatel či společnost ICON před datem uzavření této smlouvy licenci, zůstanou ve vlastnictví příslušné strany.
11	TERM AND TERMINATION	DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A UKONČENÍ SMLOUVY

11.1	<u>Term</u>	<u>Doba trvání smlouvy</u>
11.1.1	This Agreement will remain in effect until completion of the Study, closeout of the Site and completion of the obligations of the parties under this Agreement or earlier termination in accordance with this Section 11.	Tato smlouva bude účinná do okamžiku dokončení klinického hodnocení, ukončení aktivit spojených s tímto klinickým hodnocením na pracovišti a splnění povinností stran vyplývajících z této smlouvy nebo do okamžiku jejího dřívějšího ukončení v souladu s tímto článkem 11.
11.2	<u>Termination by Institution</u>	<u>Ukončení zdravotnickým zařízením</u>
11.2.1	The Institution may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect, if the Investigator has a reasonable medical basis based on data to believe that termination is required to protect patient safety, e.g., because of the occurrence of an unexpected or Serious Adverse Event.	Zdravotnické zařízení může klinickou studii kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, pokud má zkoušející přiměřené, údaje podložené lékařské důvody, aby se mohl domnívat, že je takové ukončení vyžadováno za účelem ochrany bezpečnosti pacientů, např. z důvodu vzniku neočekávané nebo závažné nežádoucí příhody.
11.2.2	The Institution may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect if ICON commits a material breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from the Institution requiring remedy and specifying the breach complained of.	Zdravotnické zařízení může klinickou studii kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, jestliže se společnost ICON dopustí podstatného porušení této smlouvy a neprovede nápravu tohoto porušení (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy zdravotnického zařízení požadující tuto nápravu a specifikující vytkané porušení.
11.3	<u>Termination by ICON</u>	<u>Ukončení společností ICON</u>
11.3.1	ICON may on its own behalf or that of the Sponsor terminate the Study prior to completion by providing written notice to the Institution/Investigator with immediate effect for any of the following reasons:	ICON může svým vlastním jménem nebo jménem zadavatele ukončit klinickou studii před jejím dokončením doručením písemné výpovědi zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu s okamžitou účinností pro kterýkoliv z následujících důvodů:
11.3.1.1	Notification by the Sponsor to ICON to terminate the Study.	Výzva zadavatele k ukončení klinického hodnocení adresovaná společnosti ICON
11.3.1.2	Notification by a Regulatory Authority to the Sponsor/ICON to terminate the Study.	Výzva kontrolního úřadu k ukončení klinického hodnocení adresovaná zadavateli/společnosti ICON

11.3.1.3	Without prejudice to the generality of the rights of ICON under Section 11.3.1.1 of this Agreement, the Institution shall and shall ensure that the Investigator acknowledges that the Study forms part of a multi-centre clinical trial for which recruitment is competitive and that the Study may accordingly be terminated by ICON prior to recruitment of the number of Qualified Participants stated in the Protocol or Appendix 3 to this Agreement.	Aniž by byla dotčena obecná platnost práv společnosti ICON dle článku 11.3.1.1 této smlouvy, zdravotnické zařízení bere na vědomí a zajistí, že zkoušející bere na vědomí, že klinické hodnocení tvoří součást multicentrické klinického hodnocení, pro které je nábor uskutečňován kompetitivně, a že klinické hodnocení může být tudíž společností ICON ukončeno před náborem takového počtu způsobilých subjektů hodnocení, který je uveden v protokolu nebo příloze č. 3 této smlouvy
11.3.1.4	Determination by the Sponsor and/or ICON that the Investigator, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement.	Rozhodnutí zadavatele a/nebo společnosti ICON, že zkoušející, přestože mu byla dána dostatečná možnost, není z jakéhokoliv důvodu schopen uspokojivě provést klinickou studii tak, jak požaduje protokol a tato smlouva
11.3.1.5	In the event that the Institution commits a breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from ICON requiring remedy and specifying the breach complained of.	V případě, že zdravotnické zařízení poruší tuto smlouvu a dosud toto porušení nenapravilo (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy společností ICON požadující tuto nápravu a specifikující vytykané porušení
11.3.1.6	In the event of a non remediable breach.	V případě nenapravitelného porušení podmínek smlouvy
11.3.1.7	Under the circumstances set out in Section 6.2.1 above.	Dle okolností stanovených v článku 6.2.1 výše
11.4	<u>Reasons for Termination</u>	<u>Důvody k ukončení</u>
11.4.1	In the event that ICON wishes to exercise its right on its behalf or that of the Sponsor to terminate this Study based on Sections 11.3.1.1 or 11.3.1.2 above, written notice of its/their decision to exercise such right shall be given to the Institution by registered mail, overnight courier, or fax with immediate effect.	V případě, že společnost ICON hodlá uplatnit svým jménem nebo jménem zadavatele svá práva na ukončení klinického hodnocení na základě článků 11.3.1.1 nebo 11.3.1.2 výše, doručí zdravotnickému zařízení písemné oznámení o svém rozhodnutí uplatnit tato práva, a to doporučenou poštou, expresní kurýrní službou nebo faxem, s okamžitou účinností.
11.5	<u>Termination of this Agreement</u>	<u>Ukončení této smlouvy</u>
11.5.1	In the event that the Study is terminated then this Agreement shall automatically terminate with immediate effect.	V případě, že dojde k ukončení klinického hodnocení, pak tato smlouva bude automaticky ukončena s okamžitou účinností.
11.6	<u>Obligations after Termination</u>	<u>Povinnosti po ukončení klinického hodnocení</u>

