

Agreement for Conduct of Non-Interventional Study

Smlouva o provádění neintervenci studie

THIS AGREEMENT is made by and between

TATO SMLOUVA je uzavřena mezi

(1) **PAREXEL International (IRL) Limited**
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
(Company number 541507)
(hereinafter CRO)

(1) **PAREXEL International (IRL) Limited**
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irsko
(Číslo společnosti 541507)
(dále jen CRO)

and

a

(2) **Fakultni nemocnice u sv. Anny v Brne**
State funded organization
Pekarska 664/53
656 91 Brno
Czech Republic
Company ID Number: 00159816
VAT ID Number: CZ00159816
Represented by: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA,
EDIC, director
Account number: 20001-71138621/0710
IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621
SWIFT: CNBACZPP
Variable symbol: invoice number
(hereinafter Institution)

(2) **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**
Státní příspěvková organizace
Pekařská 664/53
656 91 Brno
Česká republika
IČ: 00159816
DIČ: CZ00159816
Jednající: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC,
ředitel
Číslo účtu: 20001-71138621/0710
IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621
SWIFT: CNBACZPP
Variabilní symbol: číslo faktury
(dále jen Zdravotnické zařízení)

and

a

(3) [REDACTED]
(hereinafter Physician)

(3) [REDACTED]
(dále jen Lékař)

regarding

Ohledně

Protocol No: [REDACTED]
(hereinafter Protocol)

Protokol č.: [REDACTED]
(dále jen Protokol)

[REDACTED]

[REDACTED]

(hereinafter Study)

(dále jen Studie)

WHEREAS, **Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd./Ltée**, 5180 South Service Road, Burlington, ON, Canada L7L 5H4 (SPONSOR) is the sponsor of a multi-center non-interventional Study to collect information to characterize the DVT/PE patient population including the initial acute event phase and to analyze the safety and effectiveness of dabigatran

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost **Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd./Ltée**, 5180 South Service Road, Burlington, ON, Canada L7L 5H4 (ZADAVATEL) je zadavatelem multicentrické neintervenci Studie ke shromažďování informací o charakteristice populace pacientů s DVT/PE, včetně fáze počáteční akutní příhody a za účelem analýzy

etexilate regimens in the treatment of DVT and PE over 1 year of follow-up in comparison to a VKA regimen, and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR's contractor and designee in managing the Study for SPONSOR;

WHEREAS, Institution operates a facility, which is also engaged – in addition to provision of healthcare services - in research activities and services including the creation, implementation and documentation of clinical research, testing and trials and desires to participate as a site for the conduct of the Study, as contemplated by this Agreement;

WHEREAS, Institution and Physician shall fully cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR's Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR's Study rights that lie with SPONSOR on the basis of applicable law and GCP regulations as though such rights were CRO's own rights, as has been delegated by SPONSOR to CRO;

WHEREAS, Physician is an employee of Institution;

WHEREAS, Institution and Physician each desires to participate in the Study as described in this Agreement;

WHEREAS, this Agreement explains obligations and rights of Institution and Physician, and the obligations and rights of CRO with respect to the performance of the Study; and

WHEREAS, under this Agreement CRO does not act, or purport to act, as SPONSOR's contractual agent, but rather as SPONSOR's appointed designee for managing the Study. At the same time CRO acts as a representative of the SPONSOR, within the meaning of § 51, paragraph 2, letter d) of the Act number 378/2007 Coll., on medical drugs, as amended.

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1 Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Physician and other Institution employees, staff and agents ("Study Personnel") to conduct the Study at Institution, and warrants that Physician and Study Personnel are employed by Institution. Institution shall take all reasonable steps

bezpečnosti a účinnosti režimů dabigatranu etexilátu v léčbě DVT a PE po dobu jednoho roku následného sledování v porovnání s režimem VKA, a CRO (nebo její Spřízněná osoba) byla najata ZADAVATELEM (na základě samostatné písemné smlouvy), aby jednala jako zhotovitel a osoba určená ZADAVATELEM při řízení Studie v zastoupení ZADAVATELE;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zdravotnické zařízení provozuje zařízení, které se zabývá vedle poskytování zdravotních služeb i výzkumnými činnostmi a službami, včetně vytváření, provádění a dokumentace klinického výzkumu, testování a klinických hodnocení a přeje se účastnit se jako místo provádění Studie tak, jak je zamýšleno touto Smlouvou;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zdravotnické zařízení a Lékař budou plně spolupracovat s CRO a umožní CRO plnit veškeré povinnosti ZADAVATELE, které se týkají Studie a vykonávat veškerá práva ZADAVATELE související se Studií, která náležejí ZADAVATELI na základě příslušných právních předpisů a předpisů GCP tak, jako by tato práva náležela samotné CRO a jak je ZADAVATEL přenesl na CRO;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Lékař je zaměstnancem Zdravotnického zařízení;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zdravotnické zařízení i Lékař si přejí účastnit se Studie popsané v této Smlouvě;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE tato Smlouva vysvětluje povinnosti a práva Zdravotnického zařízení a Lékaře a povinnosti a práva CRO ve vztahu k provádění Studie; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO dle této Smlouvy nejedná a neprohlašuje, že jedná jako smluvní zástupce ZADAVATELE, ale jako osoba určená ZADAVATELEM k řízení Studie; CRO je zároveň zástupcem ZADAVATELE ve smyslu § 51 odst. 2 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

1. PROVÁDĚNÍ STUDIE

1.1 Zdravotnické zařízení tímto sjednává a zavazuje se CRO, že umožní Lékaři a jiným svým zaměstnancům, personálu a zástupcům (dále jen „Personál Studie“), aby v něm prováděli Studii, a ujišťuje, že Lékař a Personál Studie jsou u něho zaměstnáni. Zdravotnické zařízení podnikne veškeré

to inform all Study Personnel of all of their obligations under this Agreement and Institution shall ensure that Study Personnel fully comply with same.

1.2 Physician agrees, and commits itself to CRO, to conduct the Study at Institution and warrants that he/she is employed by Institution. Physician shall directly supervise the conduct of the Study by the Study Personnel to the full extent contemplated by the Protocol and by applicable legal regulations of the Czech Republic.

1.3 Physician and Institution acknowledge that SPONSOR is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement, whereas SPONSOR transfers any or all of the SPONSOR's trial-related functions to CRO in compliance with ICH-GCP, sec. 5.2.1. Physician and Institution acknowledge that CRO is the recipient of services described in this Agreement and, for the avoidance of any doubt, that SPONSOR is not the recipient of services described in this Agreement.

1.4 Institution and Physician hereby agree, and commit themselves to CRO, to (and warrant that Study Personnel will) conduct the Study in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol including any subsequent amendments thereto, the investigator site file (ISF), any specific Study instructions from SPONSOR or CRO, applicable legal regulations of the Czech Republic, rules, regulations and guidelines of relevant health authorities, all policies of the Institution, and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Institution and Physician accept responsibility for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study.

1.5 In accordance with applicable legal regulations of the Czech Republic, before initiating and during the conduct of the Study, CRO will ensure that (i) all necessary submissions, notifications and/or application(s) have been made, (ii) all necessary documentation and information is available, and (iii) all required reviews and approvals (or favourable opinions) by applicable regulatory authorities and competent Ethics Committee (EC) ("EC") have been obtained. Institution and/or Physician will provide an up to date curriculum vitae for Physician, and, as requested, for any Study Personnel or third-parties

přiměřené kroky k tomu, aby seznámilo všechen Personál Studie se všemi jeho povinnostmi dle této Smlouvy, a zajistí, aby Personál Studie plně dodržoval všechny tyto povinnosti.

1.2 Lékař tímto sjednává a zavazuje se CRO, že bude provádět Studii ve Zdravotnickém zařízení a ujišťuje, že je zaměstnán v Zdravotnickém zařízení. Lékař bude přímo dohlížet na to, aby Personál Studie prováděl Studii v plném rozsahu zamýšleném Protokolem a příslušnými právními předpisy České republiky.

1.3 Lékař a Zdravotnické zařízení berou na vědomí, že ZADAVATEL je zadavatelem Studie, a je tedy zamýšlenou nezávislou osobou oprávněnou z této Smlouvy, přičemž ZADAVATEL převádí kterékoli nebo všechny své funkce související s klinickým hodnocením na CRO v souladu s ICH-GCP, odst. 5.2.1. Lékař a Zdravotnické zařízení berou na vědomí, že CRO je příjemcem služeb uvedených v této Smlouvě a pro vyloučení pochybností i to, že ZADAVATEL není příjemcem těchto služeb.

1.4 Zdravotnické zařízení a Lékař tímto sjednávají a zavazují se CRO, že budou provádět (a ujišťují, že Personál Studie bude provádět) Studii svědomitě, efektivně a kvalifikovaně, v přísném souladu s ustanoveními a podmínkami této Smlouvy, s Protokolem, včetně jeho pozdějších dodatků, se souborem informací pro zkoušejícího v místě provádění klinického hodnocení (investigator site file – ISF), s veškerými konkrétními pokyny ZADAVATELE nebo CRO týkajícími se Studie, příslušnými právními předpisy České republiky, pravidly a směrnicemi příslušných zdravotnických orgánů, všemi směrnicemi Zdravotnického zařízení a veškerými ostatními odbornými standardy platnými v odborných odvětvích a oblastech, kterých se Studie týká. Zdravotnické zařízení a Lékař přijímají odpovědnost za jednání a opomenutí všeho Personálu Studie ve Studii.

