

KOWA

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Fakultní nemocnice Brno**, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic Identification number: 652 69 705, Tax identification number: CZ65269705, represented by MUDr. Roman Kraus, MBA, director (the “**Institution**”), and
- [REDACTED], born on [REDACTED], having an address at [REDACTED] (the “**Investigator**”), 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 (“**Quintiles**”), and
- **Kowa Research Institute, Inc.** having a place of business at 430 Davis Drive, Suite 200, Morrisville, NC 27560 Tax identification number: 77-0450319, upon power of attorney represented by Quintiles Czech Republic, s.r.o. (the “**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 Brno**, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 652 69 705, Daňové identifikační číslo: CZ65269705, zastoupená MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem (“**Zdravotnické zařízení**”), a
- [REDACTED], nar. [REDACTED], s [REDACTED] adresou (“**Zkoušející**”), 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 Alasdaiem MacDonalodem, jednatelem (“**Quintiles**”), a
- **Kowa Research Institute, Inc.**, se sídlem 430 Davis Drive, Suite 200, Morrisville, NC 27560, USA, daňové identifikační číslo: 77-0450319, zastoupenou na základě plné moci společností Quintiles Czech Republic, s.r.o. („**Zadavatel**“).

Každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”.

Protocol Number:	<i>K-877-302</i>	Číslo Protokolu:	<i>K-877-302</i>
Protocol Title:	<i>PROMINENT PEMAFIBRATE TO REDUCE CARDIOVASCULAR OUTCOMES BY REDUCING TRIGLYCERIDES IN</i>	Název Protokolu:	<i>PROMINENT PEMAFIBRÁT K OMEZENÍ VÝSKYTU KARDIOVASKULÁRNÍCH PŘÍHOD SNÍŽENÍM</i>

KOWA

	<i>PATIENTS WITH DIABETES</i>		<i>HLADINY TRIGLYCERIDŮ U PACIENTŮ S DIABETEM</i>
Protocol Date:	27 March 2017	Datum Protokolu:	27 March 2017
Sponsor:	<i>Kowa Research Institute, Inc.</i>	Zadavatel:	<i>Kowa Research Institute, Inc.</i>
Country where Site is Conducting Study:	<i>Czech Republic</i>	Stát ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii:	<i>Česká republika</i>
Location where the study will be conducted:	<i>Cardiology Clinic, which is a division/part of the Institution</i>	Místo, kde bude prováděna Studie:	<i>Kardiologická klinika, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení</i>
Key Enrollment Date:	<i>100 Calendar Days after Site Initiation Visit date (being the date by which Site must enroll at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 “Key Enrollment Date” below)</i>	Klíčové datum zařazení:	<i>100 kalendářních dnů po datu Iniciační návštěvy Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinně zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 “Klíčové datum zařazení”)</i>
ECMT = EC/RA:	<i>Etická komise FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno Czech Republic</i> <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</i>	MEK = EK/SÚKL:	<i>Etická komise FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno Česká republika</i> <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</i>

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

KOWA

Case Report Form or CRF: paper or electronic document to be used by Site to record all applicable Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below).

Study: the clinical trial that is to be conducted in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the Investigational Product device identified in the Protocol.

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

Investigational Product: the investigational drug identified in the Protocol that is being tested in the Study.

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.

Sponsor: an individual, institution, company or organization that takes the responsibility to initiate, manage or finance the Study, but does not actually conduct the Study.

Medical Records: the Study Subjects'

smyslu níže uvedené definice)

Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: dokument v listinné či elektronické podobě, který 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).

Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o Hodnoceném léčivu popsaném v Protokolu.

Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.

Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.

Hodnocené léčivo: hodnocený přípravek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

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.

Zadavatel: fyzická osoba, instituce, společnost nebo organizace, která odpovídá za iniciaci, řízení nebo financování Studie, ale vlastní Studii sama neprovádí.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní

KOWA

primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects.

Source Documents: all recorded original observations and notations of clinical activities and all reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Study, regardless of form, as maintained by the Investigators, including all laboratory reports, ECG tracings, x-rays, radiologist reports, biopsy reports, ultrasound photographs, Study Subject progress notes, hospital charts, pharmacy records and any other similar reports or records of any procedure performed during the Study. Source Documents include workbooks only when information is recorded directly onto such forms. In the event that the workbook is used as a Source Document by a physician not identified as a primary or secondary investigator in the Protocol or not under the direct supervision of the Investigator, the workbook must be signed and dated by the individual making the entry.

Study Data: all data relating to Subjects that are collected by or on behalf of the Site in connection with the Study.

Study Documentation: all (i) Source Documents, (ii) Study Data and, (iii) to the extent not included in (i) or (ii), all records, accounts, notes and reports relating to the Study, whether in written, electronic, video or other tangible form, including: Case Report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all forms; data correction forms; monitoring logs; appointment schedules; case histories;

záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektům studie.

