



**Takeda Sponsored
Clinical Trial Agreement**

**Smlouva o provádění klinického
hodnocení, jehož zadavatelem je
společnost Takeda**

"A Phase 3, Prospective, Randomized, Open-label, Adaptive Group Sequential, Multicenter Trial with Blinded Endpoint Assessment to Evaluate the Efficacy and Safety of TAK-330 for the Reversal of Direct Oral Factor Xa Inhibitor-induced Anticoagulation in Patients Requiring Urgent Surgery/Invasive Procedure"

„Prospektivní, randomizované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 s adaptivním skupinovým sekvenčním uspořádáním a zaslepeným hodnocením cílových parametrů posuzující účinnost a bezpečnost přípravku TAK-330 podávaného k reverzi antikoagulačního účinku vyvolaného přímým perorálním inhibítorem faktoru Xa u pacientů podstupujících urgentní chirurgický/invazivní zákrok“

**Takeda Development Center Americas,
Inc., Clinical Protocol No. TAK-330-3001**

**Takeda Development Center Americas,
Inc., klinický protokol č. TAK-330-3001**

THIS SPONSORED CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the "Agreement") is made as of the last date of signature ("Date of Validity") and effective as set out in Section 26 below, by and among

TATO SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ (dále jen „Smlouva“) uzavřená k datu posledního podpisu (dále jen „Datum platnosti“) nabývá účinnosti tak, jak je stanoveno v článku 26 níže, mezi společnostmi

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o, a clinical research organization having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 ("CRO"),

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., klinickou výzkumnou organizací se sídlem na adrese Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 (dále jen „CRO“),

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, having a place of business at Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 Identification number: 00064173, Tax identification number: CZ00064173, founded by decision of

Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Identifikační číslo: 00064173, Daňové identifikační číslo: CZ00064173, zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze

the Ministry of Health issued on 29th May 2012 No. MZDR 17266-III/2012 which modifies the decision of Minister of Health issued on 25th November 1990 No. OP-054-25.11.90 amended by modification provided in Measure of Ministry of Health issued on 31th May 2016 No. MZDR 33222/2016 – 2/ OPŘ, represented by MUDr. Jan Votava, MBA, Director, Reference symbol: KH 12/2024, Internal cost center No.: 31037, ("Institution"), and

doc.MUDr.Zdeněk Šubrt, PhD., born on [REDACTED], with permanent address at [REDACTED], [REDACTED] (the "Investigator", Investigator together with the Institution as the "Site"). For purposes of this Agreement, each of CRO and the Investigator and Institution may be referred to as a "Party" and together as the "Parties."

RECITALS:

WHEREAS, Takeda Development Center Americas, Inc., 95 Hayden Ave, Lexington, MA 02421, USA ("Sponsor") desires to obtain the services of the Site to conduct a clinical trial on Sponsor's investigational drug identified as TAK-330 **PROTHROMPLEX TOTAL (Human prothrombin complex [Factors II, VII, IX, and X])** (the "Study Drug");

WHEREAS, Sponsor has designated or may designate CRO and/or other organization(s) (collectively, "Designee(s)") in the performance of services for Sponsor, and the

dne 29.5.2012 č.j.: MZDR 17266-III/2012, kterým se mění a doplňuje rozhodnutí ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod č.j.: MZDR 33222/2016 – 2/ OPŘ ze dne 31. května 2016, zastoupená MUDr. Janem Votavou, MBA, ředitelem, číslo jednací: 12/2024, interní nákladové středisko: 31037 (dále jen „Zdravotnické zařízení“) a

doc.MUDr.Zdeňkem Šubrtem, PhD., datum narození dne [REDACTED], trvale bytem bytem na adrese [REDACTED], [REDACTED] (dále jen „Zkoušející“. Zdravotnické zařízení a Zkoušející společně dále jen „Místo provádění klinického hodnocení“). Pro účely této Smlouvy mohou být CRO, Zdravotnické zařízení a Zkoušející označováni jednotlivě jako „Smluvní strana“ a společně jako „Smluvní strany“.

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

Společnost Takeda Development Center Americas, Inc., 95 Hayden Ave, Lexington, MA 02421, USA („Zadavatel“) si přeje získat služby Místa provádění klinického hodnocení za účelem provedení klinického hodnocení Zadavatelova zkoumaného přípravku označovaného jako TAK-330 **PROTHROMPLEX TOTAL (lidský protrombinový komplex [Faktory II, VII, IX a X])** („Hodnocený přípravek“);

Zadavatel pověřil nebo případně pověří CRO a/nebo další organizaci (organizace) (společně „Pověřená osoba (Pověřené osoby)“) prováděním služeb pro Zadavatele

Site shall permit such Designee(s) to perform any or all of Sponsor's obligations under this Agreement. With respect to the rights and obligations of the Sponsor hereunder, CRO is acting by virtue of a Delegation Letter;

WHEREAS, the Investigator is an employee of Institution, experienced in the conduct of clinical research studies in humans, who shall serve as the principal investigator for the Study (defined below) as contemplated in Act No 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and on amendments to some related acts, as amended ("Act on Pharmaceuticals"), Decree No 463/2021 Coll., on detailed conditions for conducting clinical trials of medicinal products for human use (the "Decree") and Act No 372/2011 Coll., on health services and the terms and conditions of the provision thereof ("Health Services Act");

WHEREAS, the Site has reviewed sufficient information regarding the Protocol (defined below) to evaluate its interest in participating in the Study, and the Site is equipped to undertake the Study and desires to perform the Study on the terms and conditions set forth herein;

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and agreements herein, the Parties, intending to be legally bound, have entered into this Agreement and do specifically agree as follows:

1. Study Protocol.

a Místo provádění klinického hodnocení umožní této Pověřené osobě (osobám) vykonávat veškeré povinnosti Zadavatele vyplývající z této Smlouvy. Co se týče práv a povinností Zadavatele z této Smlouvy, CRO jedná na základě Zmocňujícího prohlášení;

Zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení, který má praxi v provádění výzkumných klinických hodnocení u lidských subjektů a který bude v této Studii působit jako hlavní zkoušející (definovaný níže) v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o léčivech“), vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Vyhláška“), a dále v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“);

Místo provádění klinického hodnocení přezkoumalo dostatečné množství informací týkajících se Protokolu (definovaného níže) za účelem vyhodnocení svého zájmu o účast na Studii, a že Místo provádění klinického hodnocení je vybaveno k tomu, aby mohlo Studii provádět, a že si přeje Studii provádět za podmínek stanovených touto Smlouvou;

Po zvážení vzájemných závazků a dohod uvedených v této Smlouvě uzavřely Smluvní strany s úmyslem vstoupit do závazného právního vztahu tuto Smlouvu a výslovně se dohodly takto:

1. Protokol klinického hodnocení.

A. The Site will conduct the study entitled **“A Phase 3, Prospective, Randomized, Open-label, Adaptive Group Sequential, Multicenter Trial with Blinded Endpoint Assessment to Evaluate the Efficacy and Safety of TAK-330 for the Reversal of Direct Oral Factor Xa Inhibitor-induced Anticoagulation in Patients Requiring Urgent Surgery/Invasive Procedure”** (the “Study”) at Institution in accordance with the protocol, incorporated herein by reference (the “Protocol”). The Protocol sets forth the clinical research activities and responsibilities to be undertaken by the Parties. CRO, at the direction of Sponsor, shall have the right to amend and/or supplement the Protocol from time to time in accordance with any/all legal regulations on written notice to Investigator and/or Institution. If any term of this Agreement regarding the medical or scientific conduct of the Study conflicts with any term of the Protocol, the Protocol shall control. For all other matters, this Agreement shall control.

B. If the Investigator determines in his/her best medical judgment that a deviation from the Protocol is necessary to eliminate an apparent immediate hazard to the health or safety of any subject participating in the Study, he or she may deviate from the Protocol; provided, however, that the Investigator shall immediately notify Sponsor in writing of the facts giving rise to the need for the deviation

A. Místo provádění klinického hodnocení bude provádět studii s názvem **„Prospektivní, randomizované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 s adaptivním skupinovým sekvenčním uspořádáním a zaslepeným hodnocením cílových parametrů k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku TAK-330 podávaného k reverzi antikoagulačního účinku vyvolaného přímým perorálním inhibítorem faktoru Xa u pacientů podstupujících urgentní chirurgický / invazivní zákrok** (dále jen „Studie“) ve Zdravotnickém zařízení v souladu s protokolem, jenž je součástí této Smlouvy (dále jen „Protokol“). Protokol uvádí činnosti a povinnosti v klinickém výzkumu, které budou Smluvní strany provádět a které na sebe berou. CRO bude mít na pokyn Zadavatele právo Protokol upravovat a/nebo doplňovat v souladu s veškerými právními předpisy a tyto úpravy a/nebo doplnění písemně oznámí Zkoušejícímu a/nebo Zdravotnickému zařízení. Ocitne-li se některá z podmínek této Smlouvy ohledně lékařských nebo vědeckých postupů při provádění Studie v rozporu s jakoukoli podmínkou Protokolu, určující je to, co je uvedeno v Protokolu. Ve všech ostatních ohledech bude rozhodující tato Smlouva.

B. Pokud Zkoušející na základě svého nejlepšího lékařského úsudku rozhodne, že odchylka od Protokolu je nutná, aby se zabránilo zjevnému bezprostřednímu ohrožení bezpečnosti některého ze subjektů účastnících se Studie, může se od Protokolu odchýlit, ovšem za podmínky, že bude Zadavatele neprodleně písemně informovat o skutečnostech, které potřebu odchylky zapříčinily, a o alternativních postupech, jež

and the alternate procedures followed. Except as provided for in the previous sentence, the Investigator shall not amend or deviate from the Protocol without the prior written approval of Sponsor.

2. Conduct of Study.

A. The Parties shall, and shall ensure that their employees and agents shall, conduct the Study in compliance with (i) all generally accepted professional standards, (ii) Good Clinical Practice Guidelines, (iii) the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice ("ICH Guidelines") (iv) any and all federal, national, state, local or other jurisdictional laws, rules, regulations, policies, guidelines, guidances, and governmental requirements, including without limitation, the Act on Pharmaceuticals, the Decree and all conditions imposed by the respective state authority that may be applicable to the Parties, Study Personnel (defined below), and/or the Study (collectively, "Applicable Law").

B. Institution and/or Investigator may use sub-investigators, other employees of Institution, and contractors to perform Study-related services under this Agreement (together with Investigator, "Study Personnel"). Investigator shall ensure that:

i. All Study Personnel perform their Study responsibilities and fulfill their obligations under this Agreement, including adherence to the Protocol and the Investigator's instructions;

následně použil. Kromě případů uvedených v předchozí větě nesmí Zkoušející Protokol upravovat ani se od něj odchylovat bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

2. Provádění Studie.

A. Smluvní strany budou Studii provádět v souladu s (i) všemi obecně přijímanými profesionálními standardy, (ii) pravidly správné klinické praxe; (iii) harmonizovanou trojstrannou směrnicí pro správnou klinickou praxi přijaté Mezinárodní konferencí pro harmonizaci (ICH) (dále jen „Pravidla ICH“); (iv) s veškerými federálními, národními, státními, místními i dalšími zákony, pravidly, předpisy, postupy, metodikou, směrnicemi a vládními požadavky, zejména Zákonem o léčivech, Vyhláškou a veškerými podmínkami stanovenými příslušnou státní autoritou, které mohou platit pro Smluvní strany, Studijní personál (definovaný níže) a/nebo Studii (společně „Platné zákony“) a zajistí, aby tak činili i jejich zaměstnanci a zástupci.

B. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející mohou k provádění služeb souvisejících se Studií na základě této Smlouvy využívat spoluzkoušející, další zaměstnance Zdravotnického zařízení a dodavatele (společně se Zkoušejícím, dále „Studijní personál“). Zkoušející zajistí, že/aby:

i. všichni členové Studijního personálu plnili své povinnosti ve Studii a své závazky z této Smlouvy včetně dodržování Protokolu a pokynů Zkoušejícího;

ii. All Study Personnel have the necessary licenses and certifications as may be required to perform their Study responsibilities;

Any Study Personnel who is not an employee of the Institution shall comply with the same terms that bind Investigator hereunder, if applicable.

C. Without limitation of the foregoing, Institution further agrees that, in the performance of the Study, Investigator shall:

i. provide to each potential subject verbal and written information about the risks, benefits, and requirements associated with Study participation and obtain in advance from each Study subject a signed and dated written informed consent form provided by the Sponsor/CRO that is consistent with the Protocol and this Agreement;

ii. obtain the authorization, signed by or on behalf of Study subject permitting the transfer of health and other personal information pursuant to Applicable Law;

iii. require that no subject in the Study may participate concurrently in any other clinical study in which a study drug is given. Should Institution or Investigator become aware of any such concurrent study participation, it shall notify Sponsor promptly;

ii. všichni členové Studijního personálu měli potřebné licence a certifikace, jež mohou být k plnění jejich povinností ve Studii vyžadovány;

iii. kterýkoli člen Studijního personálu, který není zaměstnancem Zdravotnického zařízení, splňoval stejné podmínky, které podle této Smlouvy zavazují Zkoušejícího, je-li to aplikovatelné.

C. Aniž by byla omezena výše uvedená ustanovení, Zdravotnické zařízení dále souhlasí s tím, že při provádění Studie Zkoušející:

i. bude poskytovat každému potenciálnímu subjektu ústní a písemné informace o rizicích, přínosech a požadavcích spojených s účastí ve Studii a předem od každého subjektu Studie získá podepsaný a datem opatřený písemný formulář zadavatelem/CRO poskytnutého souhlasu, který bude v souladu s Protokolem a touto Smlouvou;

ii. získá svolení podepsané každým subjektem nebo jeho jménem umožňující předávání zdravotních a dalších osobních údajů v souladu s Platnými zákony;

iii. bude vyžadovat, aby se žádný subjekt Studie nemohl současně účastnit jiného klinického hodnocení, v němž je podáván hodnocený přípravek. Pokud by se Zdravotnické zařízení a Zkoušející o takové současné účasti v jiné studii dozvěděli, musejí bez zbytečného prodlení uvědomit Zadavatele;

iv. maintain and prepare records relating to the Study and subjects participating in the Study as specified in the Protocol;

v. complete all subject case report forms ("CRFs") using the form(s) provided by or on behalf of Sponsor, as well as complete all other reports required by the Protocol and Applicable Law on a timely basis, whether recorded on paper or in digital format, review the CRFs to assure their accuracy and completeness, assist the representatives and clinical monitors of Sponsor in promptly resolving any discrepancies or errors on CRFs, and, provided subject confidentiality is maintained, assist in performing audits of original subject records, laboratory reports, or other raw data sources for the purpose of verifying data recorded on the CRFs;

vi. ensure that all data, including signatures, supplied to Sponsor will meet the principles of ALCOA+ (attributable, complete, legible, original, accurate, contemporaneous, permanent, readily retrievable), and further certify that appropriate controls are established to mitigate the risks related to intentional or unintentional falsification of data and signatures as required by Applicable Law;

vii. after prior agreement cooperate with Sponsor and its Designee in all of their efforts to support and monitor the Study, including without limitation, allowing Sponsor on-site access to the facilities where the Study is being conducted and any and all records and other documents associated with the conduct of the Study as reasonably requested by

iv. bude uchovávat a vypracovávat záznamy týkající se Studie a subjektů, které se Studie účastní, tak, jak to stanovuje Protokol;

v. bude vyplňovat všechny záznamy subjektu Studie („CRF“) pomocí formuláře (formulářů) poskytnutých Zadavatelem nebo jeho jménem i veškeré další zprávy požadované Protokolem nebo Platnými zákony, pořizované v tištěné nebo digitální podobě, kontrolovat CRF, aby zajistili jejich správnost a úplnost, pomáhat zástupcům a klinickým monitorům Zadavatele při rychlém řešení veškerých nesrovnalostí nebo chyb v CRF a při zachování důvěrnosti subjektu pomáhat s prováděním auditů původních záznamů subjektu, laboratorních zpráv nebo jiných zdrojů nezpracovaných údajů za účelem ověření údajů zaznamenaných v CRF;

vi. zajistí, aby veškeré údaje včetně podpisů předávané Zadavateli splňovaly principy ALCOA+ (přisouditelné, úplné, čitelné, původní, správné, současné, trvalé, snadno vyhledatelné), a dále prokáží, že je zavedena náležitá kontrola ke zmírnění rizik souvisejících s úmyslným nebo neúmyslným paděláním údajů a podpisů, jak to vyžadují Platné zákony;

vii. po předchozí dohodě bude spolupracovat se Zadavatelem a jeho zástupcem ve všech činnostech na podporu a sledování Studie, zejména tím, že Zadavateli umožní přístup na pracoviště v zařízeních, kde se Studie provádí, a k veškerým záznamům a dalším dokumentům spojeným s prováděním