1.5 CRO před zahájením Studie a během jejího provádění v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky zajistí, aby (i) byla předložena všechna potřebná podání, hlášení a/nebo žádosti, (ii) byla k dispozici všechna dostupná dokumentace a informace a (iii) byly obdrženy všechny požadované recenze a souhlasy (nebo kladná stanoviska) příslušných regulačních orgánů a etických komisí (dále jen „EK“). Zdravotnické zařízení a/nebo Lékař předloží aktualizovaný životopis Lékaře a podle požadavků i veškerého Personálu Studie nebo třetích osob přidělených k provádění Studie, a také veškerou

assigned to the Study as well as other relevant documentation requested by SPONSOR, CRO, the competent EC or regulatory authorities.

1.6 Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Study Personnel and maintain all necessary resources for the adequate performance of the Study and ensure that Physician is qualified by training and experience with appropriate expertise to conduct the Study in accordance with this Agreement and the Protocol. Physician shall, throughout the duration of the Study, ensure that adequate Study Personnel are available to complete the Study. Institution and Physician shall inform CRO promptly in writing (e-mail is eligible, too) about all changes impacting the resources and/or the Study Personnel.

1.7 The Physician shall, prior to a subject's participation in the Study, obtain the subject's written informed consent to participate in the Study. Prior the commencement of the Study CRO or SPONSOR shall provide the Physician with an informed consent form, which shall comply with all requirements of legal regulations of the Czech Republic and which shall be approved by applicable authorities and ethics committees. Neither the Institution nor the Physician shall make any written or oral promises, statements or other representations to Study subjects (whether or not formally documented in the informed consent forms) that SPONSOR or CRO will provide any form of compensation, reimbursement or payment, medical treatment and/or any other support or thing of value, except to the extent expressly provided within this Agreement or the Protocol. The Physician and the Institution shall comply with applicable legal regulations of the Czech Republic when obtaining Study subjects' consent to participate in the Study. The Physician shall be solely responsible for ensuring that such consents and authorizations are duly obtained. The Physician shall be responsible for any claim, loss, damages, suit, proceeding, cost or expense arising out of any failure to obtain any such consent or authorization from patients enrolled in the Study.

1.8 Physician shall enroll the number of duly qualified (according to Exhibit A of the Agreement) patients for the Study and agrees that SPONSOR or CRO may unilaterally revise the number of subjects that Physician shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study instructions at any time. Estimated period of enrolment of patients to the Study is indicated in Exhibit A.

ostatní relevantní dokumentaci požadovanou ZADAVATELEM, CRO, příslušnými EK nebo regulačními orgány.

1.6 Zdravotnické zařízení bude po celou dobu provádění Studie poskytovat, dávat Personálu Studie k dispozici a uchovávat všechny potřebné zdroje k řádnému provádění Studie a zajistí, aby byl Lékař prostřednictvím školení a praxe vybaven náležitou odborností k provádění Studie v souladu s touto Smlouvou a s Protokolem. Lékař je povinen po celou dobu trvání Studie zajišťovat, aby byl k dispozici náležitý Personál Studie k jejímu dokončení. Zdravotnické zařízení a Lékař jsou povinni neprodleně informovat písemně (postačí e-mailem) CRO o všech změnách, které mají vliv na zdroje a/nebo na Personál Studie.

1.7 Lékař je ještě před účastí pacienta na Studii povinen zajistit jeho informovaný souhlas s účastí na Studii. CRO nebo ZADAVATEL je povinen dodat Lékaři před zahájením hodnocení formulář informovaného souhlasu, který bude splňovat veškeré požadavky právních předpisů České republiky a bude schválen příslušnými orgány a etickými komisemi. Zdravotnické zařízení ani Lékař nesmí vydávat žádné písemné ani ústní přísliby, oznámení nebo jiná prohlášení pacientům zařazeným do Studie (bez zřetele na to, zda budou nebo nebudou formálně zadokumentována ve formulářích informovaného souhlasu) o tom, že ZADAVATEL nebo CRO poskytnou jakoukoli formu odměny, náhrad nebo plateb, léčbu a/nebo jinou podporu nebo hodnotnou věc, kromě výjimek uvedených výslovně v této Smlouvě nebo v Protokolu. Lékař a Zdravotnické zařízení jsou povinni dodržovat příslušné právní předpisy České republiky při získávání souhlasu pacientů s účastí ve Studii. Lékař ponese výhradní odpovědnost za zajištění řádného získání takových souhlasů a oprávnění, a ponese odpovědnost za veškeré nároky, újmu, náhradu škody, žaloby, řízení, náklady nebo výdaje vyplývající z toho, že zařadil do Studie pacienty, od nichž neobdržel jakýkoli takový souhlas nebo oprávnění.

1.8 Lékař zařadí do Studie daný počet (definovaný v Příloze A Smlouvy) řádně kvalifikovaných pacientů (v souladu s Protokolem) a souhlasí s tím, že ZADAVATEL nebo CRO mohou prostřednictvím pokynů ohledně Studie jednostranně revidovat počet pacientů, které Lékař zařadí a/nebo časový rámec pro jejich nábor. Předpokládané období naboru pacientů do Studie je uveden v Příloze A.

1.9 In accordance with the Protocol and all applicable laws and regulations of the Czech Republic, Institution and Physician shall maintain all necessary subject records of safety data and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for fifteen (15) years following the later of the date of (i) termination of this Agreement, or (ii) completion of the Study (based on the Study close-out visit date at the site). Institution and Physician shall follow Protocol instructions for the reporting of any serious adverse event. Institution and Physician shall obtain prior written approval from SPONSOR or its designated party prior to destroying any essential documents of the Study, which will not be unreasonable withheld..

1.10 Institution and Physician agree that they are not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to CRO or SPONSOR under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.

1.11 The Protocol, including any amendments thereto, constitutes an integral part of this Agreement. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine, science and conduct of the Study; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.

1.12 Institution and Physician represent and warrant that neither they, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution and Physician further represent and warrant that neither they nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration ("Payment"), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing ("Officials") where such Payment would constitute violation of any applicable law, including the U.S. Foreign Corrupt Practices Act. In no event shall Institution, Physician, or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. Institution and Physician shall report any

1.9 Zdravotnické zařízení a Lékař budou v souladu s Protokolem a všemi příslušnými právními předpisy České republiky uchovávat veškeré potřebné záznamy údajů a/nebo dokumentů o pacientech, které se týkají Studie, a to v elektronické, nebo v papírové nebo jiné formě po dobu patnácti (15) let po pozdějším z těchto dat: (i) datum ukončení této Smlouvy nebo (ii) datum ukončení Studie (na základě závěrečné návštěvy Studie na místě provádění Studie). Zdravotnické zařízení a Lékař budou plnit pokyny Protokolu o vykazování veškerých závažných nežádoucích příhod. Zdravotnické zařízení a Lékař předem vyžádá od ZADAVATELE nebo jím určené osoby písemný souhlas se zničením jakýchkoli zásadních dokumentů o Studii, který nebude bezdůvodně odmítnut.

1.10 Zdravotnické zařízení a Lékař potvrzují, že v současné době nejsou vázáni žádnou smlouvou ani závazkem, který je v rozporu s povinnostmi a závazky vůči CRO nebo ZADAVATELI dle této Smlouvy, a dále sjednávají, že během provádění Studie neuzavřou žádný takový závazek ani smlouvu.

1.11 Protokol včetně jeho veškerých dodatků tvoří nedílnou součást této Smlouvy. V případě jakéhokoli nesouladu mezi touto Smlouvou a Protokolem má Protokol přednost v medicínských a vědeckých záležitostech a v otázkách provádění Studie; jinak mají přednost ustanovení této Smlouvy.

1.12 Zdravotnické zařízení a Lékař prohlašují a zaručují se, že ani oni, ani žádný Personál Studie nejsou úředníky, agenty nebo zástupci nějaké vlády, politické strany nebo mezinárodní organizace, v níž by zastávali mocenskou pozici, z níž by mohli neregulérně pomáhat CRO nebo ZADAVATELI získat obchodní výhodu. Zdravotnické zařízení a Lékař dále prohlašují a zaručují se, že ani oni, ani žádný Personál Studie přímo ani nepřímo nevyplatí žádné peníze, ani neposkytnou jinou úplatu (dále jen „Platba“) státním úředníkům, funkcionářům politických stran, pracovníkům mezinárodních organizací, kandidátům na politické funkce nebo zástupcům jiných podniků nebo osob jednajících za kteroukoli z výše uvedených osob (dále jen „Zástupci veřejné moci“), pokud by taková Platba představovala porušení jakéhokoli zákona včetně zákona USA o zahraničních korupčních praktikách. Zdravotnické zařízení, Lékař ani žádný Personál Studie nesmí v žádném případě poskytnout přímo nebo nepřímo Platbu Zástupcům veřejné moci, jestliže by tak učinili za účelem ovlivnit rozhodnutí nebo opatření související s předmětem této Smlouvy nebo s jakýmkoli jiným aspektem podnikání CRO

violation of this warranty promptly to CRO and agree to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO, Institution and Physician agree to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 1.12.

1.13 Institution and Physician agree that if any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship may be disclosed to the SPONSOR and any compensation that such individual receives with respect to the Study may be disclosed to the Institution and is hereby approved.

