**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

The Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is made by and between:

- **Fakultní nemocnice v Motole, state budgetary organization,** having a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 00064203, Tax identification number: CZ00064203, represented by [redacted], based on a mandate dated 29 November 2016 (the "**Institution**"), and
- **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Prague, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Mr. Alasdair MacDonald, managing director, incorporated by Municipal Court in Prague, Section C, File 172751 ("**Quintiles**"), and
- **Eisai Limited**, having a place of business at European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom, a company incorporated in England and Wales under company number 02242511 ("**Sponsor**")

Each a "Party" and together the "Parties".

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

Tato smlouva o klinickém hodnocení ("**Smlouva**") je uzavírána mezi následujícími stranami:

- **Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace**, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, Identifikační číslo: 00064203, Daňové identifikační číslo: CZ00064203, zastoupená [redacted] na základě pověření ze dne 29.11.2016 (dále jen "**Poskytovatel zdravotních služeb**" nebo "**Poskytovatel**"), a
- **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupený panem Alasdairem MacDonaldem, jednatelem, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze pod sp. zn. C 172751 ("**Quintiles**"), a
- **Společnost Eisai Limited**, se sídlem European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Spojené království, společnost registrovaná v Anglii a Walesu pod číslem společnosti 02242511 („**Zadavatel**")

Každá samostatně jako "Strana" a společně jako "Strany".

| | |
|---|---|
| **Protocol Number:** | E7080-G000-307 |
| **Protocol Title:** | A Multicenter, Open-label, Randomized, Phase 3 Trial to **C**ompare the Efficacy and Safety of **L**envatinib in Combination with **E**verolimus or Pembrolizumab Versus Sunitinib Alone in First-Line Treatment of Subjects with **A**dvanced **R**enal Cell Carcinoma (**CLEAR**). |
| **Protocol Date:** | Original Protocol: 22 Jun 2016<br>Protocol Amendment 01: 26 Sep 2016<br>Protocol Amendment 02: 03 Feb 2017 |
| **Sponsor:** | *Eisai* Limited |

| | |
|---|---|
| **Číslo Protokolu:** | E7080-G000-307 |
| **Název Protokolu:** | Multicentrické, otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze 3 srovnávající účinnost a bezpečnost lenvatinibu v kombinaci s everolimem nebo pembrolizumabem oproti samotnému sunitinibu v léčbě první linie u pacientů s pokročilým karcinomem renálních buněk (**CLEAR**). |
| **Datum Protokolu:** | Původní protokol: 22. června 2016<br>Dodatek k protokolu č. 01: 26. září 2016<br>Dodatek k protokolu č. 02: 3. února 2017 |
| **Zadavatel:** | *Eisai Limited* |

| | |
|---|---|
| **Country where Institution is Conducting Study:** | Czech Republic |
| **Location where the study will be conducted:** | Oncology Clinic of 2. LF UK and FN Motol, which is a division/part of the Institution |
| **Expected duration of the Study:** | [redacted] |
| **Expected number of Study Subjects:** | |
| **Key Enrollment Date:** | **100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least [redacted] as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)** |
| **ECMT / EC / RA** | *ECMT:*<br>*Etická komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně*<br>*Pekařská 53*<br>*656 91 Brno*<br>*Czech Republic*<br><br>*EC:*<br>*Etická komise fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic*<br><br>*RA:*<br>*Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48,100 41 Prague 10, Czech Republic* |
| **(the "Investigator")** | [redacted] |

| | |
|---|---|
| **Stát, ve kterém má sídlo Poskytovatel, který provádí Studii:** | Česká republika |
| **Místo, kde bude prováděna Studie:** | Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol, která je součástí Poskytovatele |
| **Předpokládaná doba trvání Studie:** | [redacted] |
| **Předpokládaný počet Subjektů studie:** | |
| **Klíčové datum zařazení:** | **100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinno zařadit minimálně [redacted], jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 "Klíčové datum zařazení")** |
| **MEK / EK / SÚKL** | *MEK:*<br>*Etická komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně*<br>*Pekařská 53*<br>*656 91 Brno*<br>*Česká republika*<br><br>*EK:*<br>*Etická komise fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika*<br><br>*SÚKL:*<br>*Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48,*<br>*100 41 Praha 10,*<br>*Česká republika* |
| **("Zkoušející")** | [redacted] |

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below)

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice)

| | |
|---|---|
| Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below). | Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice). |
| Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol. | Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsaném v Protokolu. |
| Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control. | Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt. |
| Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator. | Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího. |
| Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study. | Hodnocené léčivo: složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii. |
| Good Clinical Practices or GCPs: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time. | Správná klinická praxe nebo GCPs: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků a podmínek pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času. |
| Sponsor: the sponsor of the Study. | Zadavatel: zadavatel Studie. |
| Medical Records: the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images. | Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Poskytovatelem ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, zázanym o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy. |
| Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product. | Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva. |
| Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, | Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkokoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, |

| | |
|---|---|
| department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department**.** | nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem**.** |
| Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g. making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g. close family members). | Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny). |
| Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement. | Duální funkce: způsobilost působit v pozici Zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní stranou této Smlouvy. |
| **RECITALS:** | **Úvodní část:** |
| **WHEREAS**, Quintiles is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between Quintiles and Sponsor. Quintiles' services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites | **VZHLEDEM K TOMU**, že Quintiles poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Quintiles a Zadavatelem. Služby Quintiles zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry |
| **WHEREAS**, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and Quintiles requests the Institution to undertake such Study. | **VZHLEDEM K TOMU**, že Poskytovatel a Zkoušející (dále společně jen "Místo provádění klinického hodnocení") hodlají provést Studii a Quintiles po Poskytovateli požaduje provedení takové Studie. |
| The director of the Institution JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA is a member of a political party ČSSD and the Minister of Health of the | Ředitel Poskytovatele zdravotních služeb JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA je členem politické strany ČSSD a ministrem zdravotnictví České |

| | |
|---|---|
| Czech Republic. | republiky. |
| **NOW THEREFORE,** the following is agreed: | **NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ,** bylo dohodnuto následující: |
| **1. CONDUCT OF THE STUDY** | **1. PROVEDENÍ STUDIE** |
| **1.1.** Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices<br>Institution agrees that Institution and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, the Principles of the Declaration of Helsinki and the conditions specified by the Ethics Committee ("EC") / Investigational Review Board ("IRB"), Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts, as amended ("Act on Pharmaceuticals") and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services, as amended („Act on Medical Services") or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing.(together "Applicable Laws"). | **1.1** Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí<br>Poskytovatel souhlasí s tím, že Poskytovatel a Studijní personál provedou u Poskytovatele Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, principů Helsinské deklarace a podmínek stanovených Etickou komisí („EK"), zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů ("Zákon o léčivech") a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, zák. č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů („Zákon o zdravotních službách") nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně "Příslušné právní předpisy"). |
| The Parties further confirm that they hold all necessary licences, permits and consents necessary to conduct this Study. | Strany také potvrzují, že mají všechny potřebné licence, povolení a schválení k provádění této Studie. |
| Prior to the start of the Study, the Site shall obtain from Sponsor or Quintiles all necessary approvals from the EC / IRB and regulatory authorities to conduct the Study at the Institution; including without limitation approval of Study documents, such as the Protocol, Informed Consent Form, and all other Study documents, as amended. | Před zahájením Studie získá od Zadavatele nebo Quitiles Místo provádění klinického hodnocení všechna potřebná schválení od Etické komise a regulatorních úřadů k provádění Studie u Poskytovatele, jako například schválení dokumentů ke Studii, tj. Protokolu, formuláře informovaného souhlasu a všech jiných dokumentů ke Studii se všemi jejich změnami a doplňky. |
| **1.2.** Informed Consent Form<br>Institution agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentrics Trials ("ECMT") and Local Ethics Committees ("LEC), jointly Ethics Committees ("EC") that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject. | **1.2** Formulář písemného informovaného souhlasu<br>Poskytovatel souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení ("MEK") a Místních etických komisí ("LEK), společně dále jen Etických komisí ("EK"), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie. |