Zdrojové dokumenty: všechna zaznamenaná původní pozorování a poznámky o klinických aktivitách a všechny zprávy a záznamy potřebné k vyhodnocení a rekonstrukci Studie, bez ohledu na to, v jaké jsou formě, které vedou a uchovávají Zkoušející, včetně všech laboratorních zpráv, záznamů EKG, rentgenů, zpráv radiologů, zpráv o biopsii, snímků z ultrazvukových vyšetření, poznámek o vývoji stavu Subjektů studie, nemocničních chorobopisů, záznamů lékárny a jakýchkoli jiných podobných zpráv nebo záznamů o jakémkoli úkonu prováděném během Studie. Zdrojové dokumenty zahrnují pracovní záznamy jen v případě, že se informace zaznamenávají přímo na takové formuláře. Pokud pracovní záznam používá jako Zdrojový dokument lékař, který není identifikován jako primární nebo sekundární zkoušející v Protokolu, nebo který nepracuje pod přímým dohledem Zkoušejícího, musí být pracovní záznam podepsán a opatřen datem osobou, která pořizuje záznam.

Studijní data a údaje: veškeré údaje týkající se Subjektů, které jsou získány Místem provádění klinického hodnocení nebo jeho jménem v souvislosti se Studií.

Studijní dokumentace: všechny (i) Zdrojové dokumenty, (ii) Studijní data a údaje, a (iii) v rozsahu, v jakém nejsou zahrnuty do položek (i) nebo (ii), také všechny záznamy, účty, poznámky a zprávy související se Studií, ať již v písemné či elektronické podobě, ve formě videa nebo jiné hmotné podobě, včetně záznamů subjektů hodnocení, které je nutno doručit Zadavateli podle Protokolu, a všech záznamů týkajících se všech uložených formulářů a disponování s nimi, formulářů pro

KOWA

informed consent forms and related documentation; records of receipt, use, processing and disposition of the Investigational Product; approvals of (a) the applicable Protocol and any amendments thereto and (b) the informed consent forms by the Investigator, Site and the IRB/IEC; copies of all correspondence to or from Quintiles related to the Study, the Investigator, any other Study Staff, any IRB/IEC and any Governmental Official with respect to the Study; any other documentation required by the Protocol, this Agreement, or Applicable Law. While "Study Documentation" may include information derived from a Study Subject's Medical Record, "Study Documentation" does not include any portion of the Medical Record.

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, 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.

opravu údajů, protokolů o monitorování, rozvrhů návštěv, historií případů, formulářů informovaného souhlasu a související dokumentace, záznamů o převzetí, použití, zpracování a nakládání s Hodnoceným léčivem, schválení (a) příslušného protokolu a jeho jakýchkoli dodatků, a (b) formulářů informovaného souhlasu Zkoušejícím, Místem provádění klinického hodnocení a EK, kopií veškeré korespondence zaslané společnosti Quintiles nebo obdržené od Quintiles týkající se Studie, Zkoušejícího, Studijního personálu, kterékoli EK a kteréhokoli Zástupce veřejné moci ve vztahu k Studii, a jakékoli další dokumentace požadované podle Protokolu, této Smlouvy nebo Příslušných právních předpisů. „Studijní dokumentace“ může obsahovat údaje odvozené ze Zdravotních záznamů Subjektu studie, ale neobsahuje žádnou část těchto Zdravotních záznamů.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýchkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednájící 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 jednájící 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

KOWA

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).

Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement.

RECITALS:

WHEREAS, Quintiles is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between Quintiles and Sponsor, and Quintiles' services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;

WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and Quintiles requests the Site to undertake such Study;

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

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; pohostění, 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).

Duální funkce: způsobilost působit v pozici Zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní stranou této Smlouvy.

ÚVODNÍ ČÁST:

Quintiles poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Quintiles a Zadavatelem a služby Quintiles zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry;

Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen "Místo provádění klinického hodnocení") hodlají provést Studii a Quintiles po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie;

S OHLEDEM NA TYTO SKUTEČNOSTI, bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

KOWA

1.1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Site agrees that Site 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, [Act No. 378/2007 Coll.](#), on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“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. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing. (together “Applicable Law(s)”). 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.

1.2. Informed Consent Form

Site agrees to use an informed consent form (“ICF”) that has been reviewed by Sponsor and is approved by and in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentric Trials (“ECMT”) and Local Ethics Committees (“LEC), jointly Ethics Committees (“EC”) that is responsible for

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, [zák. č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (“Zákon o léčivech”) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně “Příslušné právní předpisy”). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že Quintiles a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 (“Protikorupční zákon”); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (“FCPA”) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění zkontrolovaném Zadavatelem, a který je schválen a je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení (“MEK”) a Místních etických komisí (“LEK), společně

KOWA

reviewing the Study. Prior to a Study Subject participating in the Study, Site shall obtain from such Study Subject a properly executed ICF.