1.14 Institution and Physician acknowledge and agree that its, his or her judgment with respect to its, his or her advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution and Physician receive in accordance with the Study.

2. REPORTS, MONITORING, AND INSPECTIONS

2.1 Institution and Physician shall, in a timely manner, submit to CRO, and CRO has a right to claim under this Agreement, all complete and accurate written and electronic records, reports and data resulting from the performance of and/or relating to the Study (including, but not limited to applicable case report forms, other source documents and other essential documents).

In the event that essential documents and any other original records and data related to or generated as part of the Study are either incomplete or out-of-date, CRO and SPONSOR, as applicable, may retain trained health care professionals to assist in satisfactory completion of such documents. The cost of such professional assistance (which will be reasonable in the circumstances) will be charged to Institution and may be offset against compensation owed to Institution hereunder. Institution and/or Physician will be informed before such assistance is provided and herewith agrees to it but only in case if Institution and/or Physician will fail to remedy the known problems within deadline determined by CRO or SPONSOR.

nebo ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení a Lékař jsou povinni neprodleně nahlásit jakékoli porušení této záruky CRO a zavazují se, že odpoví na dotazy CRO ohledně veškerých potenciálních porušení a dají CRO nebo ZADAVATELI na požádání k dispozici příslušné záznamy. Zdravotnické zařízení a Lékař se zavazují, že kdykoli na požádání CRO písemně potvrdí, že oni (i všichni ostatní Personál Studie) průběžně dodržují záruky obsažené v tomto odstavci 1.12.

1.13 Zdravotnické zařízení a Lékař souhlasí s tím, že pokud je jakýkoli člen Personálu Studie státním zaměstnancem, zástupcem veřejné moci a/nebo zastává nějakou státní funkci, může být ZADAVATEL informován o takovém vztahu a veškeré odměny, které taková osoba dostává ve vztahu ke Studii, mohou být zpřístupněny Zdravotnickému zařízení a jsou tímto schváleny.

1.14 Zdravotnické zařízení a Lékař berou na vědomí a souhlasí s tím, že jejich úsudek ohledně porady a péče poskytované jakémukoli Pacientovi není a nebude ovlivněn odměnou, kterou Zdravotnické zařízení a Lékař obdrží v souladu se Studií.

2. ZPRÁVY, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE

2.1 Zdravotnické zařízení a Lékař včas předloží CRO a CRO má právo požadovat dle této Smlouvy všechny úplné a přesné písemné a elektronické záznamy, zprávy a údaje, které vyplývají z provádění Studie a/nebo se k ní vztahují (mj. zejména příslušné formuláře záznamů o pacientech, další zdrojové a jiné základní dokumenty).

Jestliže budou základní dokumenty a jiné originály záznamů a údajů, které souvisejí nebo které jsou vytvořeny jako součást Studie, neúplné nebo neaktuální, může CRO a ZADAVATEL najmout vyškolené zdravotnické odborníky na pomoc při uspokojivém dopracování takových dokumentů. Náklady na tuto odbornou pomoc (které budou ve vztahu k okolnostem přiměřené) budou účtovány Zdravotnickému zařízení a mohou být započteny proti odměně, která má být zaplacená Zdravotnickému zařízení dle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a/nebo Lékař budou před poskytnutím takovéto pomoci informováni a tímto s ní souhlasí za předpokladu, že Zdravotnické zařízení a/nebo Lékař neodstraní vyčtené vady ve lhůtě stanovené CRO nebo ZADAVATELEM

3. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS

3.1 SPONSOR and CRO and its agents and, when applicable, EC and regulatory authorities, including foreign regulatory authorities, may, at any time during normal business hours, (i) inspect any facilities used for the conduct of the Study, (ii) monitor and/or audit the conduct of the Study, (iii) inspect, audit and/or copy any and all Study documents, source data/documents, medical records, work product, and required licenses, certificates and accreditations, or (iv) interview any person involved in the Study. Additionally, during the term of this Agreement and for a period of twenty-four (24) months after completion of the Study, SPONSOR shall be entitled to inspect Institution's financial accounts directly related to the Study. Institution and Physician will, and will cause its personnel to, cooperate with any of the foregoing activities and will provide timely access to requested documentation and facilities.

3.2 Without limiting the foregoing, if Institution stores and retains its records in an electronic records system, Institution will promptly upon request allow access to Study documents and other required documents and information through such electronic records system. In the event it is not possible, after exercise of commercially reasonable efforts, to allow access to Study documents in Institution's electronic records system without jeopardizing data protection or privacy rights of other patients of Institution, Institution will print and provide to the requestor certified hardcopies of all relevant documents and information. Institution will maintain, create, modify, archive, retrieve and transmit, and make available for inspection by regulatory authorities, all electronic records in compliance with any applicable legal regulations of the Czech Republic.

3.3 Institution and Physician shall fully cooperate with audits or inspections performed during or after completion of the Study, by SPONSOR or CRO. Institution and Physician shall allow SPONSOR, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Study related Information as may be

3. AUDIT A INSPEKCE REGULAČNÍCH ORGÁNŮ

3.1 ZADAVATEL a CRO, jejich zástupci a v příslušných případech EK a regulační orgány včetně zahraničních regulačních orgánů mohou kdykoli během obvyklé pracovní doby (i) provést prohlídku všech zařízení používaných k provádění Studie, (ii) monitorovat a/nebo provést kontrolu provádění Studie, (iii) zkontrolovat, provést audit a/nebo pořizovat kopie všech dokumentů Studie, jejich zdrojových dat/dokumentů, lékařských záznamů, výsledků práce, požadovaných licencí, osvědčení a akreditací nebo (iv) provést pohovor s jakoukoli osobou, která se účastní Studie. Navíc je ZADAVATEL během doby platnosti této Smlouvy a dvacet čtyři (24) měsíců po dokončení Studie oprávněn provést kontrolu finančních účtů Zdravotnického zařízení souvisejících přímo se Studií. Zdravotnické zařízení a Lékař budou spolupracovat při vykonávání kterékoli z výše uvedených činností a zajistí i spolupráci svého personálu při těchto činnostech, a poskytnou včas přístup k požadované dokumentaci a do požadovaných zařízení.

3.2 Bez omezení platnosti výše uvedených ustanovení platí, že jestliže bude Zdravotnické zařízení ukládat a uchovávat své záznamy v elektronickém systému záznamů, neprodleně na požádání umožní přístup k dokumentům Studie a k jiným požadovaným dokumentům a informacím prostřednictvím tohoto elektronického systému záznamů. Nebude-li ani po vynaložení z obchodního hlediska přiměřeného úsilí možné povolit přístup k dokumentům Studie v elektronickém systému záznamů Zdravotnického zařízení, aniž by byla ohrožena ochrana údajů nebo práva jiných pacientů Zdravotnického zařízení na soukromí, Zdravotnické zařízení vytiskne a poskytne žadateli ověřené papírové kopie všech příslušných dokumentů a informací. Zdravotnické zařízení bude uchovávat, vytvářet, měnit, archivovat, vyhledávat, předávat a zpřístupňovat regulačním orgánům ke kontrole všechny elektronické záznamy v souladu s veškerými příslušnými právními předpisy České republiky.

3.3 Zdravotnické zařízení a Lékař jsou povinni plně spolupracovat při auditech nebo kontrolách prováděných v průběhu Studie nebo po jejím dokončení ze strany ZADAVATELE nebo CRO. Zdravotnické zařízení a Lékař umožní ZADAVATELI, CRO a státním nebo regulačním orgánům, mj. zejména Úřadu USA pro kontrolu potravin a léčiv, přístup ke zdrojům používaným k plnění úkolů souvisejících se Studií, dají jim k dispozici všechny požadované dokumenty a

requested.

3.4 In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution or Physician (or failure by any Study Personnel to act in accordance with the terms and conditions of this Agreement), SPONSOR or CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 12.2.

3.5 Institution and Physician shall immediately notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control (Statni ustav pro kontrolu leziv -SÚKL), requests to carry out an inspection of Institution's and/or Physician's facilities or research records, or does so. Institution and Physician shall allow SPONSOR and CRO to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR and CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution and Investigator receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection.

3.6. CRO shall inform the Institution (Clinical Study Department) of dates of planned initiation, termination, auditing and monitoring visits, by e-mail at trials.icrc@fnusa.cz. Such information shall be provided by the CRO to the Institution no later than 3 days prior the planned date of the particular visit. The CRO agree that if necessary, another duly empowered employee of the Institution may attend these visits, in addition to the Physician.

4. CONFIDENTIAL INFORMATION

4.1 Institution and Physician agree to keep any and all confidential or proprietary information of CRO or SPONSOR which is provided from CRO, SPONSOR or otherwise to Institution and Physician pursuant to this Agreement, or to any information Institution and Physician may generate or derive in the course of performing the Study ("Confidential Information"), in strict confidence and not disclose it to any third party. Furthermore, Institution and Physician agree to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein.

4.2 Institution and Physician may disclose Confidential Information only to (a) Study Personnel,

poskytnou jim všechny ostatní požadované informace relevantní ke Studii.

3.4 Jestliže se při auditu nebo regulační kontrole zjistí, že Zdravotnické zařízení nebo Lékař nedodrží tuto Smlouvu (nebo že kterýkoli člen Personálu Studie nejedná v souladu s ustanoveními nebo podmínkami této Smlouvy), ZADAVATEL nebo CRO mohou ukončit tuto Smlouvu v souladu s odstavcem 12.2.