| | |
|---|---|
| **1.3.** Medical Records and Study Data | **1.3** Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje |
| **1.3.1.** Collection, Storage and Destruction: Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data. | **1.3.1** Shromažďování, uskladnění a likvidace: Poskytovatel zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. |
| Institution shall:<br>(i) maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and | Poskytovatel bude:<br>(i) vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a |
| (ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or Quintiles, Institution will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or Quintiles or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Institution shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Institution agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Institution shall ensure the prompt submission of CRFs; and | (ii) chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či Quintiles, Poskytovatel předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo Quintiles nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Poskytovatel zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Poskytovatel souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Poskytovatel zajistí neprodlené předkládání CRFs; a |
| (iii) take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical | (iii) přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Poskytovatel, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních |

| | |
|---|---|
| Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 15 years after completing the Study. Institution shall continue to store Medical Records and Study Data, at the Sponsor's expense, for any period that the Sponsor may request in writing after retention is no longer required by any applicable law or regulation. | dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Poskytovatel uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 15 let od ukončení Studie.Poskytovatel bude uchovávat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje na náklady Zadavatele po jakékoli období, které si Zadavatel může písemně vyžádat i poté, co uchování záznamů již nebude vyžadováno podle příslušných zákonů nebo předpisů. |
| In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data. | V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Poskytovatel zdravotních služeb se v žádném případě nezprostí svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. |
| **1.3.2.** Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution will assign to Sponsor all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data. | **1.3.2** Vlastnictví. Poskytovatel si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Poskytovatel převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům. |
| **1.3.3.** Access, Use, Monitoring and Inspection. Institution shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to Quintiles and Sponsor for Sponsor's use. Institution shall afford Sponsor and Quintiles and their representatives and designees reasonable assistance and reasonable access to Institution 's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and Quintiles and their representatives and designees to monitor the Study. | **1.3.3** Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Poskytovatel poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů Quintiles a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Poskytovatel umožní Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům přiměřenou pomoc a odpovídající přístup do prostor a zařízení Poskytovatele a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie. |
| Institution shall afford regulatory authorities reasonable access to Institution 's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data. | Poskytovatel umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Poskytovatele a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a |

| | |
|---|---|
| | údajů. |
| The Institution agrees to cooperate with the representatives of Quintiles and Sponsor who visit the Institution, and the Institution agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Institution do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives. | Poskytovatel souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci Quintiles a Zadavatele, kteří navštíví Poskytovatele, a Poskytovatel souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Poskytovatele nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce. |
| The Institution shall immediately notify Quintiles of, and provide Quintiles copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Institution's facilities, and the Institution shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. | Poskytovatel neprodleně vyrozumí Quintiles, a v téže souvislosti Quintiles poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Poskytovatele, a Poskytovatel umožní Quintiles a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Poskytovatel vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol. |
| The Institution further acknowledge and agree that their compliance with Applicable Laws, regulations, guidelines and this Agreement may be inspected or audited by regulatory authorities, the Sponsor or Quintiles, and they will provide all necessary assistance, documentation, personnel and resources required to conduct such audits or inspections. | Poskytovatel dále bere na vědomí a souhlasí s tím, že jeho dodržování Příslušných právních předpisů, regulačních předpisů, směrnic a této Smlouvy mohou kontrolovat nebo prověřovat regulatorní úřady, Zadavatel nebo Quintiles, a poskytne jim veškerou potřebnou součinnost, dokumentaci, pracovníky a zdroje k provádění těchto auditů nebo kontrol. |
| Furthermore, Site shall reasonably cooperate with Sponsor to answer critical queries related to the Study Data generated by the Site that may arise after the completion of the Study. Institution and Study Staff will, upon reasonable notice and during normal business hours, be available to provide information requested by Sponsor or its designee regarding such critical queries. | Místo provádění klinického hodnocení bude také v přiměřené míře spolupracovat se Zadavatelem při odpovídání na důležité dotazy, které mohou po dokončení Studie případně vzniknout v souvislosti se Studijními daty a údaji generovanými Místem provádění klinického hodnocení. Na základě oznámení v přiměřené lhůtě a během normální pracovní doby bude Poskytovatel a Studijní personál k dispozici pro poskytování informací vyžádaných Zadavatelem nebo jeho zástupcem ohledně těchto důležitých dotazů. |
| **1.3.4.** <u>License</u>. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, | **1.3.4** <u>Licenční oprávnění</u>. Zadavatel tímto Poskytovateli poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené |

| | |
|---|---|
| without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 “Confidentiality”, for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 “Publication Rights”. | licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 “Důvěrný režim”, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 “Práva na zveřejnění”. |
| **1.3.5.** Survival. This section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement. | **1.3.5** Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 “Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje” zůstane závazný i v případě zániku platnosti či uplynutí platnosti této Smlouvy. |
| **1.4.** Duties of Investigator | **1.4** Povinnosti Zkoušejícího |
| Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. This Agreement does not cover the arrangements made between Sponsor, Quintiles and Investigator concerning the conduct of the Study by the Investigator. These arrangements, including payments due to the Investigator for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement. | Zkoušející je odpovědný za provedení Studie u Poskytovatele. Tato smlouva nepokrývá ujednání mezi Zadavatelem, Quintiles a Zkoušejícím týkající se provádění Studie Zkoušejícím. Tato ujednání, včetně plateb vůči Zkoušejícímu za provádění Studie, jsou podrobně upravena v separátní písemné smlouvě. |
| In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure or device labeling instructions. Quintiles or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the Study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and will not start the Study without these approvals and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness. The Institution shall ensure that changes to approved documents shall not be implemented until the Sponsor and the EC / IRB have approved their use. | Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. Quintiles nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí, že byly získány veškeré souhlasy a nezahájí klinické hodnocení bez povolení příslušných regulatorních úřadů a EK a zajistí, aby byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost. Poskytovatel zajistí, aby ve schválených dokumentech nebyly provedeny změny, dokud Zadavatel a Etická komise neschválí jejich použití. |
| Institution agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and Quintiles if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and Quintiles. | Poskytovatel souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a Quintiles v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr u Poskytovatele či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a Quintiles. |
| **1.5.** Adverse Events<br>Within 24 hours of first knowledge of any adverse event and serious adverse event Institution and Investigator must notify | **1.5** Nežádoucí příhody<br>Do 24 hodin od okamžiku, kdy se Poskytovatel a Zkoušející dozvědí o jakékoli nežádoucí příhodě či závažné nežádoucí příhodě, o tom musí v |