11.6.1	Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution shall ensure that the Investigator shall stop entering potential patients into the Study, shall cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on patients already entered into the Study, and shall terminate as soon as possible (but in any event within thirty (30) days after the effective date of termination) all other Study-related activities.	Po obdržení výpovědi zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející neprodleně ukončí zařazování potenciálních pacientů do klinického hodnocení, ukončí provádění procedur u pacientů, kteří se již klinického hodnocení účastní, v rozsahu, jenž je z lékařského a etického hlediska přípustný, a co nejdříve (avšak v každém případě do třiceti [30] dnů po datu účinnosti ukončení) ukončí všechny ostatní aktivity související s klinickým hodnocením.
11.6.2	In the event of early termination of this Agreement by the Sponsor or ICON pursuant to Sections 11.3.1.1 and 11.3.1.2 above, and subject to an obligation on the Institution to mitigate any loss, ICON shall use reasonable endeavours to procure that the Sponsor shall pay all third party costs incurred and falling due for payment up to the date of termination, and also all non-cancellable third party expenditure falling due for payment after the date of termination which arises from commitments reasonably and necessarily incurred by the Institution for the performance of the Study prior to the date of notice of termination, and agreed with the Sponsor. No further compensation shall otherwise be payable to Institution following any termination of this Agreement.	V případě předčasného ukončení této smlouvy zadavatelem nebo společností ICON dle článků 11.3.1.1 a 11.3.1.2 výše a v závislosti na povinnosti zdravotnického zařízení zmírnit jakoukoliv ztrátu, společnost ICON zajistí, že zadavatel uhradí všechny náklady třetí strany, které vznikly a staly se k datu ukončení smlouvy splatnými, a rovněž všechny nezrušitelné výdaje třetí strany, které se stanou splatnými po datu ukončení této smlouvy a které vyplývají ze závazků, jež byly zdravotnickým zařízením při provádění klinického hodnocení důvodně a nezbytně plněny před datem ukončení a které byly dohodnuty se zadavatelem. Na žádnou další kompenzaci nemá jinak zdravotnické zařízení po ukončení této smlouvy nárok.
12	DEBARMENT CERTIFICATION	POTVRZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VYLOUČENÍ Z PŮSOBNÍ VE FARMACEUTICKÉM PRŮMYSLU
12.1	<u>Representation</u>	<u>Prohlášení</u>
12.1.1	The Institution represents that it has never been and the Institution represents that the Institution's employees (including the Investigator), and any other person who will be rendering services to the Sponsor or ICON, have never been:	Zdravotnické zařízení prohlašuje, že nikdy nebylo, a zdravotnické zařízení prohlašuje, že jeho zaměstnanci (včetně zkoušejícího) a ani žádná jiná osoba, která bude poskytovat služby zadavateli nebo společnosti ICON, nikdy nebyli:
12.1.1.1	debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations nor	vyločen/i z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzeni za trestný čin, v důsledku něhož může být osoba vyloučena z působení ve farmaceutickém průmyslu dle právních předpisů, ani
12.1.1.2	threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Regulations.	mu/jim nehrozilo vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo obvinění z trestného činu, ani nebyli jinak účastni jednání, pro které jednotlivec může být dle právních předpisů vyloučen,

12.1.1.3	disciplined by and/or banned by a Regulatory body from carrying out clinical trials.	potrestán/i kontrolním úřadem nebo vyloučen/i kontrolním úřadem z provádění klinických hodnocení.
12.2	<u>Notification of Debarment</u>	<u>Oznámení o vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu</u>
12.2.1	The Institution shall and shall ensure that the Investigator agrees that he/she shall notify the Sponsor or ICON in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment.	Zdravotnické zařízení bude informovat a zajistí, že zkoušející souhlasí, že bude informovat zadavatele nebo společnost ICON v případě takového vyloučení, obvinění, odsouzení či jejich hrozby.
12.3	<u>Not to Employ</u>	<u>Závazek nezaměstnávat</u>
12.3.1	During the term of this Agreement, the Institution agrees not to employ or otherwise engage any individual who will be rendering services to ICON who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.	Během trvání této smlouvy se zdravotnické zařízení zavazuje, že nezaměstná či jinak smluvně nezaváže jednotlivce, který bude poskytovat služby společnosti ICON, který byl vyloučen z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzen pro trestný čin, v jehož důsledku může dojít k vyloučení jednotlivce.
12.4	<u>Certification</u>	<u>Potvrzení</u>
12.4.1	Upon request by Sponsor or ICON, from time to time the Institution shall certify to ICON in writing the Institution's compliance with the foregoing provisions.	Na žádost zadavatele nebo společnosti ICON zdravotnické zařízení čas od času poskytne společnosti ICON písemné potvrzení, že jedná v souladu s předchozími ustanoveními.
13	INDEMNIFICATION AND INSURANCE	NÁHRADA ŠKODY A POJIŠTĚNÍ
13.1	<u>Sponsor Indemnity</u>	<u>Náhrada škody zadavatelem</u>
13.1.1	Any Indemnification arrangements between the Institution and the Sponsor (hereinafter called "Indemnification Provision"), if applicable and/or if requested, shall be by means of an agreement between the Institution and the Sponsor directly.	Jakákoliv ujednání o náhradě škody mezi zdravotnickým zařízením a zadavatelem (dále jen „poskytnutí náhrady škody“), pokud se aplikují a/nebo budou vyžádána, budou ujednána přímo prostřednictvím dohody mezi zdravotnickým zařízením a zadavatelem.
13.1.2	Requests for Indemnification Provision should be made in writing or faxed to the ICON project manager for the Study at the address below, who shall act as the administrator of the Indemnification Provision on behalf of the Sponsor. Such requests must include the names of all parties to be indemnified.	Žádosti o poskytnutí náhrady škody mají být zaslány písemně nebo faxem vedoucímu projektu společnosti ICON pro klinické hodnocení, který bude jednat jako správce poskytnutí náhrady škody jménem zadavatele, na níže uvedenou adresu. Tyto žádosti musí obsahovat jména všech stran, které mají být odškodněny.
	ICON NAME: ICON Clinical Research, LLC	NÁZEV SPOLEČNOSTI ICON: ICON Clinical Research, LLC
	ICON ADDRESS: 2100 Pennbrook Parkway	ADRESA SPOLEČNOSTI ICON: 2100 Pennbrook Parkway