3.5 Zdravotnické zařízení a Lékař budou okamžitě, telefonicky, e-mailem nebo faxem informovat CRO, jestliže jakýkoli státní nebo regulační orgán, mj. zejména Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) požádá o provedení kontroly nebo provede kontrolu zařízení nebo výzkumných záznamů Zdravotnického zařízení a/nebo Lékaře. Zdravotnické zařízení a Lékař umožní ZADAVATELI a CRO být přítomni během takové kontroly a poskytnou ZADAVATELI a CRO kopie všech materiálů, korespondence, výkazů, formulářů a záznamů, které Zdravotnické zařízení a Zkoušející přijmou, obdrží nebo vyprodukuje na základě nebo v souvislosti s takovou kontrolou.

3.6 CRO je povinen informovat Zdravotnické zařízení (Oddělení klinických studií) o datech plánovaných iniciačních, ukončovacích, auditních a monitorovacích návštěv, a to e-mailem na adresu trials.icrc@fnusa.cz. Tuto informaci je CRO povinna Zdravotnickému zařízení poskytnout alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou. CRO souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Lékaře i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.

4. DŮVĚRNÉ INFORMACE

4.1 Zdravotnické zařízení a Lékař se zavazují zachovávat přísnou mlčenlivost o všech důvěrných nebo chráněných informacích CRO nebo ZADAVATELE, které jim budou poskytnuty ze strany CRO, ZADAVATELE nebo jinak dle této Smlouvy, nebo o veškerých informacích, které Zdravotnické zařízení a Lékař vytvoří nebo odvodí během provádění Studie (dále jen „Důvěrné informace“) a nezpřístupnit je žádné třetí osobě. Zdravotnické zařízení a Lékař se dále zavazují, že není-li v této Smlouvě zvlášť uvedeno jinak, budou užívat Důvěrné informace pouze pro účely této Smlouvy.

4.2 Zdravotnické zařízení a Lékař mohou zpřístupnit Důvěrné informace pouze (a) Personálu

or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution and/or Physician bind such Study Personnel, employees or staff in writing to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, (b) to the appropriate EC having jurisdiction over the performance of the Study at Institution and (c) to State Institute for Drug Control.

4.3 The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR and shall be maintained in confidence by Institution and Physician in accordance with Section 4.1 above. If, however, Institution or Physician is required by applicable legal regulations of the Czech Republic to disclose such Confidential Information, they may do so without breaching their obligations under this Section provided, in advance of disclosure, they notify SPONSOR or CRO of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure.

CRO and the SPONSOR acknowledge that in accordance with the Act number 340/2015 Coll. on Register of Contracts, as amended, the Institution is required to publish this Agreement and any future amendments to it in the Register of Contracts. Information being considered a Trade Secret of any Contractual Party and shall not be published. The Institution is responsible for publication of this Agreement. If the Institution fails to publish this Agreement within the period of thirty (30) days required by applicable legal regulations, the CRO or SPONSOR may publish this Agreement.

4.4 Nothing contained herein will in any way restrict or impair any party's right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information which at the time of its receipt:

(a) is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the party receiving said Confidential Information; or

(b) is independently known by the party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or

Studie nebo jiným zaměstnancům nebo personálu, který k nim potřebuje mít přístup pro účely této Smlouvy, avšak s tím, že Zdravotnické zařízení a/nebo Lékař před takovým zpřístupněním písemně zaváží Personál Studie nebo takové jiné zaměstnance nebo personál, aby dodržoval stejné povinnosti mlčenlivosti ohledně Důvěrných informací jako ty, které jsou obsaženy v této Smlouvě, a aby nepoužíval Důvěrné informace za jiným účelem než v souladu s ustanoveními této Smlouvy, (b) příslušné EK, do jejíž pravomoci spadá provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení a (c) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

4.3 Ustanovení této Smlouvy, mj. zejména její finanční ustanovení, tvoří Důvěrné informace ZADAVATELE a Zdravotnické zařízení a Lékař jsou povinni zachovávat o nich mlčenlivost dle odstavce 4.1 shora. Jestliže jsou však Zdravotnické zařízení nebo Lékař dle příslušných právních předpisů České republiky povinni zpřístupnit tyto Důvěrné informace, mohou tak učinit, aniž by porušili své povinnosti dle tohoto článku, pokud budou před takovým zpřístupněním informovat ZADAVATELE nebo CRO o tom, které Důvěrné informace mají být zpřístupněny a o důvodu a datu takového zpřístupnění.

CRO a ZADAVATEL berou na vědomí, že s ohledem na zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, je Zdravotnické zařízení povinno tuto smlouvu a její případné dodatky zveřejnit v registru smluv. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Za zveřejnění této smlouvy odpovídá Zdravotnické zařízení. Pokud Zdravotnické zařízení nezveřejní tuto Smlouvu v zákonné lhůtě třiceti (30) dní, může být Smlouva zveřejněna CRO či ZADAVATELEM.

4.4 Žádná ustanovení obsažená v této Smlouvě nijak neomezí ani nebudou na újmu právu jakékoli strany užívat, zpřístupňovat nebo jinak nakládat s jakýmkoli Důvěrnými informacemi:

(a) které jsou v době jejich obdržení veřejně dostupné, nebo které vejdou ve veřejnou známost jinak než jednáním strany, která je obdržela; nebo

(b) které přijímající strana sama znala ještě před jejich obdržením, o čemž může daná strana předložit důkaz; nebo

(c) is lawfully given to the receiving party by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.

4.5 Institution and Physician undertake to protect Confidential Information (including but not limited to patent-relevant, scientific or technical information) against unauthorized access by third parties. If Confidential Information is communicated via Internet Mail, use of Internet Mail Encryption Technology is compulsory (for direct communication between the Parties).

5. INTELLECTUAL PROPERTY

5.1 All Information provided or made available to Institution or Physician for purposes of the Study are and will remain SPONSOR's property. Institution, Physician, (and Study Personnel) shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.

5.2 Institution and Physician shall deliver all Information, to SPONSOR, CRO or their respective designee in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Information.

5.3 SPONSOR may use the Information and Study Results (including publication) in any manner it deems appropriate to comply with SPONSOR's business interests, both during, and following termination of, this Agreement.

5.4 Institution and Physician acknowledge and agree that all Intellectual Property is the sole and exclusive property of SPONSOR. Institution and Physician shall assign and hereby assign to SPONSOR all Intellectual Property and any other rights resulting from the Study and the work under this Agreement to give full effect of the foregoing. SPONSOR may file any patents in the name and at the cost of SPONSOR. If required, Institution and Physician will provide SPONSOR with all necessary assistance, even after expiration or termination of this Agreement, in order to enable SPONSOR to apply for, obtain, maintain in force, enforce, and defend such patents, without any further payment from SPONSOR.

(c) které přijímající straně zákonným způsobem poskytla třetí osoba, jež není vázána povinností zachovávat mlčenlivost o takových Důvěrných informacích.

4.5 Zdravotnické zařízení a Lékař se zavazují chránit Důvěrné informace (zejména informace, které mají význam pro patenty, vědecké nebo technické informace) proti neoprávněnému přístupu třetích osob. Při přenosu Důvěrných informací předávané internetovou poštou (při přímé komunikaci mezi smluvními stranami) se musí používat šifrovací internetová technologie.

5. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

5.1 Všechny informace, které jsou poskytovány nebo dávány k dispozici Zdravotnickému zařízení nebo Lékaři pro účely Studie, jsou a zůstanou majetkem ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení, Lékař ani Personál Studie nezískají v důsledku plnění této Smlouvy ani jinak žádná práva jakéhokoli druhu k informacím.

5.2 Zdravotnické zařízení a Lékař budou v průběhu Studie předávat informace ZADAVATELI, CRO nebo jimi určeným osobám podle ustanovení Protokolu nebo Pokynů ke Studii včas, avšak nejpozději deset (10) pracovních dní po (i) datu ukončení této Smlouvy nebo (ii) datu, kdy o ně ZADAVATEL nebo CRO jinak požádá.

5.3 ZADAVATEL může použít informace a výsledky Studie (včetně jejich publikace) během doby platnosti této Smlouvy i po jejím ukončení jakýmkoli způsobem, který považuje dle svých obchodních zájmů za vhodný.

5.4 Zdravotnické zařízení a Lékař berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré Duševní vlastnictví je výhradním majetkem ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení a Lékař postoupí a tímto postupují ZADAVATELI všechno Duševní vlastnictví a veškerá ostatní práva vyplývající ze Studie a z práce dle této Smlouvy za účelem zajištění plného účinku výše uvedených ustanovení. ZADAVATEL může svým jménem a na své náklady podávat veškeré patenty. Zdravotnické zařízení a Lékař poskytnou ZADAVATELI i po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy a bez další platby ze strany ZADAVATELE všechnu potřebnou součinnost, aby mu umožnili přihlásit, získat, uchovávat v platnosti, vymáhat a obhajovat takové patenty.

“Intellectual Property” refers to existing and / or future patents, patent applications, trademarks, trade names, service marks, domain names, copyrights, moral rights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization/reutilisation of Information from a database), design rights, topography rights, know-how, trade secrets and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them; furthermore rights of use, rights of exploitation, rights of utilization and licenses, whether royalty-free or otherwise.