| | |
|---|---|
| Quintles or Sponsor in accordance with the Protocol and also notify the EC that accorded approval of the Protocol within 7 working days of the occurrence via fax or telephone. This applies also for any event that could affect the safety of the Study Subject or the conduct of the Study. | souladu s Protokolem vyrozumět Quintiles nebo Zadavatele a také to do 7 pracovních dnů od výskytu oznámit faxem nebo telefonicky Etické komisi, která schválila Protokol. To platí i pro jakékoli události či situace, které mohou ovlivnit bezpečnost Subjektů studie nebo provádění Studie. |
| The relevant information should be completed on the "adverse event form for expedited reporting" that can be found in the Study Binder. The form must be completed and forwarded to Quintiles immediately by fax to [redacted], who will notify the Sponsor immediately following receipt. | Relevantní informace je nutno uvést na formuláři pro urychlené hlášení nežádoucích příhod, který je ve složce dokumentů pro Studii. Formulář je nutno vyplnit a okamžitě odfaxovat společnosti Quintiles na číslo [redacted], která okamžitě po jeho obdržení bude informovat Zadavatele. |
| If a Study Subject is admitted for a serious adverse event or develops an adverse event related to the Protocol or the Investigational Product, Sponsor with the cooperation and assistance of the Institution and Investigator will assess relatedness to the Investigational Product or the Protocol. Sponsor, acting reasonably, and after consultation with the Institution will assess and provide compensation as required in terms of local laws, rules and regulations. | Jestliže je Subjekt studie hospitalizován z důvodu závažné nežádoucí příhody nebo jestliže u něj dojde k nežádoucí příhodě související s Protokolem nebo s Hodnoceným léčivem, Zadavatel ve spolupráci s Poskytovatelem a s jeho pomocí posoudí souvislost nežádoucí příhody s Hodnoceným léčivem nebo s Protokolem. Zadavatel bude jednat přiměřeně okolnostem a po konzultaci s Poskytovatelem posoudí výši náhrady a poskytne tuto náhradu podle požadavků ustanovení místních zákonů, pravidel a předpisů. |
| Sponsor will promptly report to the Site, the Institution's LEC, and Quintiles, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Institution's LEC approval to continue the Study. | Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí LEK Poskytovatele a Quintiles, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečenost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Poskytovatele vztahující se k pokračování ve Studii. |
| **1.6.** Use and Return of Investigational Product and Equipment | **1.6** Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů |
| Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. | Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Poskytovateli dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu. |
| The Institution shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times. | Poskytovatel bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu. |

| | |
|---|---|
| Upon completion or termination of the Study, the Institution shall return the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense. Site may retain, for a maximum period of 10 (ten) years, a single archival copy of the confidential information for the sole purpose of complying with applicable laws and regulations. | V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Poskytovatel vrátí Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele. Místo provádění klinického hodnocení si může ponechat po dobu až 10 (deseti) let jednu archivní kopii Důvěrných informací výhradně pro účely dodržování příslušných zákonů a předpisů. |
| Institution shall comply with all laws and regulations governing the disposition of Investigational Product and any instructions from Quintiles, which are not contrary to such laws and regulations. | Poskytovatel se zavazuje, že bude jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem a jakýmikoli instrukcemi a pokyny poskytnutými Quintiles, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly. |
| Sponsor shall ensure distribution of shipment of the Investigational Product to the pharmacy of the Institution, where it shall be received and examined by the pharmacist (in the same manner as any other shipment – e.g. whether the delivery is unharmed, in the event of any specific requirements as to the means of transportation also whether such requirements have been duly met, and due acceptance of the delivery shall be confirmed), Investigational Product shall be stored and prepared for administration in the pharmacy, and consequently, on the basis of an order form, the Investigator shall collect the Investigational Product and transport it to the Oncology Clinic of the Institution. Investigator shall assume full liability over the Investigational Product once delivered to the Oncology Clinic of the Institution. | Zadavatel zajistí distribuci zásilky Hodnoceného léčiva do lékárny Poskytovatele, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), Hodnocené léčivo bude v lékárně uchováváno, připravováno, následně si na žádanku Zkoušející Hodnocené léčivo vyzvedne na místo výkonu klinického hodnocení, kde je za ně plně odpovědný. |
| Quintiles hereby agrees to notify the appointed pharmacist at Institution, who is authorised to participate in the Study, via e-mail or by phone, within 3 working days prior to the delivery of the Investigational Product, as to when the shipment is to be delivered to the pharmacy. | Quintiles je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána, buďto emailem nebo telefonicky farmaceutovi, který je Studií za nemocniční lékárnu pověřen. |
| Sponsor shall secure delivery to following address: Fakultní nemocnice Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, zip code 150 06, Prague 5, Czech Republic. Disposal of any unused Investigational Product shall be performed by the Sponsor at the expense of the Sponsor. | Zadavatel zajistí dodávku na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika. Likvidaci nevyužitého Hodnoceného léčiva si Zadavatel zajistí na vlastní náklady. |
| Sponsor or Quintiles may provide, or arrange for a vendor to provide, certain licensed proprietary intellectual property | Zadavatel nebo Quintiles mohou poskytnout, nebo sjednat dodavatele, který poskytne určité licencované, vlastnickými právy chráněné duševní |

| | |
|---|---|
| ("Property") for use by Institution during the Study. The Property may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments. Property shall not become the property of the Institution and the Institution and the Investigator may use the Property only for purposes of the Study. | vlastnictví (dále jen „Duševní vlastnictví") pro použití Poskytovatelem během provádění Studie. Duševním vlastnictvím může být například počítačový software, metodologie, hodnoticí škály a jiné pomůcky. Duševní vlastnictví se nestane majetkem Poskytovatele a Poskytovatel a Zkoušející mohou Duševní vlastnictví používat výhradně pro účely Studie. |
| **1.7.** Key Enrollment Date<br>The Institution understands and agrees that if Site has not enrolled at least [redacted] by the Key Enrollment Date then Quintiles or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination" Sponsor/Quintiles has the right to limit enrollment at any time. | **1.7** Klíčový datum zařazení<br>Poskytovatel je srozuměn a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň [redacted] ke Klíčovému datu zařazení, pak Quintiles a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 "Platnost & Ukončení platnosti". Zadavatel /Quintiles jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik. |
| **2. PAYMENT**<br>In consideration for the proper performance of the Study by Institution in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and Quintiles has received all properly completed CRFs and, if Quintiles requests, all other Confidential Information (as defined below). | **2 PLATBY**<br>V souvislosti s řádným plněním Studie Poskytovatelem, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a Quintiles obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak Quintiles vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice). |
| **3. CONFIDENTIALITY**<br>**3.1** Definition<br>"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4). | **3 DŮVĚRNÝ REŽIM**<br>**3.1** Definice<br>"Důvěrné informace" budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Poskytovateli, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Poskytovatele, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulatorních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulatorní úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4). |

| | |
|---|---|
| Confidential Information shall not include information that:<br><br>(i) can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel; or<br><br>(ii) can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;<br><br>(iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; without the use of the Sponsor's Confidential Information. | Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:<br><br>(i) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Poskytovateli či jakémukoli jejich zaměstnanci; nebo<br>(ii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Poskytovatele či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičež tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;<br>(iii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Poskytovatelem či jakýmkoli jejich zaměstnancem bez použití Zadavatelových Důvěrných informací. |
| **3.2** Obligations<br>Institution and Institution's personnel, including Study Staff shall not<br><br>(i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or<br><br>(ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.<br><br>To protect Confidential Inform ation, Institution agrees to:<br>(i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know | **3.2** Povinnosti<br>Poskytovatel a zaměstnanci Poskytovatele, a to včetně Studijního personálu, nebudou<br><br>(i) využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo<br><br>(ii) odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 "Práva na zveřejnění", nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.<br><br>Za účelem ochrany Důvěrných informací, Poskytovatel souhlasí, že:<br>(i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti |

| | |
|---|---|
| for purposes of performing the Study;<br><br>(ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and<br><br>(iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.<br><br>Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".<br><br>**3.3** Compelled Disclosure<br>In the event that Institution receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.<br><br>**3.4** Return or Destruction<br>Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Institution shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.<br><br>**3.5** Survival<br>This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years. | potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;<br><br>(ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a<br><br>(iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.<br><br>Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Poskytovatele odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 "Práva na zveřejnění".<br><br>**3.3** Zákonem uložené odhalení<br>V případě, že Poskytovatel obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.<br><br>**3.4** Vrácení či likvidace<br>V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Poskytovatel Zadavateli vrátípřípadně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.<br><br>**3.5** Přetrvající platnost<br>Tento Článek 3 "Důvěrný režim" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **4.** | **INTELLECTUAL PROPERTY** | **4** | **DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ** |
| | **4.1** Pre-existing Intellectual Property<br>Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "**Pre-existing Intellectual Property**"), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.<br><br>All documents, Protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and materials, including any Sponsor Investigational Product mentioned in the Protocol, provided to the Institution and/or Investigator pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. | | **4.1** Existující duševní vlastnictví<br>Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, "**Existující duševní vlastnictví**"), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.<br><br>Veškeré dokumenty, Protokoly, data, know-how, metody, postupy, formule, Důvěrné informace a materiály, včetně jakéhokoli Zadavatelova Hodnoceného léčiva zmíněného v Protokolu, které byly poskytnuty Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu podle této Smlouvy, jsou a zůstanou vlastnictvím Zadavatele. |
| | **4.2** Inventions<br>For purposes hereof, the term "**Inventions**" means (a) all inventions, discoveries modifications and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity's personnel in performance of the Study; b) the CRFs, final report and other results of the Study, if any, together with any patents, patent applications, Inventions, and other like forms of protection, and other intellectual property rights and other information not in the public domain which may subsist in any part of the world, in connection with the Study. Sponsor shall own all Inventions. | | **4.2** Objevy<br>Pojem "**Objevy"** znamená pro účely této Smlouvy (a) veškeré objevy, vynálezy, modifikace a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie; (b) formuláře CRF, závěrečnou zprávu a jiné případné výsledky Studie spolu s jakýmikoli patenty, patentovými přihláškami, Objevy a jinými podobnými druhy ochrany a jiná práva k duševnímu vlastnictví i další informace související se Studií, které nejsou ve veřejné doméně a které mohou existovat v jakékoli části světa. Zadavatel bude vlastníkem všech Objevů. |
| | **4.3** Assignment of Inventions<br>Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing | | **4.3** Převod práv k Objevům<br>Poskytovatel se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Poskytovatel, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného |

| | |
|---|---|
| its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions. | porušení shora uvedených práv. Poskytovatel se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajiistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům. |
| **4.4** License<br>Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section Confidentiality and to Sponsor's intellectual property rights, for internal, non-commercial research and for educational purposes only. | **4.4** Licenční oprávnění<br>Zadavatel tímto uděluje Poskytovateli trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku "Důvěrný režim" a s právy Zadavatele k duševnímu vlastnictví, výhradně pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely. |
| **4.5** Patent Prosecution<br>Institution shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions. | **4.5** Patentové řízení<br>Poskytovatel se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy. |
| **4.6** Survival<br>This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement. | **4.6** Přetrvající platnost<br>Tento Článek 4 "Duševní vlastnictví" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí platnosti této Smlouvy. |
| **5. PUBLICATION RIGHTS** | **5 PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ** |
| **5.1** Publication and Disclosure<br>Institution shall have the right to publish or present the results of Institution's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. All publications or presentations relating to this Agreement, the Study or data derived from this Study will be submitted to the Sponsor prior to any submission or presentation and Sponsor will approve all Publications in writing. | **5.1** Publikování a zpřístupnění<br>Poskytovatel bude oprávněn publikovat a prezentovat výsledky činnosti Poskytovatele, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Veškeré publikace nebo prezentace související s touto Smlouvou, Studií nebo údaji odvozenými z této Studie musí být předloženy Zadavateli před jejich předložením k vydání nebo prezentováním a Zadavatel bude všechny Publikace schvalovat písemně. |
| Institution agrees to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least ninety (90) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within ninety (90) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution in writing of any information contained therein which is Confidential Information or which may impair the | Poskytovatel souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň devadesáti (90) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě devadesáti (90) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Poskytovateli ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou |

| | |
|---|---|
| availability of patent protection for Inventions. | informaci nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. |
| Sponsor shall have the right to require Institution:<br>(a) to remove specifically identified Confidential Information prior to submitting or presenting the materials;<br>(b) to delay the proposed publication or presentation for a period of up to six (6) months from the date of first submission to the Sponsor to enable Sponsor to protect its proprietary information. | Zadavatel bude mít právo požadovat, aby Poskytovatel:<br>(a) odstranilo konkrétně identifikované Důvěrné informace před předložením materiálů nebo prezentací;<br>(b) odložilo navrhovanou publikaci nebo prezentaci po dobu až šesti (6) měsíců od data jejího předložení Zadavateli, aby měl Zadavatel možnost zajistit ochranu svých vlastnickými právy chráněných informací. |
| Institution shall also incorporate reasonable comments made by the Sponsor into the publication or presentation at Sponsors reasonable request. | Poskytovatel také na základě přiměřených požadavků Zadavatele začlení Zadavatelovy odůvodněné komentáře do publikace nebo prezentace. |
| Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and Quintiles hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, the Attachment A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment B. | Bez ohledu na předchozí ustanovení berou tímto Poskytovatel, Zadavatel a Quintiles na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. V rámci ujednání mezi smluvními stranami se Poskytovatel zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli strany, představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Pro účely této Smlouvy taková obchodní tajemství zahrnují mimo jiné Přílohu A, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet subjektů zařazených do Studie a očekávané trvání Studie. Kromě toho představují výjimku z uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném registru. Verze této Smlouvy určená pro uveřejnění tvoří Přílohu B této Smlouvy. |
| The Institution will inform Quintiles of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [redacted] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. | Poskytovatel vyrozumí Quintiles o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [redacted] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. |
| The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Agreement within 30 days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or Quintiles. | Poskytovatel je povinen uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Pokud Poskytovatel neuveřejní tuto Smlouvu do 30 dnů od Data účinnosti, může ji uveřejnit Zadavatel nebo Quintiles. |
| The estimated maximum value of financial payment under this Agreement shall be | Odhadovaná maximální hodnota finančního plnění na základě této Smlouvy bude přibližně |

| | |
|---|---|
| approximately CZK 850.000 total. | celkem 850 000 Kč. |
| **5.2** Multi-Center Publications<br>If the Study is a multi-center study, Institution agrees that it shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution shall have the right to publish and present the results of Institution's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data". | **5.2** Multicentrické publikování<br>Je-li tato Studie multicentrickou studií, Poskytovatel tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebude nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Poskytovatele, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Poskytovatel bude oprávněn publikovat a prezentovat výsledky činnosti Poskytovatele, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 "Důvěrnost nezveřejněných dat a údajů". |
| **5.3** Confidentiality of Unpublished Data<br>Institution acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") remains within the definition of Confidential Information, and Institution shall not, and shall require its personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2. | **5.3** Důvěrnost nepublikovaných údajů<br>Poskytovatel tímto bere na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 ("Nepublikované údaje"), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Poskytovatel se zavazuje, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zaváže své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2. |
| **5.4** Media Contacts<br>Institution shall not, and shall ensure that Institution's personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section. | **5.4** Kontakty s médii<br>Poskytovatel nebude, a zajistí, že zaměstnanci Poskytovatele nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat |

| | |
|---|---|
| | či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem. |
| **5.5** Use of Name, Registry and Reporting<br>No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and Quintiles may use the Institution's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations. | **5.5** Použití názvu či jména, registrace a oznamování<br>Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a Quintiles budou oprávněni použít názvu Poskytovatele v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními. |
| **5.6** Survival<br>This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement. | **5.6** Přetrvající platnost<br>Tento Článek 5 "Práva na zveřejnění" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí platnosti této Smlouvy. |
| **6. PERSONAL DATA** | **6 OSOBNÍ ÚDAJE** |
| **6.1** Study Team Member Personal Data<br>Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended.<br>For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:<br>(i) the conduct of clinical trials,<br>(ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Quintiles, and their agents and affiliates,<br>(iii) compliance with legal and regulatory requirements,<br>(iv) publication on www.clinicaltrials.gov, clinicaltrialsregister.eu/, www.sukl.cz/modules/evaluation/ | **6.1** Osobní údaje členů Studijního týmu<br>Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 101/2000 Sb., na ochranu osobních údajů, v platném znění.<br>Ohledně Zkoušejícího tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:<br>(i) provádění klinických hodnocení,<br>(ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, Quintiles, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,<br>(iii) zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky,<br>(iv) zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov, clinicaltrialsregister.eu/, |

| | |
|---|---|
| and websites and databases that serve a comparable purpose;<br><br>(v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and<br>(vi) anti-corruption compliance.<br><br>Names of members of Study Staff may be processed in Quintiles' study contacts database for study-related purposes only. | www.sukl.cz/modules/evaluation/ a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;<br>(v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a<br>(vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.<br>Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených Quintiles pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studiemi. |
| **6.2** Study Subject Personal Data<br>The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer (including transfer to counties other than their own, to territories that may not have the same level of data protection, as within their own territories) and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions. | **6.2** Osobní údaje Subjektu studie<br>Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to včetně odhalení, převodu (včetně převodu do zahraničí, na území, kde nemusí platit stejná úroveň ochrany údajů jako na tom území, kde se Subjekt nachází) a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat. |
| Quintiles shall not and confirms that the Sponsor shall not disclose the identity of Study Subjects to third parties without prior written consent of the Study Subject, except (a) as permitted by data protection laws and regulations, or (b) in relation to a claim or proceeding brought by a Study Subject in connection with the Study, or (c) as permitted with the prior written consent of the Study Subjects. | Společnost Quintiles neodhalí totožnost Subjektů studie třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu Subjektů studie a potvrzuje, že tak neučiní ani Zadavatel s výjimkou (a) toho, co je povoleno podle zákonů a předpisů na ochranu osobních údajů, nebo (b) v souvislosti s podanou žalobou nebo právním řízením zahájeným Subjektem studie v souvislosti se Studií, nebo (c) toho, co je dovoleno podle předchozího písemného souhlasu Subjektů studie. |
| The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study Subjects involved in the Study. Personal data shall not be disclosed to the Sponsor by the Institution save where this is required directly or indirectly to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or adverse event reporting. | Strany se zavazují zachovávat ve vztahu k Subjektům studie účastnícím se této Studie zásady lékařského tajemství. Poskytovatel nesmí předávat Zadavateli osobní údaje s výjimkou případů, kdy je to nutné pro přímé nebo nepřímé plnění požadavků Protokolu nebo pro účely sledování nebo oznamování nežádoucích příhod. |
| **6.3** Data Controller<br>The Sponsor shall be the data controller for the Study data except where Quintiles deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, Quintiles shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. | **6.3** Správce údajů<br>Zadavatel bude působit jako správce údajů pro Studii, avšak s výjimkou případu, kdy Quintiles nakládá s jakýmikoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat, a v takovém případě bude Quintiles správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá. |
| Quintiles may process "personal data", as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or | Quintiles je oprávněn zpracovávat "osobní údaje", jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních |

| | |
|---|---|
| equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation. | údajů, jež byly vydány na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen "Právní předpisy na ochranu osobních údajů"), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studií, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů. |
| The Institution further agrees that personal data related to Institution and its employees may be used for the Study; provided that Quintiles and Sponsor may: (a) disclose such personal data as required by regulators, for example through websites, (b) review and store personal data in databases for legal, regulatory and Investigator and Institution selection purposes. | Poskytovatel také souhlasí s tím, že osobní údaje týkající se Poskytovatele a jeho zaměstnanců mohou být použity pro Studii s tím, že Quintiles a Zadavatel mohou: (a) předat či zveřejnit tyto osobní údaje podle požadavků regulatorních orgánů, například prostřednictvím webových stránek, (b) kontrolovat a ukládat osobní údaje v databázích pro právní a regulatorní účely a pro účely výběru zkoušejících a zdravotnických zařízení. |
| The Site shall where relevant obtain from each Study Subject and employee a written consent to the processing, disclosure and transfer of their personal data in and from the Study territory to other territories including those outside the European Economic Area ("EEA") some of which may not have equivalent data protection procedures. Quintiles confirms that Sponsor has indicated that it will take all reasonable steps to ensure that personal data are protected and maintained in accordance with applicable law. | Tam, kde je to relevantní, získá Místo provádění klinického hodnocení od každého Subjektu studie a zaměstnance písemný souhlas se zpracováním, předáváním a převáděním jejich osobních údajů na území a mimo území, kde se provádí Studie, na jiná území, včetně území mimo Evropský hospodářský prostor („EHP"), z nichž některá případně nemají ekvivalentní postupy na ochranu osobních údajů. Quintiles potvrzuje, že Zadavatel uvedl, že podnikne veškerá přiměřená opatření na zajištění ochrany osobních údajů a jejich uchovávání v souladu s příslušnými právními předpisy. |
| Sponsor has indicated that it will take all reasonable steps to ensure that personal data are protected and maintained in accordance with Applicable Laws. | Zadavatel prohlásil, že podnikne veškeré nezbytné kroky, které na něm lze rozumně požadovat, k zajištění ochrany a zpracování osobních údajů v souladu s Příslušnými právními předpisy. |
| The Parties agree to use all reasonable efforts to assist each other to comply with applicable data protection laws and regulations including providing assistance with Study Subject access requests. | Strany se zavazují vynaložit veškeré přiměřené úsilí na vzájemnou pomoc při zajištění souladu se všemi příslušnými zákony a předpisy na ochranu osobních údajů, včetně pomoci při plnění požadavků Subjektů studie na přístup k údajům. |
| **6.4** Survival<br>This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement. | **6.4** Přetrvání platnosti<br>Tento Článek 6 "Osobní údaje" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí platnosti této Smlouvy. |
| **7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES** | **7 POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ** |
| Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on | Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění |

| | |
|---|---|
| Pharmaceuticals as may be subsequently amended.<br>The Institution shall promptly notify Quintiles and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and will assist Sponsor in dealing with any such claim (including settlement negotitations) and shall cooperate with Sponsor in its handling of the claim. | klinického hodnocení.<br>Poskytovatel je povinen neprodleně písemně vyrozumět Quintiles a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo, poskytne Zadavateli součinnost při řešení a vypořádání jakéhokoliv takového nároku (včetně vedení mimosoudního jednání o vypořádání) a bude plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení daného nároku. |
| Neither Quintiles nor Sponsor will be responsible or liable for any loss, claim, cost (including reasonable legal costs) or demand arising from any injuries or damages resulting from the Institution's and/or the Investigator's acts or omissions including failure to adhere to the Protocol or regulations, failure to obtain informed consent, the giving of unauthorized warranties, breach of this Agreement, clinical malpractice or wilful misconduct and accordingly, the Institution and Investigator shall take responsibility for all such acts or omissions. | Ani Quintiles ani Zadavatel neponesou odpovědnost ani nebudou hradit žádnou ztrátu, náhradu újmy, náklady (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení) nebo nároky vzniklé v souvislosti s jakoukoli zdravotní újmou nebo škodou způsobenou jednáním nebo opomenutím Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího, včetně nedodržení Protokolu nebo regulačních předpisů, nezískání informovaného souhlasu, poskytování neoprávněných záruk, porušení této Smlouvy, zanedbání profesionální klinické péče nebo úmyslného porušení povinností, a v takových případech ponesou odpovědnost za toto jednání nebo opomenutí Poskytovatel a Zkoušející. |
| Each Party shall obtain and maintain appropriate insurance policies as required by local laws and regulations to conduct this Study, whether provided commercially or through a government agency. | Každá Strana získá a bude udržovat pro provádění Studie příslušné pojištění požadované podle místních zákonů a předpisů, ať již se jedná o komerční pojištění nebo pojištění poskytované prostřednictvím státních úřadů. |
| The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order. | Odpovědnost Zadavatele odškodnit Poskytovatele i dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné újmy Poskytovatele ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu. |
| The Institution shall notify the Sponsor in writing within five (5) days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor. | Poskytovatel je povinen nejpozději do pěti (5) dnů ode dne, kdy se dozví, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, oznámit tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení bude odesláno doporučenou poštou Zadavateli. |
| Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:<br>a) The injury of subject (including death) has been caused by wilful act, negligence, wrongful conduct or breach | Nárok Poskytovatele na náhradu újmy dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:<br>a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo |

| | |
|---|---|
| of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices; | nesplněním povinnosti stanovené Poskytovateli či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh; |
| b) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law; | b) na žádost Zadavatele mu Poskytovatel neumožnil účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení; |
| c) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition. | c) Poskytovatel uznal vznesený nárok, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele. |
| This Section 7 subsections "Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 7 podsekce "Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| **8. QUINTILES DISCLAIMER** | **8 ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI QUINTILES** |
| Quintiles expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by Quintiles.<br>This Section 8 "Quintiles Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement. | Quintiles tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany Quintiles.<br>Tento Článek 8 "Odmítnutí odpovědnosti Quintiles" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| **9. CONSEQUENTIAL DAMAGES** | **9 NÁSLEDNÁ ŠKODA** |
| Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution be responsible to Quintiles or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.<br>This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of the Agreement. | Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou vůči Poskytovateli odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Poskytovatel nebude odpovědné vůči Quintiles nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.<br>Tento Článek 9 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| **10. DEBARMENT** | **10 VYLOUČENÍ** |
| The Institution represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, | Poskytovatel prohlašuje a potvrzuje, že ani Poskytovatel, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Poskytovatele či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie u |

| | |
|---|---|
| have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Institution shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs or is threatened. | Poskytovatele, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Poskytovatel se dále zavazuje neprodleně vyrozumět Quintiles v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení, nebo když k tomu může dojít. |
| This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 10 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| **11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST** | **11 FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU** |
| Upon Sponsor's or Quintiles' request, Institution agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to Quintiles a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children. | Poskytovatel souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo Quintiles Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá Quintiles vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti. |
| Quintiles may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator. | Quintiles je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího. |
| Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.<br>Institution agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Quintiles, and their agents, and the Institution consents to such review. | Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.<br>Poskytovatel souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, Quintiles a jejich zástupci, a Poskytovatel souhlasí s takovými kontrolami. |
| This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement. | Tento Článek 11 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. |
| **12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD** | **12 ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU** |
| Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Study | Poskytovatel souhlasí, že jeho úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, |

| | |
|---|---|
| Subject will not be affected by the compensation it receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services it is providing, and that no payments are being provided to the Institution for the purpose of inducing it to purchase or prescribe any drugs, devices or products. | nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Poskytovatele k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů. |
| If the Sponsor or Quintiles provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. | Pokud Zadavatel nebo Quintiles poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Poskytovatel souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty. |
| Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from Quintiles or Sponsor, or which are not part of the ordinary care it would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study. | Poskytovatel souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo úhradu od Quintiles nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytlo Subjektu studie a že Poskytovatel nebude poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie. |
| **13. <u>ANTI-BRIBERY</u>** | **13 <u>ZÁKAZ PODPLÁCENÍ</u>** |
| Site and Study Staff acknowledge that Quintiles and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation, that prohibit the payment or offering or receiving of anything of value, to or from, a Government Official for the purpose of: inducing or influencing any governmental act or decision affecting the Sponsor, to help Sponsor obtain or retain any business, to serve as an inducement for approval, reimbursement, prescription, or purchase of any Sponsor product (including, the Study drug), to influence the outcome of any clinical trial (including, the Study); or to otherwise improperly benefit the Sponsor's business activities. | Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál berou na vědomí, že Quintiles a Zadavatel i jejich sesterské společnosti a pobočky jsou povinni dodržovat ustanovení (i) zákona Spojeného království o korupčních praktikách z roku 2010 (dále jen „Protikorupční zákon"), (ii) zákona Spojených států amerických o zákazu zahraničních korupčních praktik z roku 1977 (dále jen „FCPA") a (iii) veškerých dalších platných protikorupčních předpisů zakazujících platby nebo nabízení čehokoli hodnotného Zástupci veřejné moci či přijímání čehokoli hodnotného od Zástupce veřejné moci pro účely: prosazení nebo ovlivnění jakéhokoli státního úředního úkonu nebo rozhodnutí týkajícího se Zadavatele, napomáhání Zadavateli k získání nebo udržení si obchodní příležitosti, motivování ke schválení, proplacení, předepisování nebo zakoupení jakýchkoli Zadavatelových výrobků (včetně Hodnoceného léčiva), ovlivnění výsledku jakéhokoli klinického hodnocení (včetně této Studie) nebo získání jiné neoprávněné výhody pro obchodní činnost Zadavatele. |
| Institution agrees to refrain from any activity in connection with this Agreement or the Study that would constitute a violation by Institution of such laws. | Poskytovatel se zavazuje nedopouštět se v souvislosti s touto Smlouvou nebo Studií jakékoli činnosti, kterou by porušoval takové právní předpisy. |

| | |
|---|---|
| Institution agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution. Institution represents and warrants that payments or any other valuable consideration received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business. | Poskytovatel tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Poskytovatelem. Poskytovatel tímto prohlašuje a zavazuje se, že platby či jakékoli jiné plnění, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Poskytovatele či jakéhokoli příslušného vlastníka Poskytovatele, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či Quintiles v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti. |
| Institution further represents and warrants that neither Institution nor its founding entity (as a State funding entity), directors, employees, authorized agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision: (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality. | Poskytovatel dále prohlašuje a zavazuje se, že ani Poskytovatel,ani jeho zřizovatel (jakožto státní příspěvkové organizace), člen statutárního orgánu, pověřený zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či Quintiles k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí: (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce. |
| In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Quintiles or Sponsor may terminate this Agreement if Institution breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Quintiles or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf. | Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, Quintiles nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Poskytovatel poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud Quintiles nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Poskytovatele či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem. |
| Should the Sponsor or its agents or affiliates, including Quintiles ever become the subject of an audit or investigation by a governmental authority, including under any applicable anti-corruption laws and regulations, Institution agrees to cooperate fully and procure cooperation with such audit and inspection including providing any information and records that are required as part of such audit. | Pokud by Zadavatel nebo jeho zástupci či sesterské společnosti a pobočky, včetně Quintiles, byli kdy auditováni nebo vyšetřováni některým státním úřadem, včetně vyšetřování podle příslušných protikorupčních zákonů a předpisů, zavazuje se Poskytovatel, že bude plně spolupracovat a že zajistí spolupráci při všech takových auditech a inspekcích, což zahrnuje i poskytování jakýchkoli informací a záznamů požadovaných jako součást takového auditu. |