	North Wales, Pennsylvania 19454	North Wales, Pennsylvania 19454
	ICON PROJECT MANAGER:	VEDOUcí PROJEKTU VE SPOLEČNOSTI
13.1.3	For the avoidance of doubt ICON shall not provide any indemnification on ICON's own account to the Institution/Investigator or any of their servants or agents.	Za účelem vyloučení pochybností společnost ICON neposkytne zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu ani žádnému z jejich zaměstnanců nebo zástupců žádnou náhradu škody na své náklady.
13.2	<u>Insurance</u>	<u>Pojištění</u>
13.2.1	The Institution shall maintain a level of insurance, which is both commercially reasonable and in accordance with Regulations. Upon request by ICON, the Institution shall produce written evidence of appropriate insurance coverage for its responsibilities and liabilities under this Agreement, which insurance coverage shall also comply with all Regulations or, alternatively, if applicable insurance is provided by a governmental agency, the Institution shall satisfy all requirements necessary to remain eligible for such governmental insurance.	Zdravotnické zařízení bude udržovat výši pojištění, která je dostačující z obchodního hlediska a je v souladu s právními předpisy. Na základě žádosti společnosti ICON zdravotnické zařízení předloží písemný doklad o příslušném pojistném krytí svých odpovědností a závazků vyplývajících z této smlouvy, přičemž toto pojistné krytí bude rovněž v souladu se všemi právními předpisy nebo, pokud příslušné pojištění bude poskytováno vládním orgánem, zdravotnické zařízení bude splňovat všechny požadavky nezbytné k tomu, aby na pojištění poskytované vládním orgánem mělo nárok.
13.2.2	The Parties to the Agreement acknowledge that the Sponsor is responsible for injury to health of the trial subjects caused by the specific nature of the medication. In accordance with relevant Regulations, particularly Act No. 378/2007 Coll., as amended, the Sponsor shall arrange for insurance of the trial subjects in the event of injury to their health resulting from the clinical Study prior commencement of the clinical Study and maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations. In accordance with relevant local Regulations the Sponsor shall further arrange for liability insurance for the Investigator and for the Sponsor itself prior commencement of the clinical Study and maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations.	Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel odpovídá za škody na zdraví subjektů hodnocení způsobené zvláštní povahou léčiva. V souladu s právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zadavatel zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění subjektů hodnocení pro případ škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných právních předpisů. V souladu s příslušnými místními právními předpisy zadavatel dále zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných právních předpisů.
13.3	<u>Disclaimer</u>	<u>Odmítnutí odpovědnosti</u>

13.3.1	The Institution acknowledges that the Sponsor has engaged ICON to manage the Study. ICON has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Investigational Product, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study. No warranties, expressed or implied, are made under this Agreement concerning the Investigational Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Investigational Product, or the Investigational Product's fitness for any particular purpose.	Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zadavatel smluvně zavázal společnost ICON k řízení klinického hodnocení. Společnost ICON neuskutečnila žádný nezávislý výzkum nebo analýzu týkající se hodnoceného léčiva, materiálů nebo léčebných postupů, které mají být uskutečněny dle klinického hodnocení. Podle této smlouvy nejsou poskytnuty žádné výslovné ani nepřímé vyjádřené záruky týkající se hodnoceného léčiva, materiálů, léčebných postupů a výsledků, které mohou být získány v souvislosti s podáváním hodnoceného léčiva, nebo vhodnosti hodnoceného léčiva pro jakýkoliv konkrétní účel.
13.4	<u>Institution Indemnity</u>	<u>Náhrada škody zdravotnickým zařízením</u>
13.4.1	The Institution shall and shall ensure that the Investigator acknowledges that neither ICON nor the Sponsor will be responsible for, and the Institution agrees, to the extent allowed by law, to indemnify and hold them harmless from, any loss, claim, or demand arising from any injuries or damages resulting from the Institution's or Investigator's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Agreement or willful misconduct.	Zdravotnické zařízení bere na vědomí a zajistí, že i zkoušející bere na vědomí, že ani společnost ICON ani zadavatel nebudou odpovědní za jakoukoliv ztrátu, nárok nebo požadavek, které jsou důsledkem jakýchkoliv vzniklých újem a škod vyplývajících ze zanedbání, nedodržení protokolu, nesplnění povinnosti získat informovaný souhlas, neoprávněných záruk, porušení této smlouvy nebo úmyslného nesprávného jednání ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, a zdravotnické zařízení se zavazuje, že je v právně přípustném rozsahu odškodní v souvislosti s jakoukoliv ztrátou, nárokem nebo požadavkem, které jsou důsledkem jakýchkoliv vzniklých újem a škod vyplývajících ze zanedbání, nedodržení protokolu, nesplnění povinnosti získat informovaný souhlas, neoprávněných záruk, porušení této smlouvy nebo úmyslného nesprávného jednání ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího.
14	INSTITUTION COMPENSATION	ODMĚNA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ
14.1	<u>Payments</u>	<u>Platby</u>
14.1.1	ICON shall pay on a per patient basis for each Satisfactorily Completed Case (as defined in Section 14.1.2 below) in accordance with Appendix 3 to this Agreement. The Institution shall ensure that such invoices are sent to ICON within 60 days of the expense being incurred.	Společnost ICON bude uskutečňovat platby jednotlivě za každého pacienta, a to za každý úspěšně dokončený případ (jak je definováno v článku 14.1.2 níže) v souladu s přílohou č. 3 této smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby takové faktury byly zasílány společnosti ICON do 60 dnů ode dne vzniku nákladů.