Sponsor , providing all requested documentation in a timely and organized manner, and keeping Sponsor fully apprised of the progress of the Study;

viii. record all adverse events on the Adverse Events page(s) of the CRFs and report all adverse events and serious adverse events in accordance with Applicable Law and the Protocol and cooperate with Sponsor in identifying and resolving unexpected occurrences involving the Study Drug or its use in the Study;

ix. retain all records relating to the Study, for the period required by Applicable Law, and prior to the Institution or Investigator's disposition of any Study records, the Institution shall provide prior written notice to Sponsor, and upon Sponsor's request and at Sponsor's reasonable expense, shall either retain such Study records for the period specified by Sponsor or send such records to Sponsor, as designated by Sponsor;

x. cooperate with and support the Sponsor with regard to the relevant applications or communications with the relevant state authority;

xi. obtain the prior written approval of CRO and Sponsor of the content of any communication soliciting subjects for the Study (including any changes), which must comply with Applicable Law, and of any further documents related to the Study and required by the Applicable Law; and

Studie, které budou důvodně požadovány Zadavatelem, a poskytovat veškerou požadovanou dokumentaci včasné a přehledně, aby byl Zadavatel stále plně obeznámen s průběhem Studie;

viii. bude zaznamenávat všechny nežádoucí příhody na stránkách formuláře CRF týkajících se nežádoucích příhod a hlásit všechny nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s Platnými zákony, částí směrnicemi GCP a s Protokolem a spolupracovat se Zadavatelem při zjišťování a řešení neočekávaných událostí týkajících se Hodnoceného přípravku a jeho používání ve Studii;

ix. bude uchovávat všechny záznamy týkající se Studie po dobu vyžadovanou Platnými zákony; než Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející jakékoli Studijní záznamy zlikviduje, oznámí to Zdravotnické zařízení písemně Zadavateli a na základě Zadavatelovy žádosti a na jeho přiměřené náklady tyto Studijní záznamy uchová po dobu stanovenou Zadavatelem, nebo je Zadavateli zašle, podle toho, co si Zadavatel určí;

x. bude spolupracovat se Zadavatelem a poskytne mu pomoc ohledně žádostí nebo při komunikaci s příslušnou státní autoritou;

xi. opatří si předchozí písemný souhlas CRO a Zadavatele k obsahu jakéhokoli oznámení k náboru subjektů do Studie (včetně případných změn), jež musejí být v souladu s Platnými zákony, a k veškerým dalším dokumentům souvisejícím se Studií a vyžadovaným Platnými zákony; a

xii. conduct the Study solely at Institution's facilities; the location for the conduct of the Study may not be changed without Sponsor's prior written consent.

xiii. shall properly supervise all persons conducting the Study under his direction and ensure that they comply with the terms of this Agreement.

Without prejudice to Institution's and Principal Investigator's liability for such individuals, Institution and Principal Investigator warrant that investigational staff are authorized to sign the Payment Letter for separate payments to investigational staff as attached as Annex C to this Agreement and that such in no way interferes with their existing obligations towards Institution and Principal Investigator. The Institution and Principal Investigator declare that investigational staff by signing the Letter Agreement (i) does not breach any internal policies, statutes or internal regulations at the investigational staff member's place of employment, (ii) does not infringe any applicable laws and regulations or goes against his/her obligations in compliance with the applicable laws in force and effect, and (iii) does not constitute any conflict of interests between performance of obligations resulting from this Agreement and any functions or responsibilities held by him/her, or with any agreements Institution, Principal Investigator or such investigational staff member may have with third parties.

D. The Institution further represents and warrants to Sponsor that:

xii. bude Studii provádět výhradně ve Zdravotnickém zařízení; místo provádění Studie se nesmí změnit bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

xiii. bude řádným způsobem dohlížet na všechny osoby provádějící Studii pod jeho vedením a zajistí, aby dodržovaly podmínky této Smlouvy.

Aniž by tím byla dotčena odpovědnost Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího za takové osoby, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zaručují, že Studijní personál je oprávněn podepsat dokument Platební dopis pro samostatné platby členovi Studijního personálu ve znění, který je přílohou C této Smlouvy a že tato v žádném případě nenarušuje jejich stávající povinnosti vůči Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují, že Studijní personál podpisem Platebního dopisu (i) neporušuje žádné interní zásady, stanovy nebo interní předpisy v místě zaměstnání člena Studijního personálu, (ii) neporušuje žádné platné zákony a předpisy ani neplní své povinnosti v rozporu s platnými a účinnými zákony a (iii) nepředstavuje žádný střet zájmů mezi plněním povinností vyplývajících z této Smlouvy a jakýmkoli funkcemi nebo povinnostmi, které má, ani není v rozporu s jakýmkoliv smlouvami, které má Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo takový člen Studijního personálu uzavřené se třetími stranami.

D. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zavazuje se Zadavateli, že:

i. neither the Institution, nor any of the Institution's employees or agents performing the Study, (1) are under any contractual or other obligations or restrictions that are inconsistent with the Institution's obligations under this Agreement, or (2) have a financial or other interest in Sponsor or the outcome of the Study that might interfere with their independent judgment, or (3) are under investigation by any regulatory authority, for debarment or any action in relation to clinical research, or (4) are presently debarred, disqualified, or deemed ineligible to conduct clinical research or to receive investigational drugs or devices as a clinical investigator under any Applicable Law. The Institution will notify Sponsor without undue delay (a) if Institution, the Investigator, or any of its employees or agents become debarred, disqualified, or deemed ineligible by any court or regulatory agency, or (b) upon any inquiry concerning or the commencement of any debarment or disqualification proceeding regarding any such person, the Investigator, or Institution, together with any other information known to the Site that is relevant to such proceedings or actions;

E. In conducting the Study for Sponsor, the Institution and the Institution's employees, agents, and contractors (i) shall not offer to make, make, promise, authorize

i. Zdravotnické zařízení ani žádný z jeho zaměstnanců nebo zástupců, kteří Studii provádějí, (1) nepodléhají žádným smluvním nebo jiným závazkům či omezením, jež jsou v rozporu s povinnostmi Zdravotnického zařízení na základě této Smlouvy, ani (2) nemají finanční nebo jiný zájem u Zadavatele nebo na výsledku Studie, který by mohl bránit jejich nezávislému úsudku, ani (3) že žádným kontrolním úřadem, nebylo zahájeno vyšetřování, jehož výsledkem může být prohlášení nezpůsobilosti k výkonu činnosti nebo jakákoli opatření v souvislosti s klinickým výzkumem, nebo (4) nejsou v současné době zbaveni příslušného oprávnění, diskvalifikování nebo prohlášení nezpůsobilými k provádění klinického výzkumu či přijímání hodnocených přípravků nebo prostředků jako kliničtí zkoušející lékaři podle veškerých Platných zákonů. Zdravotnické zařízení Zadavatele bez zbytečného prodlení uvědomí, jestliže (a) Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo kterýkoli z jeho zaměstnanců či zástupců budou zbaveni příslušného oprávnění, diskvalifikování nebo prohlášení nezpůsobilými kterýmkoli soudem nebo kontrolním úřadem, nebo (b) po obdržení oznámení týkajícího se zahájení jakéhokoliv takového vylučovacího řízení týkajícího se kterékoli z těchto osob, Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení spolu s veškerými informacemi ohledně vylučovacího řízení nebo postupů zbavení oprávnění, jež budou Místu provádění klinického hodnocení známy;

E. Při provádění Studie pro Zadavatele Zdravotnické zařízení ani jeho zaměstnanci, zástupci a smluvní dodavatelé (i) nebudou nabízet, poskytovat, slibovat, schvalovat ani

or accept any payment or give anything of value, including without limitation bribes, either directly or indirectly to any public official, regulatory authority or anyone else for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, or obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. Institution or Investigator shall notify Sponsor immediately upon becoming aware of any breach of Institution's and/or Investigator's obligations under this Section.

3. Investigator; Replacement.

A. Investigator shall provide Sponsor with a copy of the Investigator's current curriculum vitae.

B. Investigator shall provide Sponsor with sufficient accurate financial disclosure information to permit Sponsor to submit a complete and accurate certification or disclosure statement as required by Applicable Law, and will promptly update the information if any relevant changes occur during the course of the Study and for one (1) year following completion or termination of the Study. Investigator consents to the disclosure by Sponsor of such financial information to the U.S. Food and Drug Administration ("FDA") and, if required, other regulatory authorities. Investigator shall cooperate with Sponsor to provide any additional information required by the FDA and/or such other regulatory authorities in connection with the Study.

přijímat žádné platby ani poskytovat cokoli hodnotného, zejména úplatky, přímo ani nepřímo žádnému veřejnému činiteli, kontrolnímu úřadu ani nikomu jinému s cílem ovlivnit, vyvolat nebo poskytnout odměnu za jakýkoli úkon, opomenutí jednat nebo rozhodnutí za účelem získání neoprávněné výhody nebo získání či udržení si obchodní příležitosti a (ii) budou dodržovat všechny příslušné zákony a předpisy proti korupci a úplatkářství. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející jsou povinni Zadavatele neprodleně informovat, jakmile se dozvědí o jakémkoli porušení svých závazků podle tohoto Článku.

3. Náhrada zkoušejícího.

A. Zkoušející předloží Zadavateli kopii svého aktuálního životopisu.

B. Zkoušející poskytne Zadavateli dostatečné a správné informace o finančních vztazích, aby Zadavateli umožnil podání úplné a správné certifikace nebo prohlášení o zpřístupnění informací vyžadované podle Platných zákonů a informace bude neprodleně aktualizovat, pokud během Studie a po dobu jednoho (1) roku od dokončení nebo ukončení Studie dojde k nějakým významným změnám. Zkoušející souhlasí s tím, aby Zadavatel poskytoval tyto finanční informace americkému úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (dále jen „FDA“) a v případě potřeby dalším kontrolním úřadům. Zkoušející bude se Zadavatelem spolupracovat při poskytování veškerých dalších informací požadovaných ze strany FDA a/nebo dalších kontrolních úřadů v souvislosti se Studií.

C. If the Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution shall promptly notify Sponsor, and shall cooperate to find a replacement investigator acceptable to Sponsor (a "Replacement Investigator"); provided, however, that the Site shall continue to be responsible for fulfilling the obligations of this Agreement until a Replacement Investigator is appointed. If an acceptable Replacement Investigator is not found within thirty (30) days (or such longer period as mutually agreed upon by the Parties), CRO may terminate this Agreement in accordance with the terms herein. If a Replacement Investigator is designated, such Replacement Investigator shall be bound by all terms of this Agreement that are applicable to the Investigator, and the Parties shall amend this Agreement accordingly by an amendment.

D. If Sponsor or CRO requests, Investigator shall attend and participate in an investigator's meeting or other initiation meeting. Sponsor will reimburse Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). The receipts for such meeting(s) must be submitted to Sponsor or Sponsor's Designee within sixty (60) days of the date of the meeting. From time to time Sponsor may take photographs or create audio and/or, video recordings in connection with investigator meetings. Investigator hereby gives Sponsor (or anyone acting with Sponsors authority) permission to make, take or create photographs, video and/or audio

C. V případě, že Zkoušející nebude ochoten nebo se stane nezpůsobilým plnit povinnosti vyžadované touto Smlouvou, Zdravotnické zařízení o této skutečnosti bez zbytečného prodlení vyrozumí Zadavatele a bude s ním spolupracovat na nalezení náhradního Zkoušejícího přijatelného pro Zadavatele („Náhradní zkoušející“), avšak s tím, že Místo provádění klinického hodnocení bude nadále vázáno všemi závazky a podmínkami plynoucími z této Smlouvy do jmenování Náhradního zkoušejícího. Pokud přijatelný Náhradní zkoušející nebude nalezen do třiceti (30) dnů (nebo do uplynutí delší doby vzájemně odsouhlasené Smluvními stranami), může CRO tuto Smlouvu v souladu s podmínkami, jež Smlouva stanovuje, ukončit. V případě jmenování Náhradního zkoušejícího bude Náhradní zkoušející vázán všemi podmínkami této Smlouvy, které platí pro Zkoušejícího, a Smluvní strany patřičným způsobem Smlouvu upraví formou dodatku.

D. Pokud o to Zadavatel nebo CRO požádají, Zkoušející se bude účastnit schůzky zkoušejících nebo jiné zahajovací akce. Zadavatel v souvislosti s tím proplatí Zkoušejícímu oprávněně vzniklé a přiměřené cestovní výdaje a ubytování. Stvrzenky dokládající náklady spojené s těmito schůzkami musejí být předloženy Zadavateli nebo jím pověřenému zástupci ve lhůtě šedesáti (60) dnů ode dne konání předmětné schůzky. Zadavatel může příležitostně v souvislosti se schůzkami zkoušejících pořizovat fotografie nebo zvukové a/nebo videozáznamy. Zkoušející tímto dává Zadavateli (nebo osobám jednajícím z pověření Zadavatele) povolení k pořizování

recordings and transcriptions in connection with such meetings or Study related activities and to use, store, copy, display, reproduce transmit and publish such records.

nebo vytváření fotografií, videozáznamů a/nebo zvukových záznamů a přepisů v souvislosti s takovými schůzkami nebo s činnostmi souvisejícími se Studii a k používání, ukládání, kopírování, zobrazování, reprodukci přenosu a zveřejňování takových záznamů.

4. Term; Study Initiation; Completion/Termination

A. This Agreement shall commence as of the Effective Date and shall continue until completion of all obligations herein, including without limitation receipt by Sponsor of all Study data and resolution of all corresponding queries in a form acceptable to Sponsor ("Completion"), unless otherwise terminated in accordance with this Agreement.

B. Sponsor shall deliver to the Investigator and Institution a copy of the favorable opinion of the state authority. If the favorable opinion of the state authority is not obtained, this Agreement shall be null and void. Sponsor shall promptly notify Site if the favorable opinion of the state authority for the Study is lapsed, suspended, or withdrawn in whole or in part.

C. No subject may be enrolled in the Study without the Investigator first obtaining an approved informed consent signed by or on behalf of each subject and an approved subject authorization. Investigator shall not request an informed consent from any subject or allow any subject to participate in the Study prior to the initiation of the Study

4. Termín zahájení Studie; dokončení/ukončení

A. Tato Smlouva vstoupí v účinnost k Datu účinnosti a bude trvat až do dokončení všech povinností, jež z ní vyplývají, zejména do obdržení všech Studijních dat Zadavatelem a do vyřešení všech odpovídajících dotazů formou přijatelnou pro Zadavatele („Dokončení“), pokud nebude Smlouva ukončena z jiných důvodů na základě jejích podmínek.