**14. INDEPENDENT CONTRACTORS**

The Institution and Study Staff are acting as independent contractors of Quintiles and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of Quintiles or Sponsor.

Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its staff.

**15. TERM & TERMINATION**

**15.1** Term

This Agreement will become binding on the date of the last signature hereof and effective on the date of its publication in the Register of Agreements in accordance with Act no. 340/2015 Sb., on Register of Agreements. The Parties hereby agree that their relations shall be governed by this Agreement from the date on which it is last signed by the parties (the "**Effective Date**") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination".

**15.2** Termination

Quintiles and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.

The Institution may terminate upon written notice of no less then sixty (60) days to the other Party if circumstances beyond the Institution's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Institution shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and Quintiles shall make a final payment on a completed visit per subject basis for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A;, If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be

**14 NEZÁVISLÍ POSKYTOVATELÉ**

Poskytovatel a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění Quintiles a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce Quintiles nebo Zadavatele.

Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Poskytovatele nebo jeho zaměstnanců.

**15 PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI**

**15.1** Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti ke dni podpisu poslední smluvní strany a účinnosti k datu zveřejnění smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Strany tímto sjednávají, že jejich vzájemná práva a povinnosti se touto smlouvou řídí již od data, kdy bude Smlouva podepsána poslední smluvní stranou ("**Datum účinnosti**") a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 "Platnost & Ukončení platnosti".

**15.2** Ukončení platnosti

Quintiles a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

Poskytovatel je oprávněn ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením zaslaným druhé smluvní Straně nejméně šedesát (60) dnů předem v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Poskytovatele, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Poskytovatel důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Poskytovatel neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž Quintiles provede závěrečnou úhradu na základě uskutečněných návštěv jednotlivých subjektů za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak

| | |
|---|---|
| jeopardized, Quintiles and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment. | dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, Quintiles a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie. |
| The Institution may terminate this Agreement for material breach if it provides Quintiles written notice of the breach and the breach is not cured within thirty (30) days of Quintiles' receipt of the notice provided that the safety of the Study Subjects may not be jeopardized. | Poskytovatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v případě podstatného porušení smluvních povinností, pokud nebude zjednána náprava do třiceti (30) dnů ode dne doručení písemného oznámení takového porušení společnosti Quintiles, nebude-li takovým ukončením Smlouvy ohrožena bezpečnost Subjektů studie. |
| **16. FREEDOM OF INFORMATION** | **16. SVOBODA INFORMACÍ** |
| The Parties acknowledge that the Site may be subject to freedom of information legislation ("FOI"). If the Site receives a request under FOI to disclose any information or any Confidential Information of Sponsor or Quintiles, it will notify Quintiles and Sponsor as soon as possible, in any event, not later than three (3) working days after receiving the request and will consult with Sponsor in accordance with all applicable guidance. If the Sponsor has objected to a disclosure and the Site plans to disclose Sponsor information or any confidential information regardless of any Sponsor objections, it will give Sponsor two (2) working days advance written notice of its intention to do so. | Strany berou na vědomí, že na Místo provádění klinického hodnocení se mohou vztahovat zákony a předpisy o svobodě informací („Předpisy o svobodě informací"). Pokud s odvoláním na tyto Předpisy o svobodě informací obdrží Místo provádění klinického hodnocení žádost o předání jakýchkoli informací nebo Důvěrných informací Zadavatele nebo Quintiles, oznámí to co možná nejdříve Zadavateli nebo Quintiles, a to v každém případě nejpozději do tří (3) pracovních dnů od obdržení takové žádosti, a bude to se Zadavatelem konzultovat v souladu se všemi příslušnými pokyny. Pokud Zadavatel vznese námitku proti předání informací a Místo provádění klinického hodnocení plánuje předání Zadavatelových informací nebo jakýchkoli důvěrných informací bez ohledu na Zadavatelovy námitky, uvědomí o tomto svém záměru Zadavatele písemně dva (2) pracovní dny předem. |
| **17. NOTICE** | **17. OZNÁMENÍ** |
| Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered:<br>a) in person,<br>b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,<br>c) by e-mail of pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or<br>d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows: | Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:<br>a) osobně<br>b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovným, s doručenkou<br>c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo<br>d) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto: |

| | | | |
|---|---|---|---|
| To Sponsor: | **Eisai Limited**<br>Address: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom<br>Tel: [redacted] | Zadavateli: | **Eisai Limited**<br>Adresa: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Spojené království<br>Tel: [redacted] |
| To Quintiles | **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**<br>Address: Radlická 714/113a, Jinonice,158 00, Prague 5, Czech Republic<br>Tel: [redacted] | Quintiles: | **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**<br>Adresa: Radlická 714/113a, Jinonice,158 00, Praha 5, Česká republika<br>Tel: [redacted] |
| To Institution: | **Fakultní nemocnice v Motole**<br>Address: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic<br>[redacted]<br>e-mail:<br>[redacted]<br>Tel: [redacted] | Poskytovateli: | **Fakultní nemocnice v Motole**<br>Adresa: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika<br>[redacted]<br>e-mail:<br>[redacted]<br>Tel: [redacted] |
| To Investigator: | Name:<br>[redacted]<br>Address:<br>Tel: [redacted] | Zkoušejícímu: | Jméno a příjmení:<br>[redacted]<br>Adresa:<br>Tel: [redacted] |

**18. FORCE MAJEURE**

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

**19. MISCELLANEOUS**

**19.1** Entire Agreement

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.