14.1.2	A “Satisfactorily Completed Case” shall be one in which a patient is a Qualified Participant, has completed the specified Study period, and has been evaluated in accordance with the Protocol. If a patient is discontinued for reasons stipulated in the Protocol, the Institution shall be paid a prorated rate for work completed in accordance with Appendix 3.	„Úspěšně dokončený případ“ je případ, v němž pacientem je způsobilý subjekt hodnocení, který dokončí dobu určenou pro klinické hodnocení a byl v souladu s protokolem zhodnocen. Pokud pacient svou účast v klinickém hodnocení ukončí z důvodů uvedených v protokolu, bude zdravotnickému zařízení uhrazen poměrný podíl za dokončenou práci v souladu s přílohou č. 3.
14.1.3	Payments under Section 14.1.1 above will be made EITHER [within ninety 90days] OR [on a quarterly basis [(Exact payment terms to be advised by ICON)] following receipt by ICON of the Case Report Form completed in accordance with Section 5.2 above. Final payment will not be made until all queries are resolved.	Platby dle článku 14.1.1 výše budou uskutečněny BUĎ [ve lhůtě devadesáti (90) dní], NEBO [čtvrtletně (přesné platební termíny budou sděleny společností ICON)] ode dne, kdy společnost ICON obdrží záznam subjektu hodnocení vyplněný v souladu s článkem 5.2 výše. Konečná platba bude uskutečněna tehdy, až budou vyřešeny všechny dotazy a nejasnosti.
14.1.4	Payment should be made payable to:	Odměna bude vyplácena:
	Beneficiary name: Uherskohradišťská nemocnice a.s.	Jméno příjemce: Uherskohradišťská nemocnice a.s.
	Beneficiary address: J. E. Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště	Adresa příjemce: J. E. Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště
	IBAN: CZ55 0300 0000 0002 4998 0999	IBAN: CZ55 0300 0000 0002 4998 0999
	SWIFT: CEKOCZPP	SWIFT: CEKOCZPP
	Bank name: Československá obchodní banka	Jméno banky: Československá obchodní banka
	Bank address: Nám.T.G.Masaryka 4349 Zlín	Adresa banky: Nám.T.G.Masaryka 4349 Zlín
	(hereinafter called the “Payee”). The Institution acknowledges and agrees that the Payee is the proper payee under this Agreement. If the Institution wishes to be paid via bank transfer it/he/she must complete the Beneficiary Form attached at Appendix 5 hereto	(dále jen „příjemce platby“). Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že příjemce platby je řádným příjemcem platby dle této smlouvy. Pokud si zdravotnické zařízení přeje, aby mu platby byly poukazovány bankovním převodem, musí vyplnit formulář Bankovní detaily příjemce, který tvoří přílohu č. 5 této smlouvy.
14.1.5	In the following limited circumstances Value Added Tax or an equivalent sales tax (“VAT”) shall be added to any sums stated in Appendix 3:	V dále uvedených omezených případech bude k veškerým částkám uvedeným v příloze č. 3 přičtena daň z přidané hodnoty („DPH“) nebo ekvivalentní daň z prodeje:
14.1.5.1	where VAT arises and ICON is legally accountable for the same;	tam, kde vzniká DPH, a společnost ICON je za ni ze zákona odpovědná,
14.1.5.2	where the Institution has listed its VAT number below; and	tam, kde zdravotnické zařízení uvedlo své DIČ (viz níže),
14.1.5.3	and upon receipt of a valid VAT invoice. All other taxes are included in the sums stated in Appendix 3.	a po obdržení platné faktury s uvedenou DPH. Všechny ostatní daně jsou zahrnuty do částek uvedených v příloze č. 3.

	Institution VAT Number: CZ27660915	DIČ zdravotnického zařízení: CZ27660915
14.1.6	For the avoidance of doubt all charges and/or fees imposed by the Institution's banks shall be for the account of the Institution, ICON will have no obligation to discharge the same or any other similar administrative charges.	Za účelem vyloučení pochybností budou všechny poplatky uložené bankami zdravotnického zařízení k tíži zdravotnického zařízení a společnost ICON nebude mít žádnou povinnost tyto poplatky nebo jiné podobné administrativní poplatky hradit.
14.2	<u>Non-Payment</u>	<u>Neuskutečnění platby</u>
14.2.1	Unless otherwise agreed in writing ICON shall make no payment for patients whom the Investigator entered into the Study in violation of the Protocol (i.e. the patient is not a Qualified Participant).	Pokud není písemně dohodnuto jinak, společnost ICON neuskuteční žádnou platbu za pacienty, které zkoušející zařadil do klinického hodnocení v rozporu s protokolem (tj. pacienty, kteří nejsou způsobilými subjekty hodnocení).
14.2.2	Unless otherwise agreed in writing no payments shall be made by ICON in relation to patients with respect to whom violations of the Protocol have occurred, either for visits at which Protocol variations occurred or for any subsequent visits, or with respect to whom the Case Report Form is not accurate and complete.	Pokud není písemně dohodnuto jinak, společnost ICON neuskuteční žádnou platbu týkající se pacientů, v souvislosti s nimiž došlo k porušení protokolu buď při návštěvách, během nichž v protokolu vznikly odchylky, nebo při jakýchkoliv následných návštěvách, nebo u nichž není záznam subjektu hodnocení přesný a úplný.
14.3	<u>Return of Funds Upon Early Termination</u>	<u>Vrácení finančních prostředků v případě předčasného ukončení</u>
14.3.1	If the Study is discontinued for any reason it is agreed that the amounts paid or payable under this Section 14 shall be prorated based on actual work duly performed pursuant to the Protocol in accordance with Appendix 3 to this Agreement. Any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within thirty (30) days of the date of termination of the Study.	Pro případ, že bude klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu přerušeno, se smluvní strany dohodly, že částky uhrazené nebo k uhrazení dle článku 14 budou stanoveny poměrně na základě skutečné řádně vykonané práce dle protokolu v souladu s přílohou č. 3 této smlouvy. Jakékoliv finanční prostředky, které dle této kalkulace nejsou splatné, ale byly již zaplacené, budou společnosti ICON vráceny ve lhůtě (30) dní od data ukončení klinického hodnocení.
14.4	<u>Pass-through Costs</u>	<u>Průběžné náklady</u>
14.4.1	ICON agrees to pay the pass-through costs set out in Appendix 3 in arrears upon production by the Institution of adequate written evidence that such costs have been incurred.	Společnost ICON souhlasí, že bude hradit vzniklé průběžné náklady stanovené v příloze č. 3 na základě předložení adekvátního písemného potvrzení ze strany zdravotnického zařízení, že takové náklady vznikly.
14.5	<u>All costs</u>	<u>Veškeré náklady</u>
14.5.1	The payments listed above and more fully described in Appendix 3 represent all	Platby uvedené výše, které jsou přesněji popsány v příloze č. 3, představují veškeré