5.6 Any and all Information, and any other material and results generated or developed as a result of or in connection with the Study, and all copies thereof (hereinafter collectively referred to as “Study Results”) shall be the sole and exclusive property of SPONSOR and may be used by SPONSOR for any purpose.

5.7 In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership for any Intellectual Property or Study Results, Institution and Physician hereby grant SPONSOR and obligate the Study Personnel to grant SPONSOR, as applicable, worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding such Intellectual Property and Study Results. Institution and Physician warrant by the execution of this Agreement, that neither they nor any Study Personnel have entered, and that none of them will enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise SPONSOR’s proprietary interest in, or rights to, any Intellectual Property or Study Results existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder.

5.8 Institution and Physician shall disclose to SPONSOR all Intellectual Property and Study Results. Such disclosure shall/must be made fully and promptly in writing to an authorized representative of SPONSOR.

5.9 Where any third party (including but not limited to a research assistant or contractor) is involved in the Study, Institution and Physician shall ensure that such third party assigns any Intellectual Property and Study Results that he/she/it may have in

“Práva duševního vlastnictví” jsou všechny stávající a/nebo budoucí patenty, žádosti o udělení patentů, vynálezy (ať už patentovatelné či nikoliv), ochranné známky, obchodní značky, označení služeb, doménová jména, autorská práva, morální práva, práva k databázím (včetně práv bránících vyjímání či opětovné používání informací z databází), designová práva, topografická práva, objevy, know-how, obchodní tajemství a všechna ostatní práva či způsoby ochrany duševního vlastnictví se stejným právním významem používaná v jednotlivých zemích světa. Za práva duševního vlastnictví jsou také považovány žádosti či registrace k získání shora uvedených práv a také právo na používání a poskytování licencí, a to jak bezplatně či jinak.

5.6 Veškeré informace a všechny ostatní materiál a výsledky vytvořené nebo vyvinuté v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní, jakož i všechny jejich kopie (společně dále jen „výsledky Studie“) budou výhradním majetkem ZADAVATELE, který je může užívat za jakýmkoli účelem.

5.7 Jestliže ZADAVATEL nemůže dle příslušných právních předpisů získat nebo zajistit vlastnictví Duševního vlastnictví nebo výsledků Studie, Zdravotnické zařízení a Lékař tímto udělují ZADAVATELI a ukládají Personálu Studie, aby udělil ZADAVATELI všechna příslušná celosvětová, výhradní, neomezená a bezplatná práva užívat a využívat toto Duševní vlastnictví s výsledky Studie a/nebo licence k nim. Zdravotnické zařízení a Lékař se uzavřením této Smlouvy zaručují, že ani oni, ani žádný Personál Studie neuzavřely a nikdo z nich neuzavře žádnou smlouvu nebo vztah, který by byl jakkoli v rozporu nebo poškodil majetkový podíl ZADAVATELE na Duševním vlastnictví nebo výsledcích Studie nebo jeho práva k němu, která existují v době uzavření této Smlouvy nebo která vyplývají nebo souvisejí s jeho plněním dle této Smlouvy.

5.8 Zdravotnické zařízení a Lékař zpřístupní ZADAVATELI všechno Duševní vlastnictví a výsledky Studie. Toto zpřístupnění bude/musí být provedeno v plném rozsahu a neprodleně písemně oprávněnému zástupci ZADAVATELE.

5.9 V případě, že se Studie účastní nějaká třetí osoba (mj. zejména výzkumný asistent nebo dodavatel), Zdravotnické zařízení a Lékař zajistí, aby tato třetí osoba postoupila Zdravotnickému zařízení Duševní vlastnictví a výsledky Studie, které může mít

any Intellectual Property and/or the Study Results to Institution in order to be able to give full effect to the provisions of Section 5.1 above. Institution is solely responsible to compensate its employees in case of commercial exploitation of inventions

5.10 All parties to this Agreement, their respective Affiliates and CRO shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property that was owned by such party or CRO prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfil its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.

5.11 Institution and Physician shall be permitted to use any Intellectual Property made or developed by Institution and/or Physician, subject to the obligations set forth in Section 4 (Confidential Information), for internal, non-commercial research and for educational purposes and the preparation of publications in accordance with Section 7 (Publication).

6. PUBLICITY

6.1 No party to this Agreement shall use the other party's/parties', SPONSOR's, or its Affiliates' name(s), CRO's, logo(s), trademark(s), physical likeness, employee name, owner symbol, or other image in any press release, advertising or other form of publicity without the prior written consent of such party/-ies, CRO or SPONSOR, respectively, except as otherwise required by law."

6.2 Neither Institution nor Physician will use any information regarding the Study, including, but not limited to, the existence of the Study or other publicly available information in any publicity, advertising or subject recruitment materials without CRO's or SPONSOR's prior written consent.

7. PUBLICATION

7.1 SPONSOR shall have unrestricted publication rights for the Study Results and may give the data to third parties for publication. SPONSOR acknowledges that Institution and Physician have the right to publish the results that Institution and Physician contribute and generate as a result of the

v rámci kteréhokoli Duševního vlastnictví a/nebo výsledků Studie, aby Zdravotnické zařízení mohlo zajistit plný účinek ustanovená odstavce 5.1 shora. Zdravotnické zařízení nese výhradní odpovědnost za poskytnutí odměny svým zaměstnancům v případě komerčního využití vynálezů

5.10 Všechny strany této Smlouvy, jejich Spřízněné osoby a CRO si ponechají všechna práva, titul a podíl na veškerém Duševním vlastnictví, která daná strana nebo CRO vlastnila před zahájením nebo nezávisle na zahájení plnění této Smlouvy. Žádné výslovné ani implikované udělení licence nebo postoupení prostřednictvím překážky uplatnění nároku nebo jinak není zamýšleno touto Smlouvou, ani z ní nesmí být vyvozováno, s výjimkou rozsahu potřebného pro každou stranu k plnění jejich povinností dle této Smlouvy nebo jinak k zajištění účinnosti této Smlouvy.

5.11 Zdravotnickému zařízení a Lékaři bude dovoleno užívat veškeré Duševní vlastnictví, které Zdravotnické zařízení a/nebo Lékař vytvoří nebo vyvine, s výhradou povinností stanovených v článku 4 (Důvěrné informace), k internímu nekomerčnímu výzkumu, pro vzdělávací účely a ke zpracování publikací v souladu s článkem 7 (Publikace).

6. PUBLICITA

6.1 Žádná strana této Smlouvy nepoužije názvy, loga, ochranné známky, fyzickou podobu, jméno zaměstnance, symbol vlastníka nebo jiné vyobrazení ostatních smluvních stran, ZADAVATELE nebo jeho Spřízněných osob nebo CRO v žádném tiskovém prohlášení, reklamě nebo jiné formě publicity bez jejich předchozího písemného souhlasu, ledaže je to vyžadováno ze zákona.

6.2 Zdravotnické zařízení ani Lékař nepoužijí bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo ZADAVATELE žádné informace o Studii, zejména informace o existenci Studie nebo jiné veřejně dostupné informace, v rámci jakékoli publicity, reklamních materiálů nebo materiálů určených k náboru pacientů.

7. PUBLIKACE

7.1 ZADAVATEL má neomezená práva publikovat výsledky Studie a je oprávněn předávat údaje třetím osobám k publikování. ZADAVATEL bere na vědomí, že Zdravotnické zařízení a Lékař mají právo publikovat výsledky, jimiž přispějí ke Studii a které vytváří v rámci Studie, k nekomerčním

Study for non-commercial purposes with due regard to the protection of SPONSOR Confidential Information and consistent with the below paragraph regarding joint multi-center publications.

7.2 For all publications relating to the Study or including any Study data, SPONSOR, Institution and Physician agree to comply with the Good Publication Practice (“GPP”) Guidelines (found at: <http://www.ismpp.org>) and all ethical standards concerning publications and authorship, including Section II of the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals titled “Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research” (found at <http://www.icmje.org>), as established by the ICMJE.

7.3 Prior to submission for any written, electronic, oral or audio-visual publication, Institution and/or Physician shall first submit to SPONSOR a copy of (i) any proposed abstract, poster and presentation slides at least fifteen (15) days, and (ii) any proposed manuscript or any other material at least sixty (60) days in advance of such proposed date of submission for publication for review by SPONSOR. Unless SPONSOR informs Institution and/or Physician in writing during the sixty (60) and fifteen (15) days period, respectively, that the proposed publication must be (i) delayed in order to protect potentially patentable invention or (ii) changed to avoid the potential disclosure of SPONSOR Confidential Information, Institution and/or Physician shall be free to proceed with the proposed publication after modification in a manner acceptable to SPONSOR in order to protect the SPONSOR Confidential Information and any Intellectual Property which SPONSOR owns. In the event that a delay of the proposed publication is required, Institution and Physician shall withhold such submission for publication for an additional period agreed upon in good faith by the Parties, however no longer than eighteen (18) months after the filing of the patent application covering the respective invention.

7.4 Institution and Physician acknowledge that the Study is part of a multi-center trial and SPONSOR anticipates a joint multi-center primary full publication. Therefore, Institution and Physician agree not to publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution’s and Physician’s activities conducted under this Agreement before such publication has been published. Without limiting the foregoing, if

účelům s příslušným ohledem na ochranu Důvěrných informací ZADAVATELE a v souladu s níže uvedeným odstavcem o multicentrických publikacích.