B. Zadavatel předloží Zkoušejícímu a Zdravotnického zařízení kopii souhlasného stanoviska státní autority. Pokud souhlasné stanovisko státní autority získáno nebude, tato Smlouva bude neplatná od samého počátku. Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení, jestliže souhlasné stanovisko státní autority zcela nebo zčásti zanikne, bude pozastaveno nebo zrušeno.

C. Do Studie nesmí být zařazen žádný subjekt, aniž by Zkoušející nejprve nezískal schválený informovaný souhlas podepsaný každým subjektem nebo jeho jménem a schválené svolení subjektu. Zkoušející nebude od žádného subjektu požadovat informovaný souhlas, ani neumožní žádnému subjektu účastnit se

in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement.

D. The Site acknowledges that Sponsor and CRO reserve the right to limit entry or enrollment of subjects at any time.

5. Payment Terms and Budget.

A. In consideration for performance of the Study, Sponsor will compensate Institution in accordance with the payment terms and budget set forth in Schedule A attached hereto and made a part hereof (the "Institution Budget"). The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 451 535. No other benefits or compensation, beyond those expressly included in the Institution Budget, or as otherwise approved by Sponsor in advance in writing, will be provided by Sponsor to Institution. Payments shall be made by Sponsor or CRO in accordance with the Institution Budget following receipt of a detailed invoice from Institution, which invoice shall be consistent with the provisions set forth in the Institution Budget. All invoices will be itemized as set forth in the Institution Budget. Institution shall receive the invoice documentation from the CRO. Any expenses, including travel expenses of Study Subjects, for which reimbursement is sought, shall be paid by Sponsor in accordance with Schedule A. The last payment due will be made by Sponsor or CRO after the Site completes all of its obligations hereunder, and Sponsor or CRO has received all completed CRFs, all deliverables defined in the Protocol, and all other data and rights to

Studie dříve, než bude Studie zahájena v souladu s Protokolem a podmínkami této Smlouvy.

D. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že Zadavatel a CRO si vyhrazují právo kdykoli omezit vstup nebo zařazení subjektů.

5. Platební podmínky a rozpočet.

A. Na základě provádění Studie Zadavatel odmění Zdravotnické zařízení v souladu s platebními podmínkami a rozpočtem připojeným jako Příloha A tvořící součást Smlouvy („Rozpočet Zdravotnického zařízení“). Odhadovaná hodnota finančního plnění na základě této Smlouvy bude přibližně 451 535 Kč. Zadavatel nebude Zdravotnickému zařízení poskytovat žádné další výhody ani odměny kromě těch, které jsou výslovně zahrnuty do Rozpočtu Zdravotnického zařízení nebo jinak předem písemně schváleny Zadavatelem. Zadavatel nebo CRO uhradí platby v souladu s Rozpočtem Zdravotnického zařízení po obdržení podrobné faktury od Zdravotnického zařízení, přičemž tato faktura musí být v souladu s ustanoveními stanovenými v Rozpočtu Zdravotnického zařízení. Všechny faktury budou rozepsány do položek, jak je stanoveno v Rozpočtu Zdravotnického zařízení. Podklady pro vystavení faktury obdrží Zdravotnické zařízení od CRO. Veškeré výdaje včetně cestovních výdajů subjektů Studie, za něž se požaduje náhrada, budou uhrazeny Zadavatelem v souladu s platební Přílohou A. Poslední platba splatná na základě Studie bude provedena Zadavatelem nebo CRO poté, co Místo provádění splní všechny své

which Sponsor or CRO is entitled under this Agreement. The terms of the Budget may be modified only upon the prior written consent of the Parties.

B. In consideration for performance of the Study, Sponsor will compensate Investigator in accordance with the payment terms and budget set forth in Schedule A attached hereto and made a part hereof (the "Investigator Budget"). No other benefits or compensation, beyond those expressly included in the Investigator Budget, or as otherwise approved by Sponsor in advance in writing, will be provided by Sponsor to Institution. All invoices will be itemized as set forth in the Institution Budget. Any expenses, including travel expenses of Study Personnel, for which reimbursement is sought, shall be paid only if (i) the request for reimbursement for such expenses is accompanied by original receipts and (ii) Sponsor has expressly agreed to reimburse such expenses in writing or in the Budget. The last payment due will be made by Sponsor or CRO after the Site completes all of its obligations hereunder, and Sponsor or CRO has received all completed CRFs, all deliverables defined in the Protocol, and all other data and rights to which Sponsor or CRO is entitled under this Agreement. The terms of the Budget may be modified only upon the prior written consent of the Parties.

The budget and compensation due to investigational staff for their participation in the Clinical Trial is contained in the Annex A to this Agreement. Institution and Principal

závazky z této Smlouvy a Zadavatel nebo CRO obdrží všechny vyplněné CRF, veškerá plnění definovaná v Protokolu a všechny další údaje a práva, na něž má Zadavatel nebo CRO podle této Smlouvy nárok. Podmínky Rozpočtu mohou být upraveny jen s předchozím písemným souhlasem Smluvních stran.

B. Na základě provádění Studie Zadavatel odmění Zkoušejícího a Studijního personál v souladu s platebními podmínkami a rozpočtem připojeným jako Příloha A tvořící součást Smlouvy („Rozpočet Zkoušejícího“). Zadavatel nebude Zkoušejícímu a Studijnímu personálu poskytovat žádné další výhody ani odměny kromě těch, které jsou výslovně zahrnuty do Rozpočtu Zkoušejícího nebo jinak předem písemně schváleny Zadavatelem. Veškeré výdaje včetně cestovních výdajů Studijního personálu, za něž se požaduje náhrada, budou uhrazeny pouze pokud (i) bude žádost o úhradu těchto výdajů doložena originály účtenek a (ii) Zadavatel písemně výslovně souhlasil s úhradou těchto výdajů v Rozpočtu. Poslední platba splatná na základě Studie bude provedena Zadavatelem nebo CRO poté, co Místo provádění splní všechny své závazky z této Smlouvy a Zadavatel nebo CRO obdrží všechny vyplněné CRF, veškerá plnění definovaná v Protokolu a všechny další údaje a práva, na něž má Zadavatel nebo CRO podle této Smlouvy nárok. Podmínky Rozpočtu mohou být upraveny jen s předchozím písemným souhlasem Smluvních stran.

Rozpočet a odměna splatná členům Studijního personálu za zapojení do Studie jsou uvedeny v příloze A této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející výslovně

Investigator explicitly agree to payments being made directly to investigational staff.

Payment Letters will not contain quotes at the time of their execution. As the Clinical Trial progresses, Principal Investigator will have to send to CRO the quotes corresponding to the work actually performed by each study team member; upon CRO's approval of such quotes, CRO will perform the payments directly to each study team member. Study team members listed in Annex E will confirm the quantities, that has been designated by Principal Investigator and will be paid to them through CRO by signing the proforma statement sent by the CRO to that study team member.

C. The Parties acknowledge and agree that the amounts payable by Sponsor under this Agreement represent the fair market value of the covered costs associated with the Study and no part of any consideration paid hereunder is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services; nor are the payments intended to induce illegal referrals of business.

D. For all services required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor, through CRO, will be the sole source of compensation. With the exception of third party payors (e.g. insurers), no part of the Study shall be conducted with funding from any third parties, including without limitation, any government or government agency funding, without the prior written consent of Sponsor. Neither Institution nor Investigator will seek reimbursement from any government

souhlasí s tím, že platby budou vypláceny přímo členům Studijního personálu.

Platební dopisy nebudou při vyhotovení obsahovat žádné částky. V průběhu Studie bude Zkoušející muset CRO písemně informovat o jednotlivých částkách odměny odpovídajících skutečně odvedené práci každého z členů Studijního personálu; poté co CRO částky schválí, provede CRO platby přímo každému členovi Studijního personálu. Členové Studijního personálu, kteří jsou uvedeni v příloze E, potvrdí částku, která jim byla určena Zkoušejícím a bude jim vyplacena prostřednictvím CRO, a to podepsáním proforma výpisu zaslaného CRO danému členovi Studijního personálu.

C. Smluvní strany proto berou na vědomí a souhlasí s tím, že částky vyplácené Zadavatelem na základě této Smlouvy představují reálnou tržní hodnotu hrazených nákladů spojených se Studií a žádná část jakékoli úhrady vyplacené na základě této Smlouvy není zakázanou platbou za doporučení nebo zprostředkování obchodu nebo objednání zboží nebo služeb a platby nejsou určeny ke snížení ilegálních zprostředkování obchodů.

D. Za veškeré služby požadované podle Protokolu, za něž se Zadavatel zavázal poskytnout úhradu, bude provádět platby výhradně Zadavatel prostřednictvím CRO. S výjimkou plátců z řad třetích stran (např. pojišťoven) nebude bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele žádná část Studie prováděna za financování od jakýchkoli třetích stran, mimo jiné od státních institucí nebo úřadů. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou žádat o úhradu z jakéhokoli státního programu zdravotní

healthcare program or third party payor for amounts paid by or on behalf of Sponsor, or for any materials that were provided by or on behalf of Sponsor at no cost to Institution or Investigator (such as the Study Drug(s)).

E. Institution and Investigator understand that Sponsor or CRO will disclose to relevant governmental authorities the payments made by or on behalf of Sponsor to the Institution and Investigator under this Agreement, as well as the purpose and nature of such payments, to the extent that Sponsor deems necessary under Applicable Law.

6. Confidentiality.

A. All information (including without limitation, verbal, written, and electronically stored or transmitted information), materials, and documents provided to the Site by or on behalf of Sponsor in connection with the Study, including without limitation preclinical data and CRFs, and Study Results shall be considered "Confidential Information." Confidential Information also includes without limitation, the Protocol, the Investigators' Drug Brochure, Study correspondence, and Study Results; provided, however, that the Site may use and/or publish Study Results in accordance with the terms of this Agreement. The Site hereby agrees that it: (i) shall maintain in strict confidence all of the Confidential Information, (ii) shall not disclose or disseminate Confidential Information to any third party, (iii) shall not use the Confidential Information for any purpose other than the

péče nebo od plátce třetí strany za částky vyplácené Zadavatelem nebo jménem Zadavatele nebo za jakékoli materiály poskytované Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu zdarma Zadavatelem nebo jménem Zadavatele (například Hodnocený přípravek).

E. Zdravotnické zařízení a Zkoušející rozumí a berou na vědomí, že Zadavatel nebo CRO budou příslušným státním úřadům sdělovat, jaké částky byly Zadavatelem nebo jeho jménem Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu podle této Smlouvy vyplaceny, jakož i účel a povahu těchto plateb, v rozsahu, který bude Zadavatel považovat podle Platných zákonů za nezbytný.

6. Důvěrnost.

A. Veškeré informace (zejména ústní, písemné a elektronicky uchovávané nebo předávané informace), materiály a dokumenty poskytnuté Místu provádění klinického hodnocení Zadavatelem nebo jeho jménem v souvislosti se Studií, zejména preklinické údaje a CRF a výsledky Studie budou považovány za „Důvěrné informace“. K důvěrným informacím patří zejména Protokol, Příručka zkoušejícího k hodnocení přípravku, Studijní korespondence a výsledky Studie, avšak s tím, že Místo provádění klinického hodnocení může používat a/nebo zveřejňovat výsledky Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy. Místo provádění klinického hodnocení se tímto zavazuje, že: (i) bude zachovávat přísnou důvěrnost všech Důvěrných informací, (ii) nebude sdělovat ani šířit Důvěrné informace žádné třetí straně, (iii) nebude Důvěrné informace používat

performance of the Study, and (iv) shall safeguard the Confidential Information using the same degree of care, but no less than a reasonable degree of care, as the Site uses to protect its own confidential information. Such Confidential Information shall remain the exclusive confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only on a need-to-know basis and only to the Site and the Site's employees and agents. The Site agrees to ensure that each of the Site's employees and agents rendering services hereunder treat the Confidential Information as confidential consistent with the terms hereof.

B. The foregoing obligations shall not apply to Confidential Information that:

i. is or becomes publicly available through no fault of the Site;

ii. is lawfully disclosed to the Site by a third party entitled to disclose such information without any obligation of confidence;

iii. is already known to the Site prior to disclosure hereunder, as shown by the Site's prior written records; or

iv. was developed by the Site without the use of any Confidential Information, as evidenced by the Site's prior written records.

k žádnému jinému účelu než k provádění Studie a (iv) zabezpečí Důvěrné informace nejméně stejnou měrou, jako normálně chrání a zabezpečuje své vlastní důvěrné informace. Tyto Důvěrné informace zůstanou výhradním důvěrným a chráněným vlastnictvím Zadavatele a budou sdělovány pouze na základě zásady potřebných znalostí a pouze pro Místo provádění klinického hodnocení a jeho zaměstnance a zástupce. Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že zajistí, aby každý z jeho zaměstnanců a zástupců poskytujících služby podle této Smlouvy zacházel s Důvěrnými informacemi jako s důvěrnými v souladu s podmínkami této Smlouvy.

B. Výše uvedené povinnosti se nebudou vztahovat na Důvěrné informace, které:

i. jsou nebo se stanou veřejně známými bez zavinění Místa provádění klinického hodnocení;

ii. jsou legálně zpřístupněny Místu provádění třetí stranou oprávněnou takové informace zpřístupnit bez závazku mlčenlivosti;

iii. jsou již Místu provádění klinického hodnocení známy před zpřístupněním na základě této Smlouvy, jak prokazují dřívější písemné doklady Místa provádění klinického hodnocení;

iv. byly Místem provádění vypracovány bez použití jakýchkoli Důvěrných informací, jak prokazují dřívější písemné doklady Místa provádění;

C. In the event that Confidential Information is required to be disclosed by law or regulation, the Site shall (i) timely notify Sponsor and provide Sponsor an opportunity to object to such disclosure, prior to making any such disclosure, and (ii) use all reasonable efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent reasonably possible.

D. Upon demand by Sponsor, the Site shall return all Confidential Information, including all copies thereof, to Sponsor; provided, however, that one (1) copy of such Confidential Information may be retained by Institution in its confidential files for compliance purposes only.

7. Data Protection. The Parties agree to the terms and conditions of data privacy set forth in a separate data privacy agreement.

8. Use of Study Results. Subject to Applicable Law, Sponsor shall have the unrestricted right to use and publish, any data and information from the Study without the consent of Investigator or Institution, provided that Sponsor maintains subject confidentiality. The Site will not use data generated during the Study or results of the Study for any purpose other than care of a subject, for internal research purposes, or for publication subject to Article 9, below. For the avoidance of doubt, internal research purposes means internal, non-commercial research activities that are not funded by a third party (other than a government agency). The Site shall obtain all legally

C. V případě, že zpřístupnění Důvěrných informací bude vyžadováno zákonem nebo předpisem, Místo provádění klinického hodnocení (i) včas vyrozumí Zadavatele a poskytne mu příležitost vznést proti tomuto zpřístupnění námitky před tím, než se toto zpřístupnění uskuteční, a (ii) vynaloží veškeré přiměřené úsilí na omezení zpřístupnění a zachování důvěrnosti těchto Důvěrných informací v přiměřeně možném rozsahu.

D. Na vyžádání Zadavatele vrátí Místo provádění klinického hodnocení všechny Důvěrné informace včetně jejich kopií Zadavateli, avšak s tím, že jednu (1) kopii těchto Důvěrných informací si bude moci ponechat Zdravotnické zařízení ve svých důvěrných složkách výhradně za účelem vyhovění zákonným povinnostem.

7. Ochrana údajů. Smluvní strany souhlasí s podmínkami ochrany osobních údajů uvedenými v samostatné dohodě o ochraně osobních údajů.