	Study costs, and no other moneys shall be payable upon termination or otherwise.	náklady související s klinickým hodnocením a žádné další finanční prostředky nebudou hrazeny po jeho ukončení ani jinak.
14.6	Budget Non-Disclosure	Nezveřejnění rozpočtu
14.6.1	To the extent possible under the Regulations and other applicable law the Institution shall consider all budget information as confidential and shall discuss such information exclusively with ICON and/or the Sponsor. Any discussion of this Agreement or its budget terms by the Institution with any third party may be treated by ICON as an irremediable breach for the purposes of Section 11.3.1.5 above.	V rozsahu přípustném dle právních předpisů a dalších platných zákonů bude zdravotnické zařízení považovat veškeré informace o rozpočtu za důvěrné a tyto informace projedná výhradně se společností ICON a/nebo zadavatelem. Jakékoliv projednání této smlouvy nebo podmínek rozpočtu zdravotnickým zařízením s jakoukoliv třetí stranou může být společností ICON považováno pro účely článku 11.3.1.5 výše za nenapravitelné porušení.
15	GENERAL PROVISIONS	OBECNÁ USTANOVENÍ
15.1	Assignment	Postoupení
15.1.1	The Institution may not assign its rights and/or delegate its obligations under this Agreement without the prior written consent of ICON, which consent shall not be unreasonably withheld. ICON shall have the power to assign this Agreement to the Sponsor without the Institution's consent.	Zdravotnické zařízení nesmí postoupit svá práva a/nebo převést své povinnosti vyplývající z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON, přičemž jeho udělení nebude bezdůvodně zamítnuto. Společnost ICON je oprávněna postoupit tuto smlouvu zadavateli bez souhlasu zdravotnického zařízení.
15.2	Waiver	Vzdání se
15.2.1	A waiver by either party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement. Waivers of any rights held by Sponsor in its capacity as a third party beneficiary of this Agreement must be signed by Sponsor.	Vzdání se některé podmínky této smlouvy kteroukoliv stranou v jakémkoliv případě nebude považováno za vzdání se této podmínky v jakémkoliv podobném případě v budoucnu či za následné porušení této smlouvy. Veškerá práva, opravné prostředky, ujednání, povinnosti a dohody obsažené v této smlouvě jsou kumulativní a neomezují žádný další opravný prostředek, právo, povinnost nebo dohodu. Vzdání se jakýchkoli práv náležejících zadavateli jako oprávněné třetí straně této smlouvy musí být podepsáno zadavatelem.
15.3	Notices	Oznámení
15.3.1	Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, or by telefax transmission, addressed as follows:	Oznámení dle této smlouvy budou učiněna písemně a budou považována za řádná, pokud budou doručena osobně, odeslána doporučenou poštou s doručenkou, expresní kurýrní službou nebo faxem na níže uvedené adresy:

15.3.1.1	If to ICON	Pokud budou adresována společnosti ICON
	ICON Clinical Research, LLC	ICON Clinical Research, LLC
	Attention:	K rukám:
15.3.1.2	If to the Institution	Pokud budou adresována zdravotnickému zařízení
	Uherskohradištská nemocnice a.s.	Uherskohradištská nemocnice a.s.
	J.E.Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště	J.E.Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště
	Attention: MUDr. Petr Sládek	K rukám: MUDr. Petr Sládek
	Tel: +420 572 529 121	Tel: +420 572 529 121
	FAX: +420 572 553 480	Fax: +420 572 553 480
15.4	<u>Severability</u>	<u>Částečná neplatnost</u>
15.4.1	The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement.	Neplatnost či nevymahatelnost jakéhokoliv ustanovení této smlouvy nebude mít v žádném případě vliv na její další ustanovení.
15.5	<u>Relationship of Parties</u>	<u>Vztah smluvních stran</u>
15.5.1	Nothing herein shall be construed as creating any association, partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between the parties, it being understood that the Institution is an independent contractor, and neither party has the authority to bind the other, nor the other's representatives, in any way.	Nic v této smlouvě nebude vykládáno jako vytvoření jakéhokoliv sdružení, konsorcia, společného podniku, zaměstnaneckého poměru nebo vztahu zmocnitele a zmocněnce mezi stranami, čímž se rozumí, že zdravotnické zařízení je nezávislý smluvní partner a ani jedna ze stran není v žádném případě oprávněna zavazovat druhou stranu ani její zástupce.
15.6	<u>Governing Law</u>	<u>Rozhodné právo</u>
15.6.1	This Agreement, and all disputes and/or claims arising under this Agreement, shall be interpreted and governed by the laws of Czech Republic, without regard to conflict of laws principles.	Tato smlouva a všechny spory a nároky z ní vyplývající budou vykládány a řízeny zákony České republiky, bez ohledu na principy kolize právních norem.
15.7	<u>Entire Agreement</u>	<u>Úplnost smlouvy</u>
15.7.1	This Agreement (including the Protocol, whether or not attached to this Agreement) sets forth the entire agreement and understanding between the parties hereto as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between ICON and the Institution. None of the terms of this Agreement may be amended or modified except in writing	Tato smlouva (včetně protokolu bez ohledu na to, zda je k této smlouvě připojen či nikoli) představuje úplnou dohodu a ujednání mezi smluvními stranami, pokud jde o její předmět, a má přednost před všemi dokumenty, ústními souhlasy či ujednáními mezi společností ICON a zdravotnickým zařízením. Podmínky této smlouvy mohou být doplňovány a měněny pouze písemnou formou s podpisy smluvních stran.