7.2 ZADAVATEL, Zdravotnické zařízení a Lékař se zavazují, že budou ve vztahu ke všem publikacím, které se týkají Studie nebo obsahují údaje o ní, dodržovat Směrnice o správné publikační praxi (Good Publication Practice – GPP Guidelines) (které jsou k dispozici na: <http://www.ismpp.org>) a všechny etické normy, které se týkají publikací a autorství, včetně oddílu II Jednotných požadavků na rukopisy zasílané do biomedicínských časopisů, nazvaného „Etické úvahy při provádění a publikování výzkumu“ (k dispozici na <http://www.icmje.org>), stanovené ICMJE.

7.3 Dříve než Zdravotnické zařízení a/nebo Lékař předloží k publikování jakoukoli písemnou, elektronickou, ústní nebo audiovizuální publikaci, předloží nejdříve ZADAVATELI kopii (i) jakéhokoli navrhovaného abstraktu, plakátu a prezentačních snímků nejméně patnáct (15) dní předem a (ii) jakýkoli rukopis nebo jiný materiál nejméně šedesát (60) dnů před navrhovaným datem předložení k publikování. Pokud ZADAVATEL nebude informovat Zdravotnické zařízení a/nebo Lékaře písemně během daných šedesáti (60) respektive patnácti (15) dnů, že příslušná publikace musí být (i) odložena za účelem ochrany potenciálně patentovatelného vynálezu nebo (ii) změněna, aby se bylo možno vyhnout potenciálnímu zpřístupnění Důvěrných informací ZADAVATELE, Zdravotnické zařízení a/nebo Lékař budou moci pokračovat v publikování navrhované publikace po úpravě navržené ZADAVATELEM za účelem ochrany jeho Důvěrných informací a jakéhokoli Duševního vlastnictví, jehož je ZADAVATEL majitelem. Je-li požadováno odložení navrhované publikace, Zdravotnické zařízení a Lékař pozastaví její předání k publikování o dodatečnou lhůtu sjednanou v dobré víře smluvními stranami, avšak nejdéle o osmáct (18) měsíců od podání patentové přihlášky ve vztahu k příslušnému vynálezu.

7.4 Zdravotnické zařízení a Lékař berou na vědomí, že Studie je součástí multicentrického hodnocení a ZADAVATEL počítá s vydáním společné primární a úplné multicentrické publikace. Proto se Zdravotnické zařízení a Lékař zavazují, že nebudou před vydáním takové publikace publikovat, prezentovat ani jinak zpřístupňovat výsledky své činnosti nebo informace o těchto činnostech. Bez omezení výše uvedených ustanovení platí, že nebude-

there is no joint multi-center publication within eighteen (18) months after completion of the Study at all sites, Institution and Physician shall have the right to publish and present the results of Institution's and Physician's activities conducted under this Agreement, including Study Results generated and contributed by them, subject to review and comment as set forth in the preceding paragraph.

7.5 Authorship of any publications relating to the Study should be determined by mutual agreement. SPONSOR has the right to name co-authors.

8. DATA USE, PROTECTION & PRIVACY

8.1 Institution and/or Physician hereby represent and warrant that they consent, and they shall obtain all necessary consents in writing from (a) all subjects as per the informed consent form, and (b) the key members of Study Personnel and Physician participating in the Study for administrative / study management and any other purpose required by law, so that such subjects', Study Personnel's and Physician's personal data can be processed by (including transferred to) CRO, any of its affiliates, and SPONSOR or any of its affiliates and regulatory authorities in each case within or outside the country where such data originates.

8.2 Subject medical records shall remain the property of the Institution; provided, however, any Study Results recorded therein shall be used and disclosed only as expressly permitted by this Agreement. Institution shall, where duly authorized or required by applicable legal regulations of the Czech Republic, provide or make such subject's medical records and individual subject data available to SPONSOR (at mutually agreeable times, during normal business hours) and relevant governmental agencies.

8.3 Institution shall use and disclose Study Results solely for the following purposes (i) to the extent required to conduct the Study; or (ii) in order to publish the Study results in accordance with Section 5. Institution or Physician shall not use or disclose Study Results for any other purpose without SPONSOR's prior written consent. Any public disclosure (including publications) that contains or otherwise arises from the use of Study Results shall be subject to the terms of Section 7.

li do osmnácti (18) měsíců po dokončení Studie ve všech místech jejího provádění vydána žádná společná multicentrická publikace, budou mít Zdravotnické zařízení a Lékař právo publikovat a prezentovat výsledky své činnosti vykonávané dle této Smlouvy, včetně výsledků Studie, které vytvořili a jimiž přispěli, s výhradou kontroly a připomínek dle předchozího odstavce.

7.5 Autorství veškerých publikací souvisejících se Studií bude určeno vzájemnou dohodou. ZADAVATEL má právo jmenovat spoluautory.

8. UŽÍVÁNÍ A OCHRANA ÚDAJŮ A SOUKROMÍ

8.1 Zdravotnické zařízení a/nebo Lékař tímto prohlašují a zaručují se, že souhlasí a že získají v písemné formě veškeré potřebné souhlasy (a) všech pacientů na formuláři informovaného souhlasu, a (b) klíčových členů Personálu Studie a Lékaře, kteří se účastní Studie, pro administrativní účely / pro účely řízení Studie a za jakýmkoli jiným zákonem vyžadovaným účelem tak, aby mohla osobní údaje těchto pacientů, Personálu Studie a Lékaře zpracovávat CRO, kterákoli z jejich spřízněných osob, ZADAVATEL nebo kterákoli z jeho spřízněných osob nebo regulační orgány a aby jim tyto osobní údaje mohly být rovněž předávány, a to jak v zemi původu takových údajů, tak i mimo ni.

8.2 Zdravotní záznamy pacientů zůstanou majetkem Zdravotnického zařízení s tím, že veškeré výsledky Studie, které jsou v nich obsaženy, budou užívány a zpřístupňovány pouze tak, jak je výslovně povoleno touto Smlouvou. V případě, kdy k tomu bude Zdravotnické zařízení řádně oprávněno nebo kdy to bude od něho vyžadováno příslušnými právními předpisy České republiky, předloží nebo dá tyto zdravotní záznamy pacientů a údaje o jednotlivých pacientech k dispozici ZADAVATELI (ve vzájemně dohodnutém čase během obvyklé pracovní doby) a příslušným státním orgánům.

8.3 Zdravotnické zařízení bude užívat a zpřístupňovat výsledky Studie pouze pro tyto účely: (i) v rozsahu požadovaném k provádění Studie; nebo (ii) k jejich publikaci v souladu s článkem 5. Zdravotnické zařízení nebo Lékař nesmí použít nebo zpřístupnit výsledky Studie za jiným účelem bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Veškeré zpřístupnění veřejnosti (včetně publikací), které obsahuje nebo jinak vyplývá z použití výsledků Studie, se řídí ustanoveními článku 7.

8.4. For the whole period of the Study as well as after the completion of the Study the SPONSOR and the Contractual Parties shall honour applicable legal regulations of the Czech Republic on personal data and information privacy as well as on protection of personal information concerning the Subjects being enrolled into the Study.

9. INDEMNIFICATION

9.1 Institution and Physician shall immediately notify SPONSOR in writing pursuant to Section 9.4 below of any claim of illness or injury that is claimed to be due to procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution and Physician shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim. Institution and Physician will provide to SPONSOR sufficient documentation to review and process any Subject injury reimbursements, provided, however, that any and all patient identifiers will be removed from any documentation submitted to SPONSOR. SPONSOR will not enter into any settlement that would create any obligations on behalf of Institution and/or Physician or make any admissions on behalf of the Institution and/or Physician without their written permission, which will not be unreasonably withheld.

9.2 Subject to Section 9.3 below, SPONSOR indemnifies and holds harmless Institution, Physician, and Study Personnel against all expenses incurred by them in relation to claims or, proceedings, made by or on behalf of Subjects taking part in the Study (or their dependents) against Physician, Institution or any of their employees or agents for personal injury (including death) to Subjects arising out of the procedure that is provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study.

9.3 SPONSOR will not indemnify or be responsible for any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand arising from any injuries or damages resulting from Institution's Physician's or the Study Personnel's negligence, breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent

8.4 ZADAVATEL a Smluvní strany jsou povinny v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů České republiky o ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do Studie.

9. ODŠKODNĚNÍ

9.1 Zdravotnické zařízení a Lékař budou okamžitě písemně informovat ZADAVATELE dle odstavce 9.4 níže o jakémkoli nároku z onemocnění nebo úrazu, který údajně vznikl v důsledku procedur stanovených v Protokolu nebo vyžadovaným Protokolem, které by pacienti neabsolvovali, nebýt jejich účasti ve Studii. Zdravotnické zařízení a Lékař dovolí ZADAVATELI, aby vyřídil takový nárok (včetně jeho případného narovnání) a budou plně spolupracovat se ZADAVATELEM při vyřizování takového nároku. Zdravotnické zařízení a Lékař poskytnou ZADAVATELI dostatečnou dokumentaci k prověření a zpracování veškerých náhrad za škodu na zdraví pacientů, avšak s tím, že z této dokumentace předložené ZADAVATELI musí být odstraněny všechny identifikační znaky pacientů. ZADAVATEL nepřistoupí na jakékoliv vyrovnání, které by způsobilo vznik jakýchkoliv povinností pro Zdravotnické zařízení a/nebo Lékaře ani jménem Zdravotnického zařízení a/nebo Lékaře do žádného takového vyrovnání nevstoupí bez jejich předchozího písemného souhlasu, který nebude bezdůvodně odmítnut.