8. Použití Výsledků Studie. Při dodržení Platných zákonů bude mít Zadavatel neomezené právo využívat a zveřejňovat veškeré údaje a informace ze Studie, a to i bez souhlasu Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení, s tím, že Zadavatel zachová důvěrnost údajů subjektů. Místo provádění klinického hodnocení nebude údaje získané během Studie ani výsledky Studie používat k jiným účelům než k péči o subjekty a k interním výzkumným účelům nebo k publikaci na základě Článku 9 níže. Aby se předešlo pochybnostem, interní výzkumné účely znamenají interní, nekomerční činnosti, které nejsou financovány třetí stranou (kromě státních

required authorizations or other documentation from Study subjects to allow for disclosures of Study subjects' data to Sponsor and its Designee in accordance with this Agreement.

9. Ownership of Data; Publication.

A. All data, information, and results generated during the course of conducting the Study, including without limitation, the completed CRFs and any reports prepared by the Site (collectively the "Study Results") shall be the sole property of Sponsor. The Site shall have the right to publish or otherwise publicly disclose the Study Results for its own internal, bona-fide, academic, non-commercial purposes, in accordance with the terms of this article. The medical records or other Source Documents, as defined by ICH Guidelines, that support the Study Results shall remain the property of Institution.

B. If the Study is being conducted as part of a multi-center clinical trial, the first publication of the results of the Study shall be in the form of a multi-center publication authored by investigators in this Study. However, if a multi-center publication is not submitted within eighteen (18) months following Completion or termination of the Study at all sites, the Site may publish Study Results obtained by the Site in accordance with this article.

i. The Site will provide Sponsor with a copy of any proposed publication or

organů). Místo provádění klinického hodnocení od subjektů Studie získá veškerá zákonem požadovaná oprávnění nebo jinou dokumentaci, aby bylo možné zpřístupnit údaje subjektů Studie Zadavateli a jeho zástupci v souladu s touto Smlouvou

9. Vlastnictví údajů, Publikace.

A. Veškeré údaje, informace a výsledky získané během provádění Studie, zejména vyplněné CRF a veškeré zprávy vypracované Místem provádění klinického hodnocení (společně „Výsledky studie“) budou bez zbytečného prodlení poskytovány Zadavateli. Místo provádění klinického hodnocení bude mít právo publikovat nebo jinak veřejně zpřístupnit Výsledky studie pro své vlastní interní, bona fide, akademické, nekomerční účely v souladu s podmínkami tohoto článku. Zdravotní záznamy nebo jiné Zdrojové dokumenty tak, jak jsou definovány směrnicemi ICH, jež jsou podkladem pro Výsledky studie, zůstanou vlastnictvím Zdravotnického zařízení.

B. Pokud je Studie prováděna v rámci multicentrického klinického hodnocení, bude první zveřejnění výsledků Studie uskutečněno formou multicentrické publikace, jejímiž autory budou zkoušející ve Studii. Pokud však nebude multicentrická publikace předložena do osmnácti (18) měsíců od dokončení či ukončení Studie ve všech centrech, může Místo provádění klinického hodnocení zveřejnit výsledky Studie získané Místem provádění klinického hodnocení v souladu s tímto článkem.

i. Místo provádění klinického hodnocení bude Zadavateli předkládat k posouzení

presentation for review and comment at least forty-five (45) days prior to such presentation or submission for publication. At the expiration of such forty-five (45) day period, the Site may proceed with the presentation or submission for publication unless Sponsor has notified Investigator or Institution in writing that such proposed publication and/or presentation discloses Confidential Information. Following such notification, the Site hereby agrees to make any changes or deletions prior to publication necessary to prevent disclosure of Confidential Information (excluding Study Results). Further, upon the request of Sponsor, the Site will delay publication or presentation for an additional ninety (90) days to permit Sponsor to take necessary actions to protect its intellectual property interests.

ii. The Site will keep the proposed publication confidential during the review periods described herein and will give due consideration to all comments provided by Sponsor.

iii Except as otherwise mutually agreed by the Parties, publications will be submitted to journals that offer public availability via Open Access (including publisher platforms/repositories and self-archiving). Open Access refers to the free at point of entry, online availability of published research output with, where available, rights of re-use according to an end user license. Sponsor encourages the publication using the Creative Commons Attribution 4.0 generic

a připomínkování v kopii veškeré materiály navrhované k publikaci nebo prezentaci nejméně čtyřicet pět (45) dnů před takovou prezentací nebo odevzdáním k publikování. Po uplynutí této lhůty čtyřiceti pěti (45) dnů může Místo provádění klinického hodnocení přistoupit k prezentaci nebo odevzdání těchto materiálů k publikování, ledaže Zadavatel Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení písemně oznámí, že touto navrhovanou publikací a/nebo prezentací dojde k prozrazení Důvěrných informací. Místo provádění klinického hodnocení se tímto zavazuje, že po tomto oznámení provede ještě před publikací veškeré úpravy či vypuštění, aby prozrazení Důvěrných informací (kromě Výsledků studie) zabránilo. Místo provádění klinického hodnocení dále na žádost Zadavatele odloží publikaci nebo prezentaci až o devadesát (90) dnů, aby Zadavateli umožnilo přijmout opatření nezbytná k ochraně jeho práv duševního vlastnictví.

ii. Místo provádění klinického hodnocení zachová během doby posuzování popsané v této Smlouvě důvěrnost navrhované publikace a patřičně zohlední všechny připomínky Zadavatele.

iii. Pokud se Smluvní strany nedohodnou jinak, budou publikace předkládány časopisům, které nabízejí veřejnou dostupnost prostřednictvím principu otevřeného přístupu (Open Access) (včetně vydavatelských platforem/úložišť a autoarchivace). Otevřený přístup znamená online dostupnost publikovaných výsledků výzkumu, které jsou v místě vstupu zdarma, a tam, kde je to možné, poskytují právo na další užití v souladu s licencí koncového

license (CC-BY 4.0) or equivalent license whenever possible, with or without embargo period, over more restrictive Creative Commons licenses such as CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND, or others.

iv. Unless otherwise required by the journal in which the publication appears, or the forum in which it is made, authorship will comply with the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Recommendation for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical journals. Participation as an investigator, in and of itself, does not confer any rights to authorship of publications.

10. Release of Information; Use of Name. Sponsor may disclose the name of the Institution and Investigator and shall provide a description of this Study on public websites (e.g., www.clinicaltrials.gov) consistent with and as required by Applicable Law. No Party shall use the name of any other Party in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such other Party; provided, however, that the limitations contained in this article shall not apply to any documents that may be necessary or appropriate for Sponsor or the Site to provide to a federal, state, or local governmental agency or in scientific publications and grant applications. Sponsor must approve, in writing, press statements by Investigator or Institution or any of their respective employees, agents, or contractors regarding

uživatele. Zadavatel doporučuje publikování pomocí obecně použitelné licence Creative Commons Attribution 4.0 (CC-BY 4.0) nebo obdobné licence, pokud je to možné, s obdobím embarga nebo bez něj, spíše než prostřednictvím restriktivnějších licencí Creative Commons, například CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND, nebo dalších.

iv. Pokud nebude mít časopis, v němž se publikace objeví, nebo fórum, kde bude představena, jiné požadavky, budou se otázky autorství řídit podle Doporučení pro provádění, hlášení, editaci a publikaci rukopisů v odborných časopisech Mezinárodním výboru pro editorů lékařských časopisů (ICMJE). Samotná účast v roli zkoušejícího nikomu sama o sobě neuděluje právo na autorství publikací.

10. Sdělování údajů, použití jména. Zadavatel smí zveřejnit název Zdravotnického zařízení a jméno Zkoušejícího a uvést popis této Studie na veřejně přístupných webových stránkách (např. www.clinicaltrials.gov), pokud to bude v souladu s požadavky Platných zákonů. Žádná Smluvní strana nesmí použít jméno/název druhé Smluvní strany v souvislosti s reklamou nebo propagací jakéhokoli produktu či služby bez předchozího písemného souhlasu příslušné druhé Smluvní strany; omezení obsažená v tomto článku však neplatí pro žádné dokumenty, u nichž může být pro Zadavatele nebo Místo provádění klinického hodnocení nezbytné či vhodné je předložit federálnímu, státnímu nebo místnímu úřadu nebo je uvést v rámci vědeckých publikací a při žádostech o grant. Zadavatel je povinen schvalovat

the Study or the Study Drug(s) before release of the statements.

11. Independent Contractors. In conducting the Study, the Institution and Investigator will each be acting as an independent contractor with respect to Sponsor and its Designee, and not as an agent, partner, or employee of Sponsor. Neither Investigator, Institution, nor any of their respective employees, agents, or contractors, shall have any authority to make agreements with third parties that are binding on Sponsor.

12. Study Drug. Biological Samples.

A. CRO or another duly authorized agent of Sponsor, shall make reasonable efforts to supply Institution or Investigator with sufficient quantities of the Study Drug in a timely manner, at Sponsor's expense. All drugs/medication supplied by Sponsor will be used solely in accordance with the Protocol and may not be used for any other purposes. The Site shall comply with all laws and regulations governing the storage, disposition or destruction of Study Drug(s) and any other drug(s)/medication provided for the Study and any instructions from CRO that are not inconsistent with such laws and regulations.

písemně tiskové zprávy Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení či jejich zaměstnanců, zástupců nebo smluvních dodavatelů týkající se Studie nebo Hodnoceného přípravku (přípravků) ještě před tím, než budou tyto zprávy zveřejněny.

11. Nezávislost smluvních stran. Při provádění Studie bude Zdravotnické zařízení a Zkoušející vůči Zadavateli a jeho zástupci vystupovat jako nezávislý smluvní dodavatel, a nikoli jako zástupce, partner či zaměstnanec Zadavatele. Zkoušející, Zdravotnické zařízení ani žádný z jejich zaměstnanců, zástupců nebo smluvních dodavatelů nebudou oprávněni uzavírat s třetími stranami žádné dohody, které by byly pro Zadavatele závazné.

12 Hodnocený přípravek. Biologické vzorky.

A. CRO nebo jiný řádně oprávněný zástupce Zadavatele vynaloží přiměřené úsilí, aby Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu včas dodali dostatečné množství hodnoceného přípravku na náklady Zadavatele. Veškeré léky/léčivé přípravky dodávané Zadavatelem budou používány výhradně v souladu s Protokolem a nesmějí být používány k žádným jiným účelům. Místo provádění klinického hodnocení bude postupovat v souladu se všemi zákonnými a podzákonnými předpisy upravujícími manipulaci s Hodnoceným přípravkem (přípravky) a všemi dalšími léky/léčivými přípravky dodávanými pro potřeby Studie nebo jejich likvidaci a dále v souladu s pokyny CRO, které těmto zákonným a podzákonným předpisům neodporují.

B. The Site will collect, retain, use and transfer biological samples (blood, fluid and tissue samples collected from subjects enrolled in the Study, including any tangible materials derived from such samples (collectively, "Biological Samples")), only in accordance with the Protocol and the applicable informed consent and subject authorization.

C. The Site may collect or reserve additional quantities of Biological Samples ("Secondary Biological Samples") for use in research not described in the Protocol ("Non-Protocol Research"), provided that such collection complies with Applicable Law. The Site may annotate Secondary Biological Samples with Study subject demographic information (e.g., age, gender and clinical diagnosis). Confidential Information, Study Results or analyses thereof (such as information related to administration of, or response to, or adverse events associated with, the Study Drug) may be linked to the Secondary Biological Samples, provided that the provisions of Article 15 shall apply to such Non-Protocol Research. Study Subject must consent to the collection of Secondary Biological Samples by signing an informed consent.

D. Upon Completion or any termination of this Agreement, the Site shall deliver or dispose of Biological Samples according to Sponsor's instructions and any relevant provisions in the Protocol and applicable informed consent and shall immediately

B. Místo provádění klinického hodnocení bude biologické vzorky (vzorky krve, tekutin a tkání odebírané subjektům zařazeným do Studie, včetně případných z nich získaných hmotných materiálů, společně dále „Biologické vzorky“) odebírat, uchovávat, používat a dále předávat pouze v souladu s Protokolem a příslušným Informovaným souhlasem a po souhlasu subjektu.

C. Místo provádění klinického hodnocení může odebírat nebo si ponechávat dodatečná množství Biologických vzorků („Sekundárních biologických vzorků“) pro použití, které není popsáno v příslušném Protokolu („Výzkum mimo rámec protokolu“), za předpokladu, že takové odběry jsou v souladu s Platnými zákony. Místo provádění klinického hodnocení může Sekundární biologické vzorky opatřit poznámkami o demografických údajích subjektu studie (např. věk, pohlaví a klinická diagnóza). Důvěrné informace, Výsledky studie nebo jejich analýzy (například informace týkající se podávání Hodnoceného přípravku nebo reakce na něj či nežádoucích účinků spojených s Hodnoceným přípravkem) mohou být propojeny se Sekundárními biologickými vzorky za předpokladu, že se ustanovení Článku 15 budou na takový Výzkum mimo rámec Protokolu vztahovat. S odebráním Sekundárních biologických vzorků musí vyslovit souhlas subjekt Studie v rámci podpisu informovaného souhlasu.

D. Po Dokončení nebo jakémkoli ukončení této Smlouvy Místo provádění klinického hodnocení předá nebo zlikviduje Biologické vzorky podle pokynů Zadavatele a veškerých relevantních ustanovení Protokolu a příslušného formuláře

cease to use the Study Drug. All unused Study Drug shall be promptly returned to Sponsor or, at Sponsor's written request, destroyed by the Institution at Sponsor's expense with a certificate of destruction provided to Sponsor.

The Institution will authorize an employee appropriately qualified to act as the delegated pharmacist (the "Delegated Pharmacist") to secure proper handling of the Study Drug and any related medication used in the Study (including placebo), in accordance with Protocol, Good Pharmaceutical Practice and the Decree during the period the Study Drug is maintained in the pharmacy. Procedures for handling the Study Drug will be communicated by a CRO monitor to the Delegated Pharmacist.

13. Inspections, Audits, and Study Monitoring.

A. Regulatory Inspection. The Site shall notify Sponsor and its Designee promptly of any inquiries, correspondence, or communications with or from the FDA, the State Institute for Drug Control or any other governmental or regulatory authority relating to the Study. If a regulatory authority requests permission to or does inspect the Institution's facilities or research records relating to the Study, the Site will cooperate with the regulatory authority's representative(s) and permit such inspection. The Site shall provide to Sponsor copies of all materials that the Site receives, obtains, or generates in connection with any such

informovaného souhlasu a neprodleně přestane užívat Hodnocený přípravek. Veškerý nespotřebovaný Hodnocený přípravek bude bez zbytečného prodlení vrácen Zadavateli nebo bude na písemnou žádost a na náklady Zadavatele zlikvidován Zdravotnickým zařízením, které Zadavateli předloží potvrzení o likvidaci.

Zdravotnické zařízení zmocní řádně kvalifikovaného zaměstnance k tomu, aby jednal jako pověřený lékárník („Pověřený lékárník“), který zajistí řádné nakládání s Hodnoceným přípravkem a veškerými souvisejícími léčivy užívanými ve Studii (včetně placeba) v souladu s Protokolem, Správnou lékárenskou praxí a s Vyhláškou během doby, kdy bude Hodnocený přípravek uchovávan v lékárně. Postupy pro nakládání s Hodnoceným přípravkem sdělí Pověřenému lékárníkovi monitor CRO.

13. Kontroly, audity a monitorování Studie.

A. Kontroly prováděné kontrolními úřady. Místo provádění klinického hodnocení bez zbytečného prodlení vyrozumí Zadavatele a jeho zástupce o veškerých dotazech, korespondenci a sděleních, které v souvislosti se Studií obdrží od FDA, Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo kterýchkoli jiných státních nebo kontrolních úřadů nebo které jim bude předkládat. Jestliže si kontrolní úřad vyžádá svolení ke kontrole, nebo provádí kontrolu v prostorách Zdravotnického zařízení nebo záznamů o výzkumu týkajících se Studie, Místo provádění klinického hodnocení bude se zástupcem (zástupci) kontrolního úřadu

inspection or in connection with any communications from regulatory authorities.