	signed by the parties hereto.	
15.8	<u>Counterparts</u>	<u>Počet vyhotovení</u>
15.8.1	This Agreement shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, shall bear the signatures of each party hereto.	Tato smlouva se stane právně závaznou, jakmile bude jedno nebo více vyhotovení této smlouvy, jednotlivě či hromadně, podepsáno všemi smluvními stranami.
15.8.2	This Agreement will be executed in two (2) counterparts, each of which shall be an original as against any party whose signature appears thereon, but all of which together shall constitute but one and the same instrument.	Tato smlouva bude vyhotovena v počtu dvou (2) vyhotovení, z nichž každé bude vůči kterékoliv smluvní straně, která jej podepsala, představovat originál, přičemž každé z těchto vyhotovení bude představovat jeden a tentýž dokument.
15.9	<u>Survival</u>	<u>Trvání</u>
15.9.1	Sections in this Agreement relating to obligations which have accrued or are have application beyond the term of this Agreement including without limitation those relating to confidentiality and Confidential Information, proposed or actual inspections by a Regulatory Authority, records, publications, intellectual property, indemnification and use of names and any provision required to interpret and enforce the parties' rights and obligations under this Agreement to the extent required for the full observation and performance of this Agreement shall survive any termination of this Agreement.	Ustanovení této smlouvy související s povinnostmi, které z ní vyplynou nebo se budou aplikovat po ukončení této smlouvy, včetně, nikoliv však výlučně, povinností souvisejících s mlčenlivostí a důvěrnými informacemi, inspekcemi kontrolního úřadu, záznamy, zveřejněním informací, duševním vlastnictvím, náhradou škody a užíváním jmen a názvů a jakýmkoli dalšími ustanoveními, která jsou nezbytná pro výklad a uplatňování práv a povinností smluvních stran dle této smlouvy v rozsahu požadovaném za účelem komplexního dodržování a plnění této smlouvy, budou trvat i po ukončení smlouvy.
15.10	<u>Arbitration</u>	<u>Rozhodčí řízení</u>
	The Parties have agreed that the legal relationships arising under this agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Czech Republic. The Parties agree to assist each other in conducting the Clinical Study and to resolve any disputes or differences of opinion about work procedures and methods through their usual negotiations. The Parties take note of and agree that any disputes which are not settled through cooperation shall come under the sole jurisdiction of courts of the Czech Republic, unless they agree to arbitrate.	Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky. Smluvní strany se zavazují při provádění klinického hodnocení si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit smírným jednáním obvyklým u smluvních stran. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny dohodou, bude řešeno s pomocí příslušných soudních orgánů České republiky, nedohodnou-li se na rozhodčím řízení.

15.11	<u>Translation Inconsistency.</u>	<u>Rozpory v překladu smlouvy</u>
15.11.1	The original English version of this Agreement has been translated into Czech. In the event of inconsistency or discrepancy between the English version and the Czech language version of this Agreement, the Czech language version shall prevail.	Originální anglická verze smlouvy byla přeložena do českého jazyka. V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.
15.12	<u>Anti-Bribery</u>	<u>Protikorupční ujednání</u>
15.12.1	The parties acknowledge that ICON and the Sponsor are bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations including but not limited to Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and UK Bribery Act and the non-ICON contracting party/parties will not cause ICON or Sponsor to be in breach of their responsibilities through any act as described in this Section.	Strany berou na vědomí, že společnost ICON a zadavatel jsou povinni dodržovat veškeré platné protikorupční zákony a předpisy, mimo jiné americký zákon proti korupčním praktikám v zahraničí (Foreign Corrupt Practices Act – FCPA) a britský zákon proti korupci a úplatkářství (UK Bribery Act); a smluvní strany mimo společnost ICON se zavazují, že se nedopustí jednání vymezeného v tomto oddíle, které by znamenalo porušení zákonných povinností ze strany společnosti ICON či zadavatele.
15.12.2	In performing the Study and or services under this Agreement, the non-ICON contracting party/parties (and their employees and agents) (i) agree(s) that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, Regulatory Authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. The non-ICON contracting party/parties shall notify ICON and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this Section.	Smluvní strany mimo společnost ICON (a jejich zaměstnanci a zástupci) potvrzují, že při provádění klinického hodnocení a služeb sjednaných v této smlouvě (i) přímo ani nepřímo nenabídnou, nepřislíbí a neschválí jakoukoli platbu ani jakýkoli hodnotný dar, včetně úplatků, darů a pozorností, státním úředníkům, kontrolním úřadům ani komukoli jinému s cílem podvodně ovlivnit, motivovat či odměnit jejich jednání, rozhodnutí nebo benevolenci za účelem dosažení nečestné výhody, například získání zakázky či prodloužení spolupráce, že takovéto platby či dary od uvedených subjektů nepřijmou a že se takového jednání v souvislosti se studií nedopustili ani v minulosti a (ii) že budou dodržovat veškeré platné protikorupční zákony a předpisy. Smluvní strany mimo společnost ICON budou o jakémkoli porušení povinností definovaných v tomto článku, o němž se dozví, bezodkladně informovat společnost ICON i zadavatele.
15.13.3	For the purpose of ensuring compliance with applicable Anti-Bribery laws and regulations, non-ICON contracting party/parties agree(s) that ICON shall have the right to conduct an investigation or audit of the non-ICON contracting party/parties during the term of this Agreement to monitor compliance with the	Smluvní strany mimo společnost ICON v zájmu zajištění dodržování platných protikorupčních zákonů a předpisů uznávají, že společnost ICON je po celou dobu platnosti této smlouvy oprávněna provádět šetření či audit těchto ostatních smluvních stran, a kontrolovat tak dodržování podmínek stanovených v tomto článku.