9.2 ZADAVATEL s výhradou ustanovení odstavce 9.3 níže odškodní a ochrání Zdravotnické zařízení, Lékaře a Personál Studie ve vztahu ke všem nákladům, které Zdravotnické zařízení, Lékař a Personál Studie vynaloží v souvislosti s nároky nebo řízeními vedenými pacienty nebo v zastoupení pacientů, kteří se účastní Studie (nebo jejich závislými osobami) proti Lékaři, Zdravotnickému zařízení nebo kterémukoli z jejich zaměstnanců nebo zástupců za škodu na zdraví (včetně úmrtí) pacientů vzniklých z postupu, který stanoví nebo vyžaduje Protokol, a který by pacienti neabsolvovali, nebýt jejich účasti ve Studii.

9.3 ZADAVATEL neodškodní nebo neponese odpovědnost za jakoukoli újmu, nárok, náklady (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení) nebo požadavek, který vyplývá z jakékoli škody na zdraví nebo náhrady škody způsobené nedbalostí Zdravotnického zařízení, Lékaře nebo Personálu Studie, jejich porušením této Smlouvy, nedodržením

forms from patients enrolled in the Study, failure to follow applicable legal regulations of the Czech Republic, unauthorized warranties negligence or wilful misconduct.

9.4 Subject to Section 9.3, any indemnification of the Institution and Physician by SPONSOR shall be provided directly to Institution by SPONSOR. CRO shall act as the intermediary to coordinate the provision of any such indemnification by SPONSOR, and shall have no other obligation in connection therewith..

Such requests must include the full legal names and addresses of all parties who are requested to be indemnified by SPONSOR.

10. DEBARMENT

10.1 Institution and Physician each represent and warrant that Institution, Physician, and any of their respective employees, contractors, agents or other staff members performing the Study have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies and that none of them is now nor in the past ever been restricted, debarred, suspended, disqualified or banned from any clinical studies or national healthcare programs or are under investigation by any regulatory authority for debarment, or otherwise subject to any restrictions or sanctions by the U.S. FDA or any other governmental or regulatory authority or professional body with respect to the performance of scientific or clinical investigations, and the Institution and the Physician shall notify SPONSOR and CRO immediately in accordance with the Notice Section herein upon any inquiry concerning or the commencement of any such proceeding concerning any person performing the Study.

11. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS

11.1 In full consideration for the services of Institution, Physician and Study Personnel rendered in compliance with the Protocol, the CRO agrees to pay the fees and expenses set forth on Exhibit A. The fees shall be paid to bank accounts of the Institution, as specified in Exhibit A. Neither Institution nor Physician shall directly or indirectly seek or receive compensation from subjects or third-party payers for any services that are required by the Protocol and are

Protokolu, neobdržením podepsaných formulářů informovaného souhlasu od Pacientů zařazených do Studie, nedodržením příslušných právních předpisů České republiky, poskytnutím neoprávněných záruk, nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání.

9.4 Veškeré odškodnění poskytnuté Zdravotnickému zařízení a Lékaři ze strany ZADAVATELE bude s výhradou odstavce 9.3 poskytnuto přímo Zdravotnickému zařízení ZADAVATELEM. CRO bude jednat jako zprostředkovatel za účelem koordinace poskytnutí odškodnění ze strany ZADAVATELE a nebude mít v souvislosti s tím žádnou jinou povinnost.

Tyto žádosti musí obsahovat úplnou obchodní firmu a adresy všech stran, které má ZADAVATEL odškodnit.

10. ODEBRÁNÍ OPRAVNĚNÍ K PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH HODNOCENÍ

10.1 Zdravotnické zařízení a Lékař prohlašují a zaručují se, že oni i každý z jejich příslušných zaměstnanců, dodavatelů, zástupců nebo jiných členů personálu, kteří provádějí Studie, mají platné licence a povolení vyžadovaná k provádění klinických hodnocení, a žádnému z nich není a ani v minulosti nebyla omezena nebo pozastavena platnost takových povolení nebo licencí, nebyly jim tyto licence nebo povolení odebrány, nebyli diskvalifikováni ani jim nebylo zakázáno podílet se na klinických hodnoceních nebo na státních zdravotních programech a nepodléhají žádným jiným omezením nebo sankcím uloženým FDA nebo jakýmkoli jiným státním nebo regulačním orgánem nebo profesním sdružením ve vztahu k provádění vědeckých nebo klinických šetření, a Zdravotnické zařízení a Lékař budou okamžitě informovat ZADAVATELE a CRO v souladu s článkem této Smlouvy týkajícím se oznámení o veškerých šetřeních, která se týkají jakékoli osoby, jež provádí Studii, nebo o zahájení řízení, která se jí týkají.

11. PLATEBNÍ PODMÍNKY

11.1 CRO se zavazuje, že zaplatí Zdravotnickému zařízení, Lékaři a Personálu Studie jako plnou úplatu za služby poskytnuté v souladu s Protokolem odměny a náklady uvedené v Příloze A. Odměny budou vyplaceny na bankovní účet Zdravotnického zařízení jak je uvedeno v Příloze A. Zdravotnické zařízení ani Lékař se nesmí přímo nebo nepřímo domáhat nebo získat náhradu od pacientů nebo třetích osob za jakékoli služby vyžadované Protokolem a placené ze

paid for by CRO. These services shall include, but are not limited to subject screening, treatment visits, physician or nurse fee.

The parties agree that Exhibit A – Enrolment and Payment Schedule is part of this Agreement clarifying the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the services provided by Institution and Physician. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution and Physician complete all of their obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Institution and Physician shall not seek reimbursement for any medical services from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement.

11.2 Institution and Physician shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to any payments made hereunder to Institution, Physician, Study Personnel or, as the case may be those that relate to any payments made by Institution or Physician to Study Personnel.

11.3 The fees and expenses paid by CRO shall be used solely to offset the costs to the Institution of conducting the Study and in no event shall such fees and expenses exceed the aggregate cost incurred by the Institution in conducting the Study. As such, Institution shall provide CRO a reconciliation of funding paid by CRO upon completion of the Study.

11.3 Institution and Physician agree that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to applicable law.

12. TERMINATION

12.1 This Agreement will become effective upon the date it is fully executed by all parties and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution and Physician for any reasons, in which case, CRO will pay fees earned for

strany CRO. Tyto služby mj. zahrnují skríning pacientů, léčebné návštěvy, odměny lékaři nebo zdravotní sestře.

Smluvní strany sjednávají, že Příloha A – Rozvrh nábory pacientů a platební rozvrh je součástí této Smlouvy, která stanoví rozvrh plateb souvisejících s touto Smlouvou a že odměny a náklady uvedené v Příloze A představují reálnou tržní hodnotu služeb poskytovaných Zdravotnickým zařízením a Lékařem. Platby budou hrazeny v souladu s ustanoveními Přílohy A a poslední platba bude uhrazena poté, co Zdravotnické zařízení a Lékař dokončí všechny své povinnosti dle této Smlouvy a veškerých jejích příloh. Zdravotnické zařízení a Lékař se nesmí domáhat od třetích osob náhrady za zdravotnické služby, které jsou již kryty platbami hrazenými dle této Smlouvy.

11.2 Zdravotnické zařízení a Lékař jsou povinni dodržovat všechny povinnosti související s daněmi a příspěvky na sociální zabezpečení, které se týkají předmětu této Smlouvy, zejména ty, které souvisejí s platbami hrazenými dle této Smlouvy Zdravotnickému zařízení, Lékaři, Personálu Studie, nebo případně ty, které souvisejí s platbami hrazenými Zdravotnickým zařízením nebo Lékařem Personálu Studie.

11.3 Odměny a náklady placené ze strany CRO se použijí pouze k náhradě nákladů Zdravotnického zařízení na provádění Studie a nesmí v žádném případě překročit úhrnné náklady vynaložené Zdravotnickým zařízením na provádění Studie. Zdravotnické zařízení předloží proto CRO po dokončení Studie odsouhlasení financování poskytnutého ze strany CRO.

11.3 Zdravotnické zařízení a Lékař souhlasí s tím, že ZADAVATEL a CRO mohou zpřístupnit odměny a náklady splatné nebo zaplacené dle této Smlouvy jakýmkoli státním orgánům v souladu s příslušnými právními předpisy.

12. UKONČENÍ SMLOUVY

12.1 Tato Smlouva nabude účinnosti v den, kdy bude plně uzavřena všemi smluvními stranami a zůstane účinná po celou dobu trvání Studie dle Protokolu, nebude-li ukončena dříve v souladu s ustanoveními tohoto článku. CRO může ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem písemnou výpovědí předanou Zdravotnickému zařízení a Lékaři z jakéhokoli důvodu. V takovém případě zaplatí CRO

services performed through the termination date.

12.2 This Agreement may be terminated by Institution or Physician, upon sixty (60) days' prior written notice, for a material breach of this Agreement by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days following receipt of such notification.

The Institution may terminate this Agreement by a written termination letter, if – due to an obstruction, which is not based on the will of the Institution, the Institution is not able to complete the Study without a negative impact on its main activity, which is provision of healthcare services. The termination period is 30 days and starts on the first day following the day on which this termination letter was delivered to CRO and the Physician. In such event, Institution will immediately notify SPONSOR of any such obstruction and still continue to perform necessary follow-up procedures as set forth hereunder.