B. Sponsor Inspection/Audit.

i. The Site agrees to permit representatives of Sponsor (including monitors, auditors, and inspectors), upon reasonable notice and during normal business hours, to examine (i) the facilities where the Study is being conducted, (ii) raw Study Results including original Source Documents (as defined by current ICH Guidelines), regardless of media, if allowed under the terms of the informed consent, (iii) Electronic Data Capture ("EDC") equipment and/or EDC documentation system, and (d) any other relevant information (and to make copies) necessary for Sponsor to confirm that the Study is being conducted in conformance with the Protocol and the data protection requirements of separate data protection agreement, and in compliance with Applicable Law.

ii. If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, Sponsor and/or CRO is entitled to secure compliance or discontinue shipments of Study Drug(s) and terminate the Site's participation in the Study.

spolupracovat a tuto kontrolu umožní. Místo provádění klinického hodnocení poskytne Zadavateli kopie všech materiálů, které Místo provádění klinického hodnocení obdrží nebo si obstará v souvislosti s takovou kontrolou nebo v souvislosti s jakoukoli komunikací nebo korespondencí od kontrolních úřadů.

B. Kontroly/audity prováděné Zadavatelem.

i. Místo provádění se zavazuje, že umožní Zadavateli (včetně monitorů, auditorů a kontrolorů) v rámci běžné pracovní doby a poté, co na to bylo v dostatečném předstihu upozorněno, kontrolovat (i) prostory, v nichž se Studie provádí, (ii) nezpracované Výsledky studie včetně originálů Zdrojových dokumentů (definovaných aktuálními směrnicemi ICH) bez ohledu na formu jejich uložení, pokud to umožňují podmínky informovaného souhlasu, (iii) vybavení pro elektronický záznam dat („EDC“) a/nebo pro systém dokumentace EDC a (iv) jakékoli další relevantní informace (a pořizovat jejich kopie) nezbytné pro Zadavatele k ujištění, že Studie se provádí v souladu s Protokolem a požadavky na ochranu osobních údajů uvedenými v samostatné dohodě o ochraně osobních údajů a v souladu s Platnými zákony.

ii. Pokud taková kontrola odhalí nedodržování Smlouvy, budou Zadavatel a/nebo CRO oprávněni zajistit soulad se Smlouvou nebo přerušit dodávky Hodnoceného přípravku (přípravků) a ukončit účast Místa provádění klinického hodnocení ve Studii.

14. Termination Prior To Completion.

A. This Agreement may be terminated in whole or in part prior to Completion upon written notice as follows:

i. by any Party, upon written notice if (1) the authorization and approval to conduct the Study is irrevocably withdrawn by the applicable state authority; or (2) the Sponsor or Investigator determines continuation of the Study will compromise the safety of the Study subjects and such determination is based on reasonable medical judgment;

ii. by Sponsor (1) upon notice if the Investigator is unwilling or unable to serve as the principal investigator and the Parties are not able to agree on a substitute pursuant to the terms of this Agreement; (2) upon notice if the Site fails to perform the Study in accordance with the terms of the Protocol (excluding permitted deviations pursuant to the Protocol and under the terms of this Agreement), or Applicable Law; or (3) upon thirty (30) days written notice.

iii. by the Site, upon thirty (30) days written notice, in the event of a material breach of this Agreement by Sponsor and Sponsor's failure to remedy such breach within such thirty (30) day period.

B. In the event of termination of this Agreement prior to Completion, the Site shall, upon notice of termination, make all reasonable efforts to minimize incurring

14. Ukončení Smlouvy před dokončením jejího plnění.

A. Tato Smlouva může být písemnou výpovědí úplně nebo částečně ukončena ještě před Dokončením níže uvedenými způsoby:

i. kteroukoli Smluvní stranou na základě písemné výpovědi, jestliže (1) povolení provádět Studii bude ze strany státní autority trvale a nevratně odebráno nebo (2) Zadavatel nebo Zkoušející zjistí, že pokračování Studie by ohrozilo bezpečnost subjektů Studie, a toto zjištění bude vycházet z důvodného lékařského úsudku;

ii. Zadavatelem (1) na základě výpovědi, jestliže Zkoušející nebude ochoten či schopen působit jako hlavní zkoušející a Smluvní strany se nebudou schopny dohodnout na jeho náhradě v souladu s podmínkami této Smlouvy, (2) na základě výpovědi, jestliže Místo provádění klinického hodnocení nebude Studii provádět v souladu s podmínkami Protokolu (s výjimkou přípustných odchylek v souladu s Protokolem studie a s podmínkami této Smlouvy) nebo s Platnými zákony, nebo (3) do třiceti (30) dnů od písemné výpovědi.

iii. Místem provádění ve lhůtě třiceti (30) dní na základě písemné výpovědi v případě závažného porušení této Smlouvy Zadavatelem, kdy Zadavatel takové porušení v této lhůtě třiceti (30) dní nenapraví.

B. V případě ukončení platnosti této Smlouvy před Dokončením učiní Místo provádění po doručení výpovědi všechna přiměřená opatření k omezení dalších

further costs. In the event of such early termination, payments will be made for all services required by the Protocol that have been performed up to the effective date of termination and any reasonable, documented non-cancelable costs which were incurred by Institution or Investigator in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If the payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, Institution and Investigator shall promptly return the excess balance to CRO.

C. Immediately upon receipt or delivery of notice of termination, the Site shall (i) comply with post-termination procedures included in the Protocol, if any, and (ii) unless otherwise directed by Sponsor, cease enrolling subjects into the Study and cease the Study-related treatment of subjects already enrolled in the Study (unless the safety of such enrolled subjects could be compromised thereby).

D. Upon Completion or termination of this Agreement for any reason, the Site will furnish to Sponsor all CRFs, and all Sponsor materials. Confidential Information and materials will be returned, at Sponsor's instruction, to Sponsor, except for record copies or samples which the Site is required by law to retain. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or Completion of the Study (whichever comes first), Investigator will submit a final written report of the Study to Sponsor.

nákladů na minimum. V případě takového předčasného ukončení bude provedena úhrada za všechny služby vyžadované Protokolem, které byly poskytnuty až do data účinnosti ukončení, a dále přiměřené doložené neodvolatelné náklady vzniklé Zdravotnickému zařízení a Zkoušejcímu v souvislosti se Studií v souladu s Protokolem a zanesené do Rozpočtu. Pokud platby převyšují částku, která má být uhrazena za služby poskytnuté podle Protokolu, Zdravotnické zařízení a Zkoušejcí rozdíl bez zbytečného prodlení vrátí CRO.

C. Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že neprodleně po přijetí nebo doručení výpovědi (i) dodrží veškeré postupy po ukončení Smlouvy případně obsažené v Protokolu, a (ii) nedostane-li od Zadavatele jiné pokyny, ukončí studijní léčbu subjektů již zařazených do Studie (s výjimkou případů, kdy by tím mohla být ohrožena bezpečnost těchto zařazených subjektů).

D. Po Dokončení nebo ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu předá Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli všechny CRF a všechny Zadavatelovy materiály. Důvěrné informace a materiály budou na základě jeho pokynů vráceny Zadavateli s výjimkou kopií záznamů nebo vzorků, které si musí Místo provádění klinického hodnocení ze zákona ponechat. Do třiceti (30) dnů od ukončení platnosti této Smlouvy nebo od Dokončení Studie (podle toho, co nastane dříve) předloží Zkoušejcí závěrečnou písemnou zprávu o Studii Zadavateli.

E. Neither Sponsor nor CRO shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

15. Patent Rights and Inventions.

A. It is expressly agreed that no Party transfers by operation of this Agreement to any of the other Parties any right in or license to any patents, copyrights, or other proprietary right owned as of the Effective Date of the Agreement or arising outside of the research conducted under this Agreement.

B. The Site acknowledges that the idea for the Study was conceived and developed by Sponsor and that Sponsor approached Institution and/or Investigator to perform the Study. The Site will fully and promptly disclose in writing to Sponsor any inventions and developments discovered by Institution or Investigator, any sub-investigator or any of their respective employees, agents, or contractors in the conduct of the Study or as a result of using Confidential Information (collectively "Developments"). Sponsor shall have sole ownership and rights in any Developments that relate to the Study Drug(s), including without limitation, new uses, processes, derivatives, formulations, or therapeutic combinations, or markers of Study Drug(s) efficacy or safety or uses thereof or which utilize Confidential Information. The Site shall fully cooperate with Sponsor to vest rights therein in Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon.

E. Zadavatel ani CRO neponesou odpovědnost za ušlý zisk, ztrátu příležitosti ani jiné následné škody, které tím Místu provádění klinického hodnocení případně vzniknou.

15. Patentová práva a Vynálezy.

A. Je výslovně ujednáno, že žádná Smluvní strana v rámci působnosti této Smlouvy nepřevádí na jiné Smluvní strany žádné právo ani licenci k jakýmkoli patentům, autorská práva ani jiná vlastnická práva vlastněná k Datu účinnosti této Smlouvy nebo vzniklá mimo rámec výzkumu prováděného podle této Smlouvy.

B. Místo provádění klinického hodnocení uznává, že autorem a realizátorem myšlenky provést Studii je Zadavatel, a že se s žádostí o provedení této Studie na Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušejícího obrátil Zadavatel. Místo provádění klinického hodnocení bude Zadavatele neprodleně písemně informovat o jakémkoli takovém vynálezu nebo objevu, který Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející, případný spoluzkoušející nebo kterýkoli z jejich zaměstnanců, zástupců nebo smluvních dodavatelů vyvine při provádění Studie nebo díky používání Důvěrných informací (dále společně „Výsledky vývoje“). Zadavatel bude výlučným vlastníkem a bude mít výhradní práva k veškerým Výsledkům vývoje, které souvisejí s Hodnoceným přípravkem (Hodnocenými přípravky) nebo využívají Důvěrné informace; takové Výsledky vývoje zahrnují zejména nové druhy použití, procesy, deriváty, složení nebo terapeutické kombinace nebo ukazatele účinnosti Hodnoceného přípravku (hodnocených

přípravků), údaje o jeho bezpečnosti nebo použití. Místo provádění klinického hodnocení bude plně spolupracovat se Zadavatelem při převedení práv k Výsledkům vývoje na Zadavatele a získání jejich patentové nebo jiné zákonné ochrany.

16. Indemnification; Insurance.

The terms of the Sponsor's indemnification are described and confirmed by the Sponsor in a separate "letter of indemnity" (LOI) document.

A. Institution Indemnification. Institution agrees to indemnify, defend, and hold harmless the Sponsor, its directors, officers, employees, staff, and agents (the "Sponsor Indemnitees") against any Claim arising out of (i) the proven negligence, omission, or willful misconduct of any Institution Indemnitee or (ii) the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or any written instructions from the Sponsor or its designee, or to comply with any Applicable Law or governmental requirements.

B. Indemnification Procedure. The Party or Parties seeking indemnification under this article shall (i) give written notice to the indemnifying Party without undue delay, preferably within five (5) business days after (1) receiving any Claim or (2) learning of any potential Claim; (ii) permit the indemnifying Party to assume the defense and/or

16. Odškodnění, pojištění.

Podmínky odškodnění ze strany Zadavatele jsou popsány a stvrzeny Zadavatelem v samostatném dokumentu „záruka odškodnění“ (LOI).

A. Odškodnění ze strany Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout Zadavateli, členům jeho představenstva, vedoucím pracovníkům, zaměstnancům a zástupcům („Příjemcům odškodnění u Zadavatele“) odškodnění a převzít za ně odpovědnost za Nároky vyplývající z (i) prokázaného nedbalého jednání, opomenutí nebo z úmyslného porušení povinností kteréhokoli Příjemce odškodnění ve Zdravotnickém zařízení nebo (ii) nedodržením podmínek této Smlouvy, Protokolu nebo písemných pokynů od Zadavatele nebo jeho zástupce, nebo nedodržením Platných zákonů nebo požadavků státních úřadů ze strany kteréhokoli Příjemce odškodnění ve Zdravotnickém zařízení.

B. Postup odškodnění. Smluvní strana nebo Smluvní strany odškodňované na základě tohoto článku musejí (i) písemně uvědomit odškodňující Smluvní stranu bez zbytečného prodlení, ideálně do pěti (5) pracovních dnů, od (1) obdržení jakéhokoli Nároku nebo (2) okamžiku, kdy se dozvědí o jakémkoli potenciálním Nároku; (ii) umožnit

disposition of any such Claim or related litigation, provided that counsel selected by such indemnifying Party is reasonably acceptable to the Party or Parties seeking indemnification; and (iii) cooperate with the indemnifying Party in all reasonable respects with regard to the defense of such Claim, with reasonable out-of-pocket costs of the Party or Parties seeking indemnification to be reimbursed by the indemnifying Party. The indemnifying Party under this article shall not enter into any settlement agreement with a claimant without the prior written permission of the Party or Parties seeking indemnification, which permission shall not be unreasonably withheld. The indemnified Party shall have the right to select and obtain representation by separate legal counsel, provided that such indemnified Party shall bear all costs and expense related to such separate representation.

C. Insurance.

i. Sponsor will provide insurance of liability for damages caused by the conduct of Study for the Investigator and the Sponsor in accordance with § 58, par. 2 Act on Pharmaceuticals. This policy duly covers, to the extent required by that legislation, compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study.

ii. Institution represents and warrants that it has and will maintain appropriate insurance, in accordance with § 45 par. 2 ltr. n)

odškodňující Smluvní straně převzít obhajobu a/nebo vyřízení takového nároku nebo souvisejícího soudního řízení za předpokladu, že právní zástupce vybraný odškodňující Smluvní stranou je pro Smluvní stranu nebo Smluvní strany usilující o odškodnění přiměřeně přijatelný, a (iii) spolupracovat s odškodňující Smluvní stranou ve všech přiměřených ohledech, pokud jde o obhajobu vůči Nároku, kdy přiměřené náklady vzniklé Smluvní straně nebo Smluvním stranám usilujícím o odškodnění uhradí odškodňující Smluvní strana. Odškodňující Smluvní strana podle tohoto článku nesmí s osobou uplatňující Nárok uzavřít žádnou dohodu o urovnání bez předchozího písemného souhlasu Smluvní strany nebo Smluvních stran usilujících o odškodnění, přičemž toto povolení nelze bezdůvodně odepřít. Odškodňovaná Smluvní strana bude mít právo zvolit si samostatného právního zástupce a nechat se jím zastupovat, avšak s tím, že veškeré náklady a výdaje na takové samostatné právní zastoupení ponese tato odškodňovaná Smluvní strana.

C. Pojištění.

i. Zadavatel uzavře pro Zkoušejícího a Zadavatele pojištění odpovědnosti za škody způsobené prováděním Studie v souladu s § 58, odst. 2 Zákona o léčivech. V rozsahu požadovaném zákonem musí být pojistnou smlouvou zajištěno také odškodnění v případě smrti subjektu Studie a v případě škody vzniklé na zdraví subjektu v důsledku provádění Studie.

ii. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje se, že uzavřelo a bude udržovat odpovídající pojištění v souladu s § 45 odst. 2,

of the Health Services Act, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a Study. According to § 45 par. 2 ltr. n) of the Health Services Act, this insurance coverage must be valid for the entire length of the Institution's provision of medical care.

17. Subject Injury.

A. Sponsor, through CRO, shall reimburse Institution for all reasonable and customary costs incurred by the Institution and associated with the diagnosis of an adverse event involving the Study Drug(s) or a Protocol procedure.