	terms of this Section. The non-ICON contracting party/parties shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of ICON.	Smluvní strany mimo společnost ICON budou v průběhu šetření či auditu, jejichž načasování je zcela v kompetenci společnosti ICON, plně spolupracovat.
15.13	<u>Third Party Beneficiary</u>	<u>Oprávněná třetí strana</u>
15.13.1	All parties hereto expressly acknowledge and agree that the Sponsor shall be a third party beneficiary of this Agreement and shall be entitled to exercise rights under and enforce any of the provisions hereof by all remedies at law and/or in equity. For clarity, Sponsor shall have the right, on notice to the parties to this Agreement, to assign its rights as a third party beneficiary to this Agreement to any of Sponsor's affiliates or to any entity that acquires all or substantially all of the business or assets of Sponsor related to the Investigational Product, whether by merger, acquisition, consolidation, change of control or otherwise.	Všechny strany této smlouvy výslovně potvrzují a souhlasí s tím, že zadavatel je oprávněnou třetí stranou této smlouvy a že má právo uplatňovat svá práva podle této smlouvy a vymáhat jakákoli ustanovení této smlouvy všemi zákonnými právními prostředky a/nebo podle zvykového práva. Pro přehlednost platí, že zadavatel má právo na základě oznámení stranám této smlouvy postoupit svá práva jako oprávněná třetí strana této smlouvy kterékoli z přidružených společností zadavatele nebo jakémukoli subjektu, který nabude všechny nebo v podstatě všechny podniky či aktiva zadavatele související s hodnoceným léčivem, a to fúzí, akvizicí, konsolidací, změnou řízení či jinak.
15.14	<u>Registration of the Agreement</u>	<u>Registrace smlouvy</u>
15.14.1	If the Agreement or any of its attachments are subject to the duty of disclosure in the Register of Contracts, in accordance with Act No. 340/2015 on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Disclosure of Such Contracts and the Register of Contracts (the Act on the Register of Contracts), the parties have agreed that ICON shall be responsible for compliance with this obligation. ICON shall be entitled, at its own discretion, not to disclose parts of the Agreement that are considered to constitute a trade secret, the parties acknowledge that the Budget and Payment Schedule, the Protocol, Timelines and any other exhibits to this Agreement as well as any other documents provided to the Institution by Sponsor/ICON under Section 9 of this Agreement are deemed to be a business secret in accordance with the Act and Institution shall not publish such information in the contract register but at the same time ICON shall be responsible for ensuring that the redacted Agreement is disclosed to the extent required by the Act on the Register of Contracts.	Pokud je Smlouva, popř. její dodatky předmětem zákonné povinnosti uveřejnění prostřednictvím registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), sjednávají smluvní strany, že splnění této povinnosti zajistí společnost ICON, Společnost ICON je oprávněna dle vlastního uvážení nezveřejnit části smlouvy, které považuje za obchodní tajemství, smluvní strany potvrzují, že rozpočet a harmonogram plateb, protokol a jakékoli další přílohy k této smlouvě, včetně pojištění a jakékoli další dokumenty poskytnuté zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu zadavatelem/společností ICON podle článku 9 jsou považovány za obchodní tajemství v souladu se zákonem, a zdravotnické zařízení takové informace nezveřejní v registru smluv, ale přičemž ICON odpovídá za zajištění toho, že bude smlouva zveřejněna v rozsahu požadovaném dle zákona o registru smluv.
15.14.2	Any breach of any obligation under this Section 15.14 by the Party shall entitle	Jakékoli porušení jakéhokoli závazku smluvní strany podle tohoto článku 15.14.

	other Party to immediately terminate this Agreement.	dává druhé smluvní straně právo okamžitě ukončit tuto smlouvu.
15.14.3	The Parties declare that in relation to the Act, the estimated monetary value of this Agreement is CZK 125.449,20.	Strany prohlašují, že v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. je odhadovaná peněžní hodnota této smlouvy 125.449,20 Kč.
	IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives to be effective as of the effective date first written above.	NA DŮKAZ TOHO byla tato smlouva uzavřena řádně zmocněnými zástupci smluvních stran a nabývá účinnosti datem účinnosti uvedeným na první straně této smlouvy.
	ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED	ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED
	Date: _____	Datum: _____
	Name: PharmDr. Pavel Lebesle MBA Sr. Director Project Management	Jméno: PharmDr. Pavel Lebesle MBA Sr. Director Project Management
	Signature: _____	Podpis: _____
	INSTITUTION:	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:
	Date: _____	Datum: _____
	Name: _____	Jméno: _____
	Signature: _____	Podpis: _____

APPENDIX 1

THE PROTOCOL

The current version of the Protocol is available at disposition with the Investigator.

PŘÍLOHA Č. 1

PROTOKOL

Aktuální verze Protokolu je k dispozici u zkoušejícího.

APPENDIX 2
TIMELINES
XXX

PŘÍLOHA Č. 2
STANOVENÍ LHŮT

APPENDIX 3
FEES/COSTS

PŘÍLOHA Č. 3
ODMĚNA/NÁKLADY

Protocol #:

Číslo protokolu:

PAYMENT TERMS AND CONDITIONS

PLATEBNÍ PODMÍNKY

INSTITUTION: Uherskohradišťská
nemocnice a.s.

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:
Uherskohradišťská nemocnice a.s.

INVESTIGATOR: XXX

ZKOUŠEJÍCÍ LÉKAŘ: XXX

Per Subject Costs: Payments will be made on a per subject, per visit basis for visits completed in the eCRF and monitored, as provided in the Per Subject Budget Worksheet attached hereto as **Attachment 1**, excluding Study level costs and invoiced items detailed below. Payment for partially completed randomized subjects, i.e. early terminations, will be made on a per visit basis for work completed, in accordance with Attachment 1 and completed eCRF.

Náklady na subjekt: Platby budou provedeny jednotlivě za každý subjekt a každou uskutečněnou návštěvu zaznamenanou v elektronickém formuláři pro záznamy subjektů hodnocení (eCRF) a monitorovanou, jak je stanoveno v rozpočtu plateb za subjekt, který je připojen k tomuto dokumentu jako **dodatek 1**, kromě nákladů na úrovni studie a fakturovaných položek popsanych níže. Platby za randomizované subjekty, které částečně absolvovaly studii, tj. předčasně ukončily účast, budou provedeny na základě návštěv za provedenou práci v souladu s dodatkem 1 a vyplněným eCRF.