12.3 Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement.

13. CONTRACTUAL

13.1 This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement (amendment to this Agreement), signed by all parties. The Contractual Parties agree that this Agreement is to be entered into solely in writing and they shall not be bound if this format is not honoured.

13.2 Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect.

odměny za služby poskytnuté do data ukončení.

12.2 Zdravotnické zařízení nebo Lékař může ukončit tuto Smlouvu písemným oznámením předaným šedesát (60) dní předem, dojde-li k jejímu závažnému porušení ze strany CRO a toto porušení není napraveno do třiceti (30) dnů po obdržení takového oznámení.

Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Zdravotnické zařízení dlouhodobě schopno dokončit klinické hodnocení, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi CRO a Lékaři. V takovém případě Zdravotnické zařízení okamžitě oznámí ZADAVATELI jakoukoli takovou překážku a nadále bude pokračovat v provádění nezbytných následných kroků uvedených níže

12.3 Ukončení této Smlouvy kteroukoli smluvní stranou se nedotkne práv a povinností smluvních stran vzniklých před datem účinnosti jejího ukončení. Jakékoli ustanovení této Smlouvy, které má zůstat nadále v platnosti po jejím uplynutí platnosti nebo ukončení, aby zajistilo náležitý účinek jejímu záměru, zůstane v platnosti i po jejím uplynutí platnosti nebo ukončení.

13. USTANOVENÍ O SMLOUVĚ

13.1 Tato Smlouva zakládá úplnou dohodu a definitivní ujednání smluvních stran o jejím předmětu, ruší a nahrazuje všechna předchozí ujednání smluvních stran o jejím předmětu a ukončuje všechny předchozí a/nebo souběžné písemné nebo ústní, výslovné nebo implikované dohody a/nebo jednání smluvních stran, která jakkoli souvisejí s jejím předmětem. Tato Smlouva může být upravována, doplňována, modifikována nebo jinak měněna pouze písemnou dohodou (dodatek Smlouvy) podepsanou všemi smluvními stranami. Smluvní strany se dohodly, že pro uzavření této smlouvy užijí výhradně písemnou formu a že nechtějí být vázány, nebude-li tato forma dodržena.

13.2 Nebude-li některá smluvní strana trvat na dodržení jakéhokoli ustanovení nebo podmínky této Smlouvy, neznamená to, že se celkově vzdává nebo zříká takových ustanovení nebo podmínek, a taková ustanovení nebo podmínky zůstanou vždy v plné platnosti a účinnosti.

13.3 Institution and Physician shall act as an independent contractor[s] of CRO and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee, servant, or representative of CRO. CRO shall not be responsible for any employee benefits, pensions, employer liability insurance, withholding, or employment-related taxes of the Physician. Institution and Physician shall not enter into any contract or agreement with a third party that purports to obligate or bind CRO. Institution and Physician acknowledge that CRO may perform its obligations hereunder either itself or through a third party. The CRO hereby undertake not to enter into any other agreement with any employees of the Institution in connection with this Study.

13.4 The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective parties.

13.5 All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when delivered personally, facsimile, e-mail, or mailed by certified or registered mail, postage prepaid to the appropriate party or CRO in writing at the address or number below:

To CRO:

PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland
Attn. PAREXEL Employee assigned to this Study

To Physician:

████████████████████
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
II. Interní klinika
Pekarska 664/53
656 91 Brno
Czech Republic

To Institution:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Oddělení klinických studií
Pekarska 664/53
656 91 Brno
Czech Republic

13.3 Zdravotnické zařízení a Lékař budou jednat jako nezávislí dodavatelé CRO a nebudou za žádným účelem vykládáni jako její partneři, agenti, zaměstnanci, pracovníci nebo zástupci. CRO neponese odpovědnost za žádné zaměstnanecké požitky, důchody, pojištění odpovědnosti zaměstnavatele nebo srážky Lékaře nebo za jeho daně vyplývající z pracovního poměru. Zdravotnické zařízení a Lékař nesmí uzavřít žádnou smlouvu s třetí osobou, která má ukládat povinnosti CRO nebo ji zavazovat. Zdravotnické zařízení a Lékař berou na vědomí, že CRO může plnit své povinnosti dle této Smlouvy sama nebo prostřednictvím třetí osoby. ZADAVATEL a CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.

13.4 Příslušní signatáři stran této Smlouvy prohlašují a zaručují se, že jsou oprávněni a schopni uzavřít ustanovení a podmínky v zastoupení příslušných smluvních stran.

13.5 Všechna oznámení, která musí být předána nebo jsou vhodná dle této Smlouvy, budou účinná tehdy, budou-li písemná a doručena osobně, zaslána faxem, e-mailem nebo vyplaceně potvrzenou nebo doporučenou poštou příslušné smluvní straně nebo CRO na následující adresu nebo číslo:

CRO:

PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Írsko
K rukám zaměstnance společnosti PAREXEL
přiděleného k této Studii

Lékaři:

████████████████████
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
II. Interní klinika
Pekařská 664/53
656 91 Brno
Česká republika

Zdravotnickému zařízení:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Oddělení klinických studií
Pekařská 664/53
656 91 Brno
Česká republika

13.6 The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Czech Republic will have sole jurisdiction over the litigation.

13.7 Institution or Physician may not assign its rights or delegate its obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO, which shall not be unreasonable withheld. Any unauthorized attempted assignment by Institution or Physician shall be null and void and of no force or effect. CRO shall have the power to assign this Agreement to SPONSOR without Institution or Physician's consent.

13.8 If any term or condition of this Agreement, the deletion of which would not adversely affect the receipt of any material benefit by any party hereunder, shall be held illegal, invalid or unenforceable, the remaining terms and conditions of this Agreement shall not be affected thereby and such terms and conditions shall be valid and enforceable to the fullest extent permitted by law.

13.9 This Agreement is executed in both English and Czech language. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Czech version of this Agreement, the terms of the Czech version will prevail.

13.10 This Agreement is executed in five (5) counterparts, with one (1) counterpart for the Institution, one (1) for the Physician, and two (2) for the CRO and one (1) Sponsor. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement.

13.11 The Contractual Parties hereby expressly exclude use of business customs in their legal relationship in connection with this Agreement, in accordance with § 558, paragraph 2 of the Act number 89/2012 Coll., Civil Code, as amended.

13.12 The following exhibits form an integral part of this Agreement:
Exhibit A – Schedule of enrolment of patients and payment schedule
Exhibit B – Sample form of invoice
Exhibit C – Protocol
Exhibit D – Consent of Ethics Committee
Exhibit E – Excerpt from the Register of Companies -

13.6 Smluvní strany sjednávají, že tato Smlouva se řídí právem České republiky bez zřetele na jeho kolizní normy. V případě sporu postoupeného k soudu mají výhradní pravomoc ohledně takového řízení soudy České republiky.

13.7 Zdravotnické zařízení nebo Lékař nesmí postoupit svá práva nebo převést své povinnosti dle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu CRO, který nebude bezdůvodně odpírán. Jakýkoli pokus o neoprávněné postoupení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Lékaře bude neplatný nebo neúčinný. CRO je oprávněna postoupit tuto Smlouvu ZADAVATELI bez souhlasu Zdravotnického zařízení nebo Lékaře.

13.8 Bude-li jakékoli ustanovení nebo podmínka této Smlouvy, jejíž vypuštění by nemělo negativní vliv na příjem jakéhokoli hmotného požitku kteroukoli stranou dle této Smlouvy, považována za nezákonnou, neplatnou nebo nevymahatelnou, nebudou tím dotčena ostatní ustanovení a podmínky této Smlouvy, které budou v plném zákonem povoleném rozsahu vymahatelné.

13.9 Tato Smlouva je uzavřena v anglickém i v českém jazyce. V případě nesouladu, rozporu nebo nesrovnalosti mezi anglickou a českou verzí této Smlouvy budou mít přednost ustanovení české verze.

13.10 Tato Smlouva je uzavřena v pěti (5) stejnopisech, z nichž jeden (1) stejnopis je určen pro Zdravotnické zařízení, jeden (1) pro Lékaře, dva (2) pro CRO a jeden (1) pro Zadavatele. Každý stejnopis se považuje za originál a všechny dohromady tvoří jednu a tutéž Smlouvu.

13.11 Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.

13.12 Nedílnou součástí této Smlouvy jsou tyto přílohy:
Příloha A – Rozvrh nábory pacientů a platební rozvrh
Příloha B – Vzorová forma faktury
Příloha C – Protokol
Příloha D – Souhlasné stanovisko EK
Příloha E – Výpis z OR CRO

CRO

[Signature page follows]

[Podpisová stránka následuje]

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have set their hands in five counterparts with the intention that this is a binding agreement as provided herein.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany podepsaly tuto Smlouvu v pěti stejnopisech jako závaznou dohodu tak, jak je uvedeno v této Smlouvě.

(1) **PAREXEL International (IRL) Limited:**

(Signature of Authorized Official)
(Podpis oprávněného pracovníka)

(Typed or Printed Name)
(Jméno strojem nebo hůlkovým písmem)

Date
Datum 19.6.2017

(2) **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC

Date
Datum 26.6.2017

(3) 

Date
Datum 27.6.2017