**18. VYŠŠÍ MOC**

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídají úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

**19. RŮZNÉ**

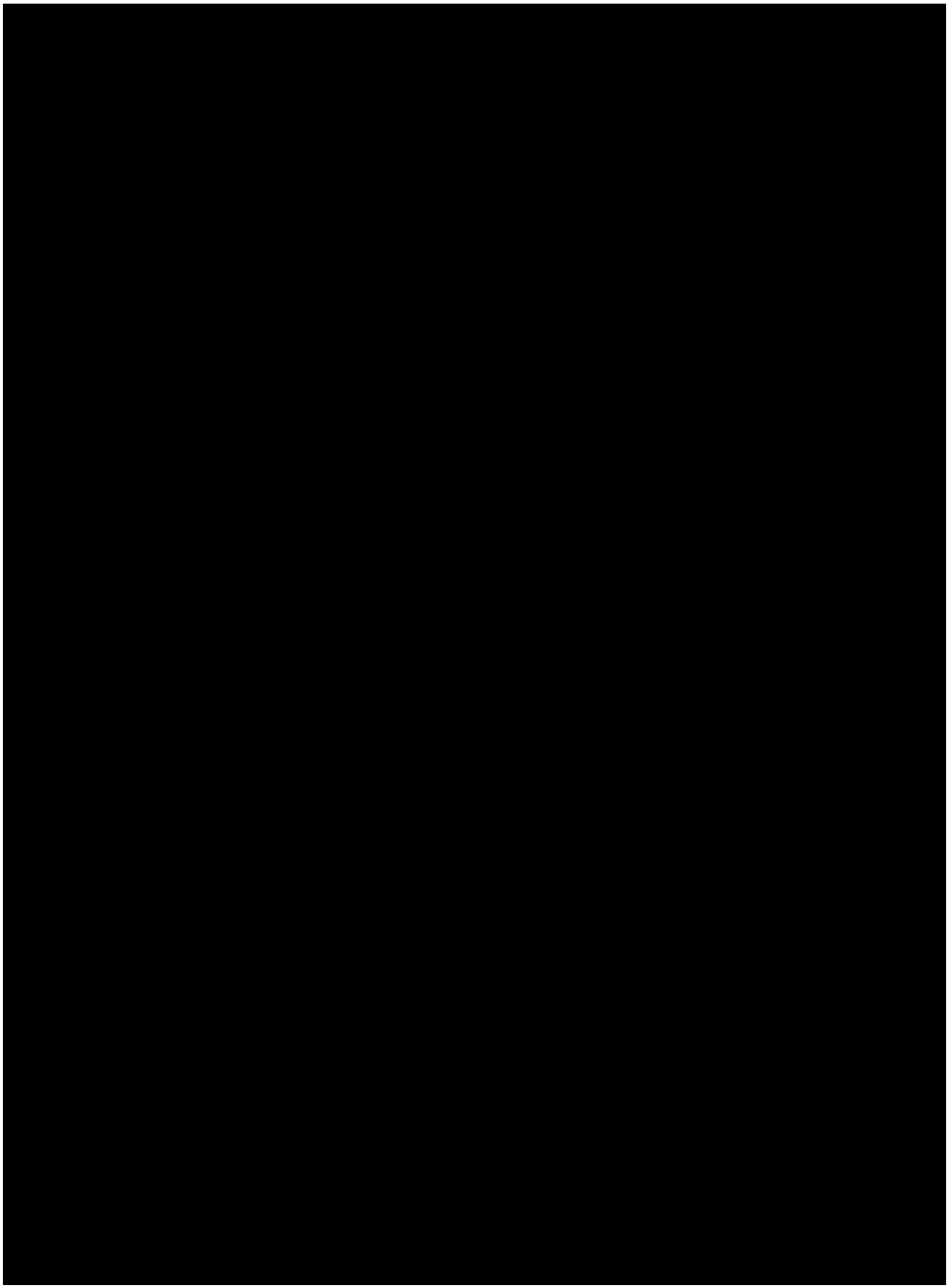
**19.1** Celistvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.

| | |
|---|---|
| **19.2** No Waiver/Enforceability<br>Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.<br><br>If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. | **19.2** Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost<br>Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.<br><br>V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti. |
| **19.3** Assignment of the Agreement<br>This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.<br><br>The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Quintiles and Sponsor.<br><br>Upon Sponsor's request, Quintiles may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and Quintiles shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee.<br><br>Should the Sponsor assign this Agreement to a third party, Institution should be given prompt notice of such assignment by the Sponsor. | **19.3** Převod Smlouvy<br>Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.<br><br>Poskytovatel nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Quintiles nebo Zadavatele.<br><br>Na základě žádosti Zadavatele, Quintiles je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a Quintiles nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Poskytovatel tímto souhlasí s takovým postoupením. Poskytovateli bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.<br><br>Převede-li Zadavatel tuto Smlouvu na jakoukoli třetí stranu, oznámí takový převod bez zbytečného odkladu Poskytovateli, |
| **19.4** Applicable Law<br>This Agreement shall be interpreted and governed by the laws of Czech Republic, excluding its rules regarding the conflict of laws.<br>Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent court of the Czech Republic. | **19.4** Rozhodné právo<br>Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky a bude se jím řídit, vyjma kolizních norem.<br><br>Veškeré spory vzniklé z této Smlouvy a s touto smlouvou související budou řešeny věcně a místně příslušným soudem v České republice. |
| **19.5** Prevailing language<br>The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail. | **19.5** Rozhodná jazyková verze.<br>Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze. |
| **19. 6.** This Agreement is drawn up in four original counterparts, the Institution shall obtain two of these and each of the other parties shall obtain one of these. | **19.6** Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, Poskytovatel obdrží dva stejnopisy a ostatní smluvní strany obdrží po jednom stejnopisu. |
| **19.7** Survival:<br><br>The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein. | **19.7** Přetrvávající platnost:<br><br>Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či uplynutí platnosti této Smouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno. |

| THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK | TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ |
|---|---|

| | |
|---|---|
| **ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles Czech Republic, s.r.o.** | **Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Quintiles Czech Republic, s.r.o.** |
| **By:** | **Jméno:** |
| **Title:** | **Funkce:** |
| **Signature:** | **Podpis:** |
| **Date:** | **Datum:** |
| **ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice v Motole** | **Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Fakultní nemocnice v Motole** |
| **By:** [redacted] | **Jméno:** [redacted] |
| **Title**: authorised to act on behalf of director | **Funkce:** pověřený jednáním za ředitele |
| **Signature:** | **Podpis:** |
| **Date:** | **Datum:** |
| **Signed by Quintiles under a Power of Attorney dated in the name of Eisai Limited, By:** | **Podepsáno Quintiles, na základě Plné moci jménem Eisai Limited** |
| **Title:** | **Podpis:** |
| **Date:** | **Funkce:** |
| | **Datum:** |
| I, hereunder undersigned, [redacted], as the Investigator, hereby certify, that I have duly read this Agreement and any/all documentation related to this Study and I am further committing to secure fulfillment of the obligations stipulated herein. I am further making the commitment not to disclose any information related to this Study unless prior approval of the Sponsor is obtained, to maintain the secrecy of any/all submitted information, to keep it confidential and to refrain from any use of such information and results other than for purposes of this Study. As the Investigator, I consent to the collection, use, processing and disclosure of my personal data by Sponsor (or Quintiles), including my name, qualification and experience in clinical trials, my financial data concerning , including, but not limited to, received remuneration and financial compensation and other personal data for administrative purposes in relation to the Study or for disclosure to the ethics committees and the | Já, [redacted], jako Zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se Smlouvou a příslušnou dokumentací k této Studii a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této Studie. Jako Zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel (a popř. i Quintiles) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se Studií, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušející(ho/ch) a ostatních členů studijního týmu. |

| | |
|---|---|
| relevant regulatory authorities and I agree to obtain such consents also from Co-Investigator(s) and other members of the Study team. | |
| Name: [redacted] | Jméno: [redacted] |
| Position: Investigator | Funkce: Zkoušející |
| Date: | Datum: |
| Signature: | Podpis: |
| **Attachments:** | **Přílohy:** |
| Attachment A - Budget and payment schedule<br>Attachment B – Version of the Clinical Trial Agreement intended for publication | Příloha A – Rozpočet a platební přehled<br>Příloha B – Verze této Smlouvy určená pro uveřejnění |

| ATTACHMENT A<br>BUDGET & PAYMENT SCHEDULE | PŘÍLOHA A<br>ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED |
|---|---|
| [redacted] | |