Ongoing Payments: Ongoing Payments will be made on a quarterly basis on a per subject, per visit basis for visits completed and monitored. INSTITUTION/INVESTIGATOR shall receive [85%] of each payment due and [15%] shall be withheld until study completion and resolution of all site queries, constituting the Final Payment.

Průběžné platby: Průběžné platby budou hrazeny čtvrtletně za jednotlivé subjekty, za jednotlivé uskutečněné a monitorované návštěvy. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/ZKOUŠEJÍCÍ obdrží [85 %] každé splatné platby, [15 %] bude zadrženo do dokončení studie a do vyřešení všech dotazů/námitek pracoviště a bude tvořit závěrečnou platbu.

Screen Failure Reimbursement: A screen failure is a potential Study Subject who provides signed informed consent and fails inclusions and/or meets exclusion criteria or for other reasons is not randomized. INSTITUTION/INVESTIGATOR agrees that it will not receive payment for more than 5 screen failures without the prior written consent of the SPONSOR/ICON. Screen failures will be reimbursed by invoice only. The invoice should reflect the cost actually incurred for the procedures performed prior to the Study Subject's failure up to the total cost of the screening visit which is CZK XXXX.

Úhrada za subjekt, který neprošel screeningem: Subjekt, který neprošel screeningem, je potenciální subjekt klinické studie, který poskytne podepsaný informovaný souhlas a nesplní kritéria pro zařazení do studie / splní kritéria pro vyloučení ze studie nebo není randomizován z jiných důvodů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že neobdrží platbu za více než 5 subjektů, které neprošly screeningem, bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE/ICON. Platby za subjekty, které neprošly screeningem, budou hrazeny pouze na základě faktury. Faktura by měla odrážet náklady skutečně vzniklé za úkony provedené před neúspěšným screeningem subjektu studie až do celkové částky za screeningovou návštěvu, která činí XXX Kč.

Advertising

Costs: INSTITUTION/INVESTIGATOR will be reimbursed for advertising costs up to a maximum of CZK **XXX** payable against invoice, unless approved in writing by SPONSOR or ICON, to exceed this amount. Reimbursement for advertising costs is subject to SPONSOR/ICON's prior written approval of content, cost and media.

Unscheduled Visits: In the event that a patient has to perform an unscheduled site visit, the INSTITUTION/INVESTIGATOR will be reimbursed CZK **XXX** (including OH) per Unscheduled Visit. This will be subject to SPONSOR/ICON approval and will need to be invoiced with supporting documentation to SPONSOR/ICON. All unscheduled visits should be captured in the eCRF and will be monitored with regular study visits.

Pharmacy Start-Up Fee: A one-time payment in the amount of CZK **XXX** will be reimbursed to INSTITUTION upon ICON/SPONSOR's approval of all regulatory documents, IRB/LEC approval, fully executed contract and the conclusion of the site initiation visit to cover the Pharmacy fees related to the Study. This payment will be made upon receipt of invoice from INSTITUTION.

Additional Testing, Treatment or Procedures: INSTITUTION/INVESTIGATOR will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement, the Attachment 1 or this **Exhibit A**, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by ICON/SPONSOR.

Náklady na propagaci: ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ/ZKOUŠEJÍCÍMU budou uhrazeny náklady na propagaci nejvýše do částky **XXX** Kč, které budou splatné na základě faktury, pokud nebude překročení této částky předem písemně schváleno ZADAVATELEM nebo společností ICON. Úhrada nákladů za propagaci podléhá předchozímu písemnému schválení obsahu, ceny a médií ZADAVATELEM/ICON.

Neplánované návštěvy: V případě, že pacient musí absolvovat neplánovanou návštěvu pracoviště, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/ZKOUŠEJÍCÍ obdrží **XXX** Kč (včetně režijních nákladů) za neplánovanou návštěvu. Tato platba bude podléhat schválení ZADAVATELE/ICON a bude nutné ji ZADAVATELI/ICON vyfakturovat s doprovodnou dokumentací. Všechny neplánované návštěvy je nutné uvést do eCRF, a tyto návštěvy budou monitorovány společně s plánovanými návštěvami v rámci studie.

Počáteční farmaceutický poplatek: ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ obdrží po schválení všech regulačních dokumentů společností ICON/ZADAVATELEM, schválení IRB/NEK, řádném uzavření smlouvy a provedení vstupní návštěvy pracoviště jednorázovou platbu ve výši **XXX** Kč, která pokryje farmaceutické poplatky související se studií. Tato platba bude provedena po obdržení faktury od ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.

Další testy, léčba nebo úkony: ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ/ZKOUŠEJÍCÍMU nebudou uhrazeny žádné další testy, léčba ani úkony, které nejsou vyžadovány protokolem nebo stanoveny ve smlouvě, dodatku 1 nebo této **příloze A**, pokud takové další testy, léčba nebo úkony nebudou předem schváleny společností ICON/ZADAVATELEM.

Invoices

Invoices should be sent to: 3604-0001_invoices@iconplc.com

Failure to send to this address, including INVESTIGATOR name and protocol number, may result in delayed payment.

Faktury

Faktury je nutné zaslat na adresu: 3604-0001_invoices@iconplc.com

Pokud nebudou faktury zaslány na tuto adresu a nebudou obsahovat jméno ZKOUŠEJÍCÍHO a číslo protokolu, může dojít ke zpoždění platby.



BUDGET TABLE 1: 14 – WEEK EXTENSION PERIOD

XXX



BUDGET TABLE 2: 40 – WEEK EXTENSION PERIOD

XXX

**THE FOLLOWING INVOICABLE PROCEDURAL FEES APPLY FOR BOTH
BUDGET TABLES – TABLE 1 AND TABLE 2**

XXX

APPENDIX 4
INDEMNITIES

PŘÍLOHA Č. 4
NÁHRADA ŠKOD/POJIŠTĚNÍ

XXX

APPENDIX 5
BENEFICIARY TEMPLATE

PŘÍLOHA Č. 5
BANKOVNÍ DETAILY PŘÍJEMCE

XXX