B. Sponsor, through CRO, shall reimburse Institution all reasonable and customary costs incurred for treatment of a bodily injury to a subject injured as a direct result of administration of the Study Drug or undergoing a Study-related procedure in accordance with the Protocol. Sponsor shall not provide payment for costs to the extent that they are attributable to:

písm. n) Zákona o zdravotních službách, jež kryje odpovědnost, kterou může při poskytování zdravotní péče nést. Toto pojistné krytí je v souladu s Platnými zákony a nezahrnuje pojištění odpovědnosti za provádění Studie. Podle § 45 odst. 2, písm. n) Zákona o zdravotních službách musí být toto pojistné krytí v platnosti po celou dobu poskytování zdravotní péče Zdravotnickým zařízením.

17. Újma na zdraví způsobená Subjektu Studie.

A. Zadavatel uhradí prostřednictvím CRO Zdravotnickému zařízení všechny oprávněně vynaložené a obvyklé náklady vzniklé Zdravotnickému zařízení v souvislosti s identifikací nepříznivé reakce spojené s Hodnoceným přípravkem (přípravky) nebo postupem dle Protokolu.

B. Zadavatel uhradí prostřednictvím CRO Zdravotnickému zařízení všechny oprávněně vynaložené a obvyklé náklady vzniklé v souvislosti s léčbou zdravotní újmy subjektu, k jehož zdravotní újmě došlo v přímém důsledku podání Hodnoceného přípravku nebo podstoupení úkonu ve Studii v souladu s Protokolem. Zadavatel neuhradí platby za náklady, které lze přičíst:

i. proven failure of the Site, or any Site personnel, to adhere to the terms of the Protocol or any of Sponsor's written instructions relative to the use of the Study Drug, or to comply with applicable state authority or other governmental requirements, unless such failure is consistent with generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, safety, and well-being of the Study subjects or is otherwise reasonably necessary for the safety of such a subject, all as determined in good faith by the Investigator;

ii. any proven negligence or wrongful act or omission, or willful malfeasance, of the Site or any other Site personnel providing services on behalf of the Site hereunder; or

iii. the subject's primary disease or any concurrent disease not caused by the administration of the Study Drug in accordance with the Protocol.

C. The Site represents and warrants that it will not bill the subject's insurer for any costs paid by Sponsor for treatment of an injury as described above. Sponsor will not pay for any costs already covered by a third party.

18. Complete Agreement; Amendment; Notice. This Agreement represents the entire understanding between the Parties,

i. prokázanému nedodržení podmínek Protokolu nebo jakýchkoli písemných pokynů Zadavatele ohledně užívání Hodnoceného přípravku vyžadovaných Protokolem, platných požadavků státní autority nebo jiných státních úřadů ze strany Místa provádění klinického hodnocení nebo jakéhokoli jeho pracovníka, pokud takové nedodržení není v souladu s obecně přijímanými standardy klinického výzkumu a lékařské praxe s ohledem na přínosy, bezpečnost a celkový prospěch subjektů Studie, nebo jinak přiměřeně nezbytné k zajištění bezpečnosti subjektu, o němž vždy v dobré víře rozhoduje Zkoušející;

ii. jakékoli prokázané nedbalosti, nezákonnému úkonu, opominutí nebo úmyslnému protiprávnímu jednání ze strany Místa provádění klinického hodnocení nebo jeho personálu při poskytování služeb jménem Zdravotnického zařízení podle této Smlouvy; nebo

iii. případu, kdy primární onemocnění subjektu nebo případné souběžné onemocnění nebyla způsobena podáváním Hodnoceného přípravku v souladu s Protokolem.

C. Místo provádění klinického hodnocení se zaručuje a prohlašuje, že nebude pojišťovně subjektu účtovat žádné náklady, které mu za léčbu výše popsané újmy uhradí Zadavatel. Zadavatel neuhradí žádné náklady, které již byly pokryty třetí stranou.

18. Celistvost Smlouvy; Dodatky; Oznámení. Tato Smlouva představuje úplnou dohodu mezi Smluvními stranami

and supersedes all other agreements, express or implied, between the Parties concerning the subject matter hereof. This Agreement may not be amended or modified in any manner except by a written document signed by authorized representatives of the Parties. Any notice to be given hereunder shall be given by personal delivery, by recognized express courier, or by registered or certified mail, return receipt requested. Such notice shall be addressed to a Party at the address set forth below, except as set forth in Schedule A. Any Party may change its address for notice by giving written notice of such change to the other Parties.

a nahrazuje veškerá jiná ujednání mezi stranami, výslovná nebo předpokládaná, týkající se předmětu této Smlouvy. Jakékoli změny nebo dodatky k této Smlouvě musí být výhradně v podobě písemného dokumentu podepsaného pověřenými zástupci Smluvních stran. Veškerá oznámení doručovaná na základě této Smlouvy musejí být doručena osobně, uznávaným expresním kurýrem nebo doporučenou poštou s požadovaným potvrzením o doručení. Tato oznámení musejí být zasílána Smluvní straně na adresu uvedenou níže s výjimkou případů uvedených v Příloze A. Každá Smluvní strana může svou adresu pro zasílání oznámení změnit tím, že tuto změnu písemně oznámí ostatním Smluvním stranám.

To CRO/Designee: / Oznámení zasílaná CRO/Pověřenému zástupci:
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.
Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika
Tel./ Tel: [REDACTED]
Email: [REDACTED]
And to/A také
Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution: / Oznámení zasílaná Zdravotnickému zařízení:
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika
Attn: [REDACTED];
Oddělení klinických hodnocení
Email: [REDACTED]; [REDACTED]

To Investigator: / Oznámení zasílaná Zkoušejícímu:
doc. MUDr. Zdeněk Šubrt, Ph.D.
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Chirurgická klinika, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika
Email: [REDACTED]

19. Binding Effect; Survival of Terms.

This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the Parties and their respective successors and permitted assigns. The rights and obligations of the Parties which by intent or meaning have validity beyond termination of this Agreement (including without limitation, rights with respect to ownership, patents, confidentiality, and indemnification) shall survive Completion or any termination of this Agreement.

20. Governing Law. This Agreement and all matters arising out of or relating to this Agreement shall be governed by, and construed and enforced in accordance with, the laws of the Czech Republic without regard to the conflicts of law provisions thereof. The courts of the Czech Republic shall have jurisdiction to hear and determine any disputes arising between the Parties and third parties that are not resolved amicably.

21. Assignment. Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by Investigator or Institution to a third party shall require the prior written consent of CRO and Sponsor. Any assignment by CRO to any third party other than Sponsor or its affiliate shall require the prior written consent of Sponsor but shall not require the approval of Institution or Investigator. The CRO/Sponsor will inform

19. Závazný účinek; Přetrvávající platnost podmínek.

Tato Smlouva bude závazná vůči Smluvním stranám i jejich příslušným nástupcům a oprávněným postupníkům a plyne v jejich prospěch. Práva a povinnosti Smluvních stran, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po ukončení této Smlouvy (zejména práva týkající se vlastnictví, patentů, zachování mlčenlivosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po Dokončení nebo jakémkoli ukončení této Smlouvy.

20. Rozhodné právo. Tato Smlouva a jakékoli záležitosti, které z ní nebo v souvislosti s ní vzniknou, se budou řídit, vykládat a uplatňovat v souladu se zákony České republiky bez ohledu na níže uvedená kolizní ustanovení. K projednání a rozhodování případných sporů vzniklých mezi Smluvními stranami, ale i třetími osobami, které nebudou vyřešeny smírnou cestou, jsou příslušné soudy České republiky.

21. Postoupení. Postoupení této Smlouvy nebo práv nebo povinností z ní vyplývajících ze strany Zkoušejícího či Zdravotnického zařízení na třetí osobu vyžaduje předchozí písemný souhlas CRO a Zadavatele; Postoupení ze strany CRO na třetí osobu, která není Zadavatelem nebo jeho přidruženým subjektem, vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele, ale nevyžaduje souhlas Zdravotnického zařízení

the Institution the Investigator of this assignment in writing without undue delay. Investigator, Institution and CRO hereby acknowledge that Sponsor may assign to itself or a third party responsibility for any or all of Sponsor's or CRO's rights and obligations hereunder by written notice to the Site and CRO.

22. Subcontracting. With Sponsor's prior written consent, Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties or use premises or facilities other than Institution to perform certain activities under this Agreement, provided that (i) the performance of activities by such third parties or at such facilities will comply with all applicable obligations of this Agreement, including holding such third parties or facilities to terms at least as stringent as those to which the Site is bound hereunder with regard to the conduct of the Study, including without limitation, Study Drug(s) use, record retention, confidentiality, data and publications obligations, inventions, personal data, and publicity, (ii) Institution remains liable for performance at such facilities or by such third parties', and (iii) neither Investigator nor any sub-investigator has any direct or indirect financial interest in any such third parties or facilities.

ani Zkoušejícího. CRO/Zadavatel bude o tomto postoupení Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího bez zbytečného prodlení písemně informovat. Zkoušející, Zdravotnické zařízení a CRO tímto berou na vědomí, že Zadavatel může převzít nebo postoupit třetí osobě odpovědnost za veškerá práva a závazky Zadavatele nebo CRO z této Smlouvy formou písemného oznámení adresovaného Místu provádění klinického hodnocení a CRO.

22. Pověření subdodavatelů. S předchozím písemným souhlasem Zadavatele může Zdravotnické zařízení provádění určitých svých činností na základě této Smlouvy zadat kvalifikovaným subdodavatelům nebo k provádění určitých činností na základě této Smlouvy využívat jiné prostory a zařízení než Zdravotnické zařízení za předpokladu, že (i) provádění činností těmito subdodavateli nebo v těchto zařízeních bude v souladu se všemi příslušnými podmínkami této Smlouvy včetně zajištění, že tito subdodavatelé nebo zařízení budou dodržovat nejméně tak přísné podmínky, jaké váží Místo provádění klinického hodnocení při provádění Studie na základě této Smlouvy, zejména pokud jde o používání Hodnoceného přípravku (přípravků), uchování záznamů, důvěrnost, povinnosti týkající se údajů a zveřejňování, objevy, osobní údaje a inzerci, (ii) Zdravotnické zařízení bude nadále odpovědné za plnění prováděné v těchto zařízeních nebo těmito subdodavateli a (iii) Zkoušející ani spoluzkoušející nebudou mít u těchto subdodavatelů nebo zařízení žádný přímý ani nepřímý finanční zájem.

23. Counterparts. This Agreement is executed in three (3) counterparts of which the Institution, Investigator and CRO shall each receive one. Each counterpart shall be deemed an original, and all of which, when taken together, will constitute one and the same instrument. If a qualified electronic signature is permissible under Applicable Law and all Parties agree to its use, the Parties hereby accept and confirm the qualified electronic signature as the legally binding equivalent of a handwritten signature. In the event that the Agreement is signed electronically using electronic signatures, it shall be executed in one counterpart only

24. Force Majeure. If the performance of this Agreement by Institution or Sponsor is prevented, restricted, interfered with, or delayed (either totally or in part) by reason of any cause beyond the reasonable control of the Parties (such as acts of God, explosion, disease, weather, war, terrorism, insurrection, civil strike, riots, or power failure), the Party so affected shall, upon giving written notice to the other Party, be excused from such performance to the extent of such prevention, restriction, interference, or delay, provided that the affected Party shall use its best efforts to avoid or remove such causes of non-performance and shall continue performance with the utmost dispatch whenever such causes are removed. For purposes of this article, a lack of funds shall not be considered a cause beyond the reasonable control of the Parties.

23. Stejnopisy. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech z nichž po jednom obdrží Zdravotnické zařízení, Zkoušející a CRO. Každý stejnopis má platnost originálu a všechny společně představují jednu a tutéž listinu. Pokud je dle Platných zákonů přípustný kvalifikovaný elektronický podpis a všechny Smluvní strany budou s jeho použitím souhlasit, Smluvní strany tímto přijímají a potvrzují kvalifikovaný elektronický podpis jako právně závazný ekvivalent vlastnoručního podpisu. V případě, že Smlouva je podepsána elektronicky za využití elektronických podpisů, bude vyhotovena pouze v jednom stejnopise.

24. Vyšší moc. Bude-li plnění této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zadavatele zabráněno, nebo bude omezeno, narušeno či zpožděno (zcela nebo částečně) z jakékoli příčiny mimo přiměřenou možnost ovlivnění Smluvními stranami (například zásahy vyšší moci, výbuch, nemoc, počasí, válka, terorismus, povstání, stávka, nepokoje nebo výpadek dodávek elektřiny), bude takto postižená Smluvní strana po písemném oznámení druhé Smluvní straně takového plnění zproštěna v rozsahu odpovídajícím tomuto zabránění, omezení, narušení nebo zpoždění za předpokladu, že postižená Smluvní strana vynaloží maximální úsilí, aby se těchto příčin neplnění vyvarovala nebo je odstranila, a jakmile budou tyto příčiny odstraněny, bude co nejdříve pokračovat v plnění. Pro účely tohoto článku nebude za příčinu mimo přiměřenou možnost ovlivnění Smluvními stranami považován nedostatek finančních prostředků.

25. Discrepancies. In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.

26. [For public institutions only:] Publication in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Contract Register. Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that details of this Agreement are required to be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on the official register: <https://smlouvy.gov.cz/> ("Agreements Register").

The Parties agree that no business secrets or personal information shall be disclosed or made public as part of such publication. For the purposes of this Agreement, such business secrets include but are not limited to: payment information attached as Schedule A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. As a result, the Parties have agreed a version of this Agreement for publication, in which all business secrets and personal information have been redacted. This is attached hereto as Schedule D ("Agreed Form"). The Parties agree that the Institution shall effect the publication of the Agreed Form on the Agreements Register within 5 working days of the Date of Validity of this Agreement. At the time of publication the Institution will inform CRO of publishing the Agreement in the Agreements Register by sending the notification of publication to the following email address: [REDACTED]. Should the Institution fail to publish the Agreed Form of this Agreement within 5 working days from the Date of Validity, the

25. Rozpory. V případě rozporů mezi českou a anglickou verzí Smlouvy bude rozhodující české znění.

26. [Pouze pro státní a příspěvková zdravotnická zařízení:] Zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zdravotnické zařízení, Zadavatel a CRO tímto berou na vědomí, že podrobnosti této Smlouvy musejí být zveřejněny podle zákona č. 340/2015 Sb. v oficiálním registru: <https://smlouvy.gov.cz/> („Registr smluv“).

Smluvní strany se dohodly, že v rámci tohoto zveřejnění nebudou zpřístupněna ani zveřejněna žádná obchodní tajemství ani osobní informace. Pro účely této Smlouvy k takovým obchodním tajemstvím patří zejména: údaje o platbách uvedené v Příloze A, minimální cílový počet zařízení, očekávaný počet zařazených subjektů Studie a očekávaná doba trvání Studie. V důsledku toho se Smluvní strany dohodly na verzi této Smlouvy ke zveřejnění, v níž byla veškerá obchodní tajemství a osobní informace redigována. Tato verze je ke Smlouvě připojena jako Příloha D („Odsouhlasená verze“). Smluvní strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení uskuteční zveřejnění Odsouhlasené verze v Registru smluv do 5 pracovních dnů od Data platnosti této Smlouvy. V okamžiku zveřejnění bude Zdravotnické zařízení CRO informovat o uveřejnění Smlouvy v Registru smluv zasláním oznámení o uveřejnění na e-mailovou adresu: [REDACTED]. Nebude-li Odsouhlasená verze Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od Data platnosti, jsou

Sponsor or the CRO may publish the Agreed Form. The Parties agree that this Agreement shall not come into effect until the Agreed Form has been published in accordance with this clause ("Effective Date"). In any event, CRO reserve the right not to provide Study Drug until this Agreement is published in accordance with this clause.

In the event that there is a challenge to the validity of the Agreed Form, once it has been published, the Parties shall notify each other as soon as reasonably practicable upon becoming aware of such challenge and shall work together to agree a revised version of the Agreed Form for publication.

In no event shall the Institution publish this Agreement in any form other than the Agreed Form, unless agreed in advance in writing with CRO and Sponsor.

27. List of Incorporated Schedules.

A. Institution Budget and Payment Schedule and Investigator and Study Personnel Budget and Payment Schedule

B. Payment Letter

C. Division of payment between Study Team members

D. Agreed Form of redacted version of Agreement

Remainder of page intentionally left blank

k jejímu zveřejnění oprávněni Zadavatel nebo CRO. Smluvní strany souhlasí s tím, že tato Smlouva nenabude účinnosti do okamžiku zveřejnění Odsouhlasené verze podle tohoto článku („Datum účinnosti“). CRO si v každém případě vyhrazuje právo neposkytnout Hodnocený přípravek, dokud nebude tato Smlouva zveřejněna podle tohoto článku.

V případě zpochybnění platnosti Odsouhlasené verze po jejím zveřejnění se budou Smluvní strany co možná nejdříve vzájemně informovat, jakmile se o takovém zpochybnění dozvědí, a budou společně usilovat o shodu na revidované podobě Odsouhlasené verze ke zveřejnění.

Pokud se na tom předem písemně nedohodne s CRO nebo Zadavatelem, Zdravotnické zařízení v žádném případě nezveřejní tuto Smlouvu v jiné verzi, než je Odsouhlasená verze.

27. Seznam příloh.

A. Rozpočet a rozpis plateb Zdravotnické zařízení a Rozpočet a rozpis plateb Zkoušející a Studijní personál

B. Platební dopis

C. Rozdělení plateb pro členy studijního týmu

D. Odsouhlasená verze upravené Smlouvy k uveřejnění

Zbývající část stránky je ponechána prázdná úmyslně

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives and this agreement becomes effective as of the Effective Date defined above.

NA DŮKAZ TOHO byla tato Smlouva podepsána řádně oprávněnými zástupci Smluvních stran a tato Smlouva nabývá účinnosti k výše definovanému Datu účinnosti.

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

By: / Podepsal(a): _____

(Signature) / (Podpis)

Name: / Jméno: MUDr. Jan Votava, MBA

Title: / Funkce: director/ředitel

Date: / Datum:

Doc.MUDr.Zdeněk Šubrt, PhD.

(Signature) / (Podpis)

Date: / Datum:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

By: / Podepsal(a): _____

(Signature) / (Podpis)

Name: / Jméno:

Title / Funkce:

Date: / Datum:

SCHEDULE A
INSTITUTION BUDGET & PAYMENT SCHEDULE AND
INVESTIGATOR AND STUDY PERSONNEL BUDGET AND
PAYMENT SCHEDULE

PŘÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ
A ROZPOČET A ROZPIS PLATEB ZKOUŠEJÍCÍ A STUDIJNÍ
PERSONÁL

Annex B – Payment Letter
Payment Letter with study team member

Příloha B – Platební dopis
Platební dopis se členem Studijního personálu

This payment letter ("Payment Letter") is made by and between:	Tento platební dopis (dále jen „platební dopis“) se uzavírá mezi:
IQVIA RDS Czech Republic s.r.o	IQVIA RDS Czech Republic s.r.o
a Czech corporation, with registered offices at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Czech Republic, represented by Ing. Eva Falbrová	česká společnost se sídlem na adrese Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika, zastoupená Ing. Evou Falbrovou
IČ/ID no: 24768651 DIČ/Tax Identification no: CZ24768651	IČ/ID no: 24768651 DIČ/Tax Identification no: CZ24768651
("CRO")	(„CRO“)
and	a
[insert name of study team member] [insert address]	[doplňte jméno člena Studijního personálu] [vložte adresu]
Re: TAK-330-3001	Věc: TAK-330-3001
Dear [insert name of study team member]	Vážený/á [doplňte jméno člena Studijního personálu],
With regard to your participation as a study team member in the performance of the clinical trial with Protocol number TAK-330-3001, ("Protocol") entitled "A Phase 3, Prospective, Randomized, Open-label, Adaptive Group Sequential, Multicenter Trial with Blinded Endpoint Assessment to Evaluate the Efficacy and Safety of TAK-330 for the Reversal of Direct Oral Factor Xa Inhibitor-induced Anticoagulation in Patients Requiring Urgent Surgery/Invasive Procedure" (the "Clinical Trial") and sponsored by Takeda Development Center	coby člen Studijního personálu se účastníte provádění klinického hodnocení s číslem protokolu TAK-330-3001 (dále jen „protokol“) s názvem „Prospektivní, randomizované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 s adaptivním skupinovým sekvenčním uspořádáním a zaslepeným hodnocením cílových parametrů posuzující účinnost a bezpečnost přípravku TAK-330 podávaného k reverzi antikoagulačního účinku vyvolaného přímým perorálním inhibítorem faktoru Xa u pacientů

<p>Americas, Inc., ("Sponsor"), you agree with the terms and conditions of this payment letter ("Study Team Payment Letter").</p>	<p>podstupujících urgentní chirurgický/invazivní zákrok" (dále jen „klinické hodnocení“), jehož zadavatelem je Takeda Development Center Americas, Inc., (dále jen „zadavatel“) a v této souvislosti souhlasíte s podmínkami v tomto platebním dopisu (dále jen „platební dopis studijního týmu“).</p>
<p>As study team member you have also been informed by doc. MUDr. Zdeněk Šubrt, PhD. ("Principal Investigator") of the Protocol and the terms and conditions of the clinical trial agreement ("Clinical Trial Agreement") between Takeda Development Center Americas, Inc ("Takeda"), IQVIA RDS Czech Republic s.r.o, IQVIA RDS Czech Republic s.r.o, Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Czech Republic („CRO“) , Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic ("Institution") and Principal Investigator, and you agree to be bound by such terms and conditions thereof to the extent that these obligations relate to your performance under the Clinical Trial Agreement</p>	<p>Jako člena Studijního personálu Vás rovněž informoval doc. MUDr. Zdeněk Šubrt, PhD. (dále jen „hlavní zkoušející“) o protokolu a podmínkách smlouvy o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva o klinickém hodnocení“) mezi Takeda Development Center Americas, Inc (dále jen „Takeda“), IQVIA RDS Czech Republic s.r.o, Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika („CRO“) , Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika (dále jen „zdravotnické zařízení“) a hlavním zkoušejícím a souhlasíte s tím, že budete vázán/a jejími podmínkami v rozsahu, v jakém se tyto povinnosti vztahují na výkony studijního týmu podle smlouvy o klinickém hodnocení.</p>
<p>You warrant that you are an employee of Institution and may sign this Study Team Payment Letter by yourself and that this separate Study Team Payment Letter in no way conflicts or interferes with your existing obligations towards Institution.</p>	<p>Zaručujete, že jste zaměstnancem zdravotnického zařízení a že můžete podepsat tento platební dopis studijního týmu a že tento samostatný platební dopis studijního týmu není v rozporu s Vašimi stávajícími závazky vůči zdravotnickému zařízení ani je v žádném případě nenaruší.</p>
<p>You also warrant that signing this Study Team Payment Letter (i) does not breach any internal policies, statutes or internal regulations at your place of employment/the institution, (ii) does not infringe any</p>	<p>Dále zaručujete, že podpisem tohoto platebního dopisu studijního týmu (i) neporušujete žádné interní zásady, nařízení ani interní předpisy svého pracoviště /zdravotnického zařízení, (ii)</p>

<p>applicable laws and regulations or goes against your obligations in compliance with the applicable laws in force and effect, and (iii) does not constitute any conflict of interests between performance of your obligations resulting from the Clinical Trial Agreement or this Study Team Payment Letter and any functions or responsibilities you may hold, or with any agreements you may have with third parties.</p>	<p>neporušujete žádné platné právní předpisy ani své povinnosti v souladu s platnými a účinnými právními předpisy ani (iii) nevytváříte žádný střet zájmů mezi plněním svých závazků vyplývajících ze smlouvy nebo z tohoto platebního dopisu a jakýmkoli funkcemi nebo povinnostmi, které můžete mít, ani jakýmkoli případnými smlouvami s třetími stranami.</p>
<p>You also confirm and warrant that you have obtained all the necessary approvals and made all necessary notifications to Institution (including, any notifications in accordance with any applicable employment regulations) with respect to your performance of services for the Clinical Trial and the fact that you are entering into this Study Team Payment Letter. You undertake to immediately inform Takeda and CRO in case of changes to any of the above warranties or representations.</p>	<p>Rovněž potvrzujete a zaručujete, že jste získal/a všechna nezbytná schválení a učinil/a veškerá nezbytná oznámení zdravotnickému zařízení (včetně jakýchkoli oznámení v souladu s příslušnými pracovněprávními předpisy), ve vztahu k Vašemu poskytování služeb v souvislosti s klinickým hodnocením a skutečnosti, že uzavíráte tento platební dopis studijního týmu. Zavazujete se okamžitě informovat společnost Takeda a CRO v případě změn kterýchkoli z výše uvedených záruk nebo prohlášení.</p>
<p>You agree to provide a copy of this Study Team Payment Letter to the Institution upon its request.</p>	<p>Souhlasíte s tím, že zdravotnickému zařízení na jeho žádost předložíte kopii tohoto platebního dopisu studijního týmu.</p>
<p>As a study team member performing the Clinical Trial, you confirm to be adequately qualified, competent, experienced, licensed and credentialed to be able to perform the Clinical Trial in full compliance with the Clinical Trial Agreement, the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and the ICH-GCP guidelines. You confirm that you will work under the supervision and direction of the Principal</p>	<p>Jako člen Studijního personálu provádějícího klinické hodnocení potvrzujete, že jste náležitě kvalifikován/a, způsobilý/á, zkušený/á, disponujete oprávněními a pověřeními k provedení klinického hodnocení v plné shodě se smlouvou o klinickém hodnocení, protokolem, všemi platnými právními a regulačními požadavky a obecně uznávanými konvencemi, jako je Helsinská deklarace a pokyny ICH-GCP. Potvrzujete, že budete pracovat pod dohledem a</p>

Investigator and will comply with the Principal Investigator's instructions.	vedením hlavního zkoušejícího a budete dodržovat jeho pokyny.
<u>Compensation</u>	<u>Odměna</u>
In consideration for your work performed in the Clinical Trial, CRO shall transfer payments to you based on your work actually performed in accordance with the Budget and Payment Schedule in Attachment B to the Clinical Trial Agreement, provided that such visits are confirmed by Principal Investigator based on by study subject CRF's received and that CRO approves such quotes based on the information included in the completed proforma statement signed by Principal Investigator.	Za Vaši práci v rámci klinického hodnocení Vám CRO převede platby na základě skutečně vykonané práce v souladu s rozpočtem a rozpisem plateb v příloze B smlouvy o klinickém hodnocení, a to za předpokladu, že tyto návštěvy jsou potvrzeny hlavním zkoušejícím na základě CRF subjektů hodnocení, a že CRO tyto částky schválí na základě informací obsažených ve vyplněném proforma výpisu podepsaném hlavním zkoušejícím.
In relation to the foregoing paragraph, you acknowledge and agree that payments will be made based on information provided by the Principal Investigator, and that the Principal Investigator shall have full discretion to allocate study subject visit activity. You acknowledge and agree that Takeda and CRO shall bear no responsibility or liability whatsoever for the correctness of or reliance upon the information provided by the Principal Investigator. You also represent and warrant that you shall not have any claim against Takeda/CRO for any other compensation or payments other than those agreed upon under this Payment Letter.	V souvislosti s výše uvedeným odstavcem berete na vědomí a souhlasíte s tím, že platby budou hrazeny na základě informací poskytnutých hlavním zkoušejícím a že přidělení aktivit návštěvy subjektu studie je zcela na hlavním zkoušejícím. Berete na vědomí a souhlasíte s tím, že společnost Takeda a CRO nenesou žádnou odpovědnost za správnost nebo za důvěrování informacím poskytnutým hlavním zkoušejícím. Rovněž prohlašujete a zaručujete, že nevznesete jakýkoli nárok vůči společnosti Takeda/CRO na jakoukoli další odměnu nebo platby kromě těch, které byly dohodnuty v rámci tohoto platebního dopisu.
You will confirm the receipt of the quantities from Principal Investigator by the signature of proforma statement sent to you by CRO.	Částky přidělení hlavním zkoušejícím potvrdíte podpisem proforma výpisu, který Vám bude zaslán CRO.
You acknowledge and agree that the above-mentioned compensation provided by CRO to you pursuant to this Study Team Payment Letter represents the fair market value for	Berete na vědomí a souhlasíte s tím, že výše uvedená odměna, kterou Vám poskytuje CRO na základě tohoto platebního dopisu pro člena studijního

and your work performed in the Clinical Trial, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Takeda and Principal Investigator or yourself. Nothing contained in this Payment Letter or in the Clinical Trial Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for you to recommend that any person or entity purchase Takeda's products or those of any entity affiliated with Takeda.	týmu, představuje spravedlivou tržní hodnotu za Vaši práci odvedenou v rámci klinického hodnocení, byla vyjednána objektivně a nebyla stanovena způsobem, který by zohledňoval objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení nebo jiných obchodních příležitostí vznikajících mezi společnostmi Takeda a hlavním zkoušejícím nebo Vámi. Nic z toho, co je uvedeno v tomto platebním dopise nebo ve smlouvě o klinickém hodnocení, nebude vykládáno jako závazek nebo pobídka, abyste doporučoval/a libovolné osobě nebo subjektu, aby si zakoupily přípravky společnosti Takeda nebo jakéhokoli přidruženého subjektu společnosti Takeda.
You agree and warrant that you shall not receive any compensation or payment for the performance of the Clinical Trial from any source other than CRO.	Souhlasíte a zaručujete, že neobdržíte žádnou odměnu ani platbu za provádění klinického hodnocení z jakéhokoli jiného zdroje než od CRO.
You acknowledge and agree that you are solely responsible for any and all tax obligations under applicable law related to the amounts received under this Payment Letter.	Berete na vědomí a souhlasíte s tím, že v souvislosti s částkami přijatými od CRO na základě tohoto platebního dopisu nesete výhradní odpovědnost za splnění jakýchkoli a veškerých daňových povinností na základě platných právních předpisů.
It is also understood and expressly acknowledged that you are not eligible to participate in, nor are you eligible for coverage under, any of Takeda's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.	Je rovněž odsouhlaseno a výslovně potvrzeno, že nejste oprávněni účastnit se žádných plánů výhod, programů, zaměstnaneckých politik, postupů nebo pojištění odpovědnosti pracovníků společnosti Takeda, ani na ně nemáte nárok.
<u>Term and Termination</u>	<u>Doba trvání a ukončení platnosti</u>
The term of this Payment Letter shall begin on the date of last signature below and	Tento platební dopis vstupuje v platnost dnem posledního podpisu připojeného

<p>continue until the Clinical Trial has been completed as acknowledged in writing by Takeda/CRO unless terminated earlier. This Payment Letter shall automatically terminate upon settlement by CRO of the last due payment for actual work legitimately performed by yourself under the Clinical Trial Agreement in case of i) termination or expiration of the Clinical Trial Agreement or ii) in the event that you become no longer employed by/affiliated with the Institution. This Payment Letter may be terminated by Takeda [and/or CRO] at any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) calendar days' prior written notice.</p>	<p>níže a pokud nebude jeho platnost ukončena dříve, bude platný, dokud společnost Takeda/CRO písemně nepotvrdí dokončení klinického hodnocení. Platnost tohoto platebního dopisu bude ukončena automaticky po vypořádání poslední splatné částky CRO za skutečně legitimně provedenou práci podle smlouvy o klinickém hodnocení v případě i) ukončení nebo vypršení platnosti smlouvy o klinickém hodnocení nebo ii) v případě, že přestanete být zaměstnancem zdravotnického zařízení / přestanete spolupracovat se zdravotnickým zařízením. Tento platební dopis může být vypovězen kdykoli společností Takeda [a/nebo CRO] dle jejího výlučného uvážení, na základě předchozího písemného oznámení, s výpovědní lhůtou patnácti (15) kalendářních dní.</p>
<p><u>Notifications</u></p>	<p><u>Oznámení</u></p>
<p>In the event that you become no longer affiliated with the Institution or in case any of the information regarding your payment details changes you shall provide written notice to Takeda and/or CRO as soon as possible and at the latest within three (3) calendar days of such event.</p>	<p>Pokud přestanete spolupracovat se zdravotnickým zařízením nebo pokud se změni jakákoli informace týkající se Vašich platebních údajů, musíte společnosti Takeda a/nebo CRO co nejdříve zaslat písemné oznámení, nejpozději však do tří (3) kalendářních dnů od dané změny.</p>
<p>In the event you would fail to provide Takeda and CRO with such timely notification, Takeda and CRO will bear no responsibility or liability whatsoever for incorrect or delayed payments under this Payment Letter.</p>	<p>V případě, že byste společnosti Takeda a CRO takovou změnu včas neoznámil/a, společnost Takeda a CRO neponese žádnou odpovědnost za nesprávné nebo opožděné platby podle tohoto platebního dopisu.</p>
<p>Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, as follows:</p>	<p>Veškerá oznámení poskytovaná v souladu s tímto platebním dopisem studijního týmu musí být zasílána doporučenou listovní</p>

	poštovní zásilkou, faxem nebo doručena osobně, splaceným poštovním, a to následovně:
TO: [Insert study team member name and address] Attention: [insert name and function]	NA ADRESU: [Vložte jméno a adresu člena Studijního personálu] K rukám: [vložte jméno a funkci]
TO: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o, Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8,	NA ADRESU: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o, Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika
<u>Assignment/Subcontracting</u>	<u>Postoupení / subdodavatelské smlouvy</u>
Each of CRO and Takeda shall have the right to assign this Payment Letter to any of its respective affiliates and in addition, Takeda may assign this Payment Letter to any third party. In the event of such an assignment, CRO or Takeda, as the case may be, shall use reasonable efforts to provide prior written notice to you. You acknowledge and agree that you may not assign this Payment Letter or any of your services relating to the Clinical Trial to any other party, nor subcontract any of these services.	Jak CRO, tak i společnost Takeda má právo postoupit tento platební dopis kterémukoli ze svých přidružených subjektů a kromě toho může společnost Takeda tento platební dopis postoupit třetí straně. V případě takového postoupení CRO nebo případně společnost Takeda vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby Vás o tom předem písemně vyzooměla. Berete na vědomí a souhlasíte s tím, že tento platební dopis ani kteroukoli ze svých služeb týkající se klinického hodnocení nesmíte postoupit žádné jiné straně a že na žádnou z těchto služeb nesmíte uzavřít subdodavatelskou smlouvu.
<u>Anti-Corruption Laws</u>	<u>Protikorupční zákony</u>
You represent and warrant that you have not and will not take any action that would result in a violation of local or international anti-bribery laws, rules, or regulations applicable to either or both you and Takeda (collectively the "Anti-Corruption Laws").	Prohlašujete a zaručujete, že jste nepodnikl/a žádné kroky, které by vedly k porušení místních nebo mezinárodních protikorupčních zákonů, pravidel nebo předpisů vztahujících se na Vás individuálně, nebo na Vás i společnost

	Takeda (souhrnně jen „protikorupční zákony“).
You shall not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third party with the purpose of influencing decisions related to the Takeda and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.	Přímo ani nepřímo neprovedete žádnou platbu, neučiníte žádnou nabídku či převod čehokoliv cenného ani nebudete souhlasit a neslíbíte, že provedete platbu nebo nabídnete či převedete cokoliv cenného státnímu úředníkovi nebo zaměstnanci státního úřadu, politické straně, kandidátovi na politickou funkci ani žádné jiné osobě za účelem ovlivnění rozhodnutí, která se týkají společnosti Takeda nebo její obchodní činnosti, způsobem, který by porušoval protikorupční zákony.
You have conducted and will conduct your businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws and you will have or follow the necessary procedures to prevent bribery and corrupt conduct, which includes anti-corruption training.	Vykonával/a jste a budete vykonávat svoji práci v souladu s protikorupčními zákony a zavedete nebo budete dodržovat nezbytné postupy pro zabránění korupčnímu jednání, včetně protikorupčního školení.
You shall maintain effective internal accounting control and shall make sure all aspects of this Clinical Trial are recorded in its books and records in an accurate, complete, and truthful way and that the documents on which such books and records are based are in all major aspects accurate, complete and true. You shall maintain and provide Takeda and its auditors and other representatives with access to records (financial and otherwise) and supporting documentation related to the subject matter of this Payment Letter as may be requested by Takeda in order to document or verify compliance with the provisions of this Payment Letter.	Budete provádět účinnou interní kontrolu účetnictví a zajistíte, že všechny aspekty tohoto klinického hodnocení budou zaznamenány v účetních knihách a záznamech přesně, úplně a pravdivě a že dokumenty, z kterých tyto knihy a záznamy vycházejí, jsou ve všech důležitých ohledech přesné, úplné a pravdivé. Povedete záznamy (finanční i jiné) a podpůrnou dokumentaci související s předmětem tohoto platebního dopisu a poskytnete společnosti Takeda a jejím auditorům a jiným zástupcům na základě žádosti společnosti Takeda přístup k těmto záznamům za účelem dokumentace či ověření souladu s ustanoveními tohoto platebního dopisu.

<p>If you fail to comply with any of the provisions of the foregoing paragraphs, such failure shall be deemed to be a material breach of this Payment Letter and, upon any such failure, Takeda shall have the right to terminate this Payment Letter with immediate effect upon written notice without Takeda having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination.</p>	<p>Pokud porušíte kterékoliv ustanovení předchozích odstavců, bude se dané porušení považovat za závažné porušení tohoto platebního dopisu a společnost Takeda bude mít po takovém porušení právo tento platební dopis s okamžitou účinností ukončit na základě písemné výpovědi, přičemž společnosti Takeda z takového ukončení nevznikne žádná finanční ani jakákoliv jiná odpovědnost.</p>
<p><u>Debarment</u></p>	<p><u>Zákaz činnosti</u></p>
<p>You hereby warrant that (i) you are not debarred by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), and (ii) you have not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.</p>	<p>Tímto prohlašujete, že (i) Vám nebyla zakázána činnost ze strany žádného příslušného zdravotního úřadu (pokud je to relevantní, včetně amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv [FDA]) a že (ii) jste nebyl/a souzen/a za profesní pochybení v souvislosti s prováděním klinických hodnocení.</p>
<p><u>Privacy & Data Security</u></p>	<p><u>Ochrana soukromí a osobních údajů</u></p>
<p>You agree that the collection, processing and disclosure of any of your personal information in connection with this Payment Letter and the Clinical Trial is and will be in compliance with applicable data protection laws, including, where applicable, the EU General Data Protection Regulation (the "GDPR") as further specified in the Clinical Trial Agreement.</p>	<p>Souhlasíte s tím, že shromažďování, zpracování a zpřístupnění kterýchkoli Vašich osobních údajů v souvislosti s tímto platebním dopisem a klinickým hodnocením je a bude v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů, včetně obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů (General Data Protection Regulation, dále jen „GDPR“), jak je dále upřesněno ve smlouvě o klinickém hodnocení.</p>
<p><u>Disclosure Pursuant to Applicable Laws</u></p>	<p><u>Zpřístupnění informací podle platných zákonů</u></p>
<p>You agree to provide all information to Takeda and/or CRO necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade</p>	<p>Souhlasíte s tím, že společnosti Takeda a/nebo CRO poskytnete veškeré informace nezbytné k tomu, aby byly splněny veškeré požadavky na zpřístupnění informací stanovené příslušným zdravotním úřadem</p>

<p>association or similar body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between yourself and Takeda, its affiliates and their agents. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members.</p>	<p>(včetně amerického úřadu FDA, pokud je to relevantní), příslušným oborovým sdružením nebo obdobnými subjekty nebo jinými platnými vnitrostátními nebo místními právními předpisy, včetně veškerých informací, které musí být oznámeny v souvislosti s jakýmkoli finančním vztahem mezi Vámi a společností Takeda, jejími přidruženými společnostmi a zástupci. Tato ohlašovací povinnost může vyžadovat i zpřístupnění informací o bezprostředních rodinných příslušnících.</p>								
<p>Miscellaneous</p>	<p>Různá ustanovení</p>								
<p>This Payment Letter may not be altered, amended, or modified except by mutual written consent.</p>	<p>Tento platební dopis nesmí být pozměněn, doplněn nebo upraven jinak než vzájemným písemným souhlasem.</p>								
<p>You agree and warrant that you shall further comply with all other relevant provisions of the Clinical Trial Agreement, including but not limited to those concerning <u>Ownership of Data</u>, <u>Confidentiality</u>, <u>Publication</u> and <u>Patents</u>.</p>	<p>Souhlasíte a zaručujete, že dále budete dodržovat všechna ostatní relevantní ustanovení smlouvy o klinickém hodnocení, mimo jiné včetně těch, která se týkají <u>vlastnictví údajů</u>, <u>mlčenlivosti</u>, <u>publikace</u> a <u>patentů</u>.</p>								
<p>This Payment Letter corresponds to the model version of the Payment Letter which is attached as Annex B to the Clinical Trial Agreement.</p>	<p>Tento platební dopis odpovídá vzorovému znění Platebního dopisu, které je přílohou B Smlouvy o klinickém hodnocení.</p>								
<p>Contract Payee</p> <table border="1" data-bbox="256 1539 800 1787"> <tr> <td data-bbox="264 1539 492 1728">Payee Name (Must match name in the contract)</td> <td data-bbox="492 1539 800 1728"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="264 1728 492 1787">Payee Address</td> <td data-bbox="492 1728 800 1787"></td> </tr> </table>	Payee Name (Must match name in the contract)		Payee Address		<p>Smluvní příjemce platby</p> <table border="1" data-bbox="850 1528 1430 1787"> <tr> <td data-bbox="850 1528 1136 1728">Jméno příjemce platby (Musí se shodovat se jménem ve smlouvě)</td> <td data-bbox="1136 1528 1430 1728"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="850 1728 1136 1787">Adresa příjemce platby</td> <td data-bbox="1136 1728 1430 1787"></td> </tr> </table>	Jméno příjemce platby (Musí se shodovat se jménem ve smlouvě)		Adresa příjemce platby	
Payee Name (Must match name in the contract)									
Payee Address									
Jméno příjemce platby (Musí se shodovat se jménem ve smlouvě)									
Adresa příjemce platby									

VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)	NA	DIČ / daňové identifikační číslo (Daňové identifikační číslo [DIČ] se musí přesně shodovat s výše uvedeným jménem nebo osvobozením od daně, připadá-li v úvahu)	NA																																																
<table border="1"> <tr> <td>Banking Information:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bank Name</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bank Street</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bank City</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bank State/Province</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>Bank Postal Code</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bank Country</td> <td>Czech Republic</td> </tr> <tr> <td>Receiving Account Currency</td> <td>CZK</td> </tr> <tr> <td>IBAN</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Swift Code (8 or 11 Characters)</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"> If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions. </td> </tr> <tr> <td colspan="2">Contact Information</td> </tr> </table>		Banking Information:		Bank Name		Bank Street		Bank City		Bank State/Province	NA	Bank Postal Code		Bank Country	Czech Republic	Receiving Account Currency	CZK	IBAN		Swift Code (8 or 11 Characters)		If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions.		Contact Information		<table border="1"> <tr> <td>Bankovní spojení:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Název banky</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ulice</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Město</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Stát/kraj</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>PSC</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Země</td> <td>Česká republika</td> </tr> <tr> <td>Měna účtu</td> <td>Kč</td> </tr> <tr> <td>IBAN</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Kód SWIFT (8 nebo 11 znaků)</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"> Pokud smluvně ujednaná měna platby neodpovídá měně účtu, může být nutné, abyste poskytli údaje korespondenční banky. Informujte se ve své finanční instituci. Je-li korespondenční banka vyžadována, poskytněte prosím název banky, číslo účtu a kód SWIFT korespondenční banky společně s ostatními pokyny pro převod. </td> </tr> <tr> <td colspan="2">Kontaktní údaje</td> </tr> </table>		Bankovní spojení:		Název banky		Ulice		Město		Stát/kraj	NA	PSC		Země	Česká republika	Měna účtu	Kč	IBAN		Kód SWIFT (8 nebo 11 znaků)		Pokud smluvně ujednaná měna platby neodpovídá měně účtu, může být nutné, abyste poskytli údaje korespondenční banky. Informujte se ve své finanční instituci. Je-li korespondenční banka vyžadována, poskytněte prosím název banky, číslo účtu a kód SWIFT korespondenční banky společně s ostatními pokyny pro převod.		Kontaktní údaje	
Banking Information:																																																			
Bank Name																																																			
Bank Street																																																			
Bank City																																																			
Bank State/Province	NA																																																		
Bank Postal Code																																																			
Bank Country	Czech Republic																																																		
Receiving Account Currency	CZK																																																		
IBAN																																																			
Swift Code (8 or 11 Characters)																																																			
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions.																																																			
Contact Information																																																			
Bankovní spojení:																																																			
Název banky																																																			
Ulice																																																			
Město																																																			
Stát/kraj	NA																																																		
PSC																																																			
Země	Česká republika																																																		
Měna účtu	Kč																																																		
IBAN																																																			
Kód SWIFT (8 nebo 11 znaků)																																																			
Pokud smluvně ujednaná měna platby neodpovídá měně účtu, může být nutné, abyste poskytli údaje korespondenční banky. Informujte se ve své finanční instituci. Je-li korespondenční banka vyžadována, poskytněte prosím název banky, číslo účtu a kód SWIFT korespondenční banky společně s ostatními pokyny pro převod.																																																			
Kontaktní údaje																																																			

Name of recipient sending invoices to		Jméno příjemce odesílajícího faktury	
Phone number & Email		Telefon a e-mail	
Language Preference	Czech	Upřednostňovaný jazyk	český
Name of payment recipient to receive payment notification and details		Jméno příjemce platby, který obdrží oznámení o platbě a její podrobnosti	
Phone number & Email		Telefon a e-mail	
Language Preference	Czech	Upřednostňovaný jazyk	český
Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.		Podepsáno by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.	
Date: _____		Datum: _____	

Signature _____	Podpis _____
Signed by Study Team XXX	Podepsáno členem Studijního personálu XXX
Date: _____	Datum: _____
Signature _____	Podpis _____

Annex C – Division of payment between Study Team members	Příloha C – Rozdělení plateb pro členy Studijního personálu

Schedule D / Příloha D

**AGREED FORM OF REDACTED AGREEMENT TO BE PUBLISHED IN ACCORDANCE WITH ACT NO. 340/2015
COLL. ON CONTRACT REGISTER / ODSOUHLASENÁ VERZE UPRAVENÉ SMLOUVY K UVEŘEJNĚNÍ
V SOULADU SE ZÁKONEM Č. 340/2015 SB., O REGISTRU SMLUV**

Attach copy of Agreement Form of Redacted Agreement / Připojte znění Odsouhlasené verze
Upravené smlouvy