1.3 Medical Records and Study Documentation

1.3.1. Collection, Storage and Destruction: Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Documentation.

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Documentation 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 and industry standards; and
- ii. protect the Medical Records and Study Documentation from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or Quintiles, Site will submit Study Documentation using the electronic system provided by Sponsor or Quintiles or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Documentation by

dále jen Etických komisí ("EK"), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Před zahájením účasti Subjektu ve Studii Místo provádění klinického hodnocení zajistí řádně podepsaný informovaný souhlas daného Subjektu studie.

1.3 Zdravotní záznamy a Studijní dokumentace

1.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace: Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijní dokumentace.

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní dokumentaci 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 a technickými standardy; a
- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní dokumentaci proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či Quintiles, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní dokumentaci 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. Místo provádění klinického

KOWA

maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Documentation in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and

- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents for as long as required by Applicable Law. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Documentation. The Institution will keep all Medical Records and Study Documentation as well as any documentation related to study subjects for 15 years after completing the Study.

In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Documentation shall be determined in accordance with Applicable Laws but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Documentation.

1.3.2 Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. Subject

hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijní dokumentaci zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerou Studijní dokumentaci obsaženou ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a

- iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů po dobu vyžadovanou Příslušnými právními předpisy. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijní dokumentace. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní dokumentaci, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 15 let od ukončení Studie.

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijní dokumentace bude určena v souladu s Příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijní dokumentace.

1.3.2 Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní

KOWA

to Applicable Laws, Sponsor shall have the right to access, use and disclose the Medical Records during the term of this Agreement and thereafter The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and Study Documentation.

- 1.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection. Upon Quintiles' or Sponsor's request, Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Documentation to Quintiles and Sponsor. Site shall afford Sponsor and Quintiles and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Documentation so as to permit Sponsor and Quintiles and their representatives and designees to monitor the Study.

Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Documentation, and the right to copy Medical Records and Study Documentation.

The Site agrees to cooperate with the

záznamy. Ve shodě s Příslušnými právními předpisy bude mít Zadavatel právo na přístup ke Zdravotním záznamům i na jejich používání a předávání po dobu trvání této Smlouvy i později. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a ke Studijní dokumentaci.

- 1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Na žádost Quintiles nebo Zadavatele Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) veškeré Studijní dokumentace Quintiles a Zadavateli. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijní dokumentaci, aby umožnilo Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.

Místo provádění klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijní dokumentaci a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijní dokumentace.

Místo provádění klinického

KOWA

representatives of Quintiles and Sponsor who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

The Site 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 Site's facilities, and the Site shall (i) cooperate with any regulatory authority regarding an audit or inspection related to such Study, including audit or inspection of Site, (ii) permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections or audits and permit Sponsor and Quintiles to assist Site in responding to any such inquiries, correspondence or communications, (iii) promptly provide copies of any documents, correspondence, reports and other materials to or from the regulatory authority and/or the Institution relating to the audit, inspection, or regulatory action and (iv) keep apprised of the regulatory action, audit, or inspection and the accompanying findings and response in a timely manner. The Site will make reasonable efforts to

hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci Quintiles a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Místo provádění klinického hodnocení 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 regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení (i) bude spolupracovat s kterýmkoli kontrolním úřadem ohledně auditu nebo inspekce související se Studií, včetně auditu nebo inspekce v Místě klinického hodnocení, (ii) umožní společnosti Quintiles a Zadavateli účastnit se takových inspekcí nebo auditů a umožní Zadavateli a společnosti Quintiles pomáhat Místu klinického hodnocení při odpovídání na veškeré takové dotazy, korespondenci nebo sdělení, (iii) neprodleně jim poskytne kopie jakýchkoli dokumentů, korespondence, zpráv a jiných materiálů předkládaných Zdravotnickým zařízením

KOWA

separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

1.3.4 License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Documentation (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”.

1.3.5 Survival. This section 1.3 “Medical Records and Study Documentation” shall survive termination or expiration of this Agreement.

1.4 Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. 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

kontrolnímu úřadu a/nebo obdržných Zdravotnickým zařízením od kontrolního úřadu, které souvisejí s auditem, inspekcí nebo regulačním opatřením, a (iv) bude jim včas poskytovat aktuální informace o takovém regulačním opatření, auditu nebo inspekcí a souvisejících zjištěních a odpovědích. Místo provádění klinického hodnocení 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.

1.3.4 Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijní dokumentace (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 Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 “Zdravotní záznamy a Studijní dokumentace” zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

1.4 Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Zkoušející je zejména povinen zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího, či pokynech k přístroji. Quintiles nebo Zadavatel zajistí, že budou

KOWA

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 to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness. If Investigator is an employee of Institution or an affiliate of Institution, then Institution shall ensure that Investigator complies with the terms and conditions of this Agreement and shall be responsible for Investigator's performance of this Agreement and the Study.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product before the Study starts.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product before the Study starts.

Site 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.

1.5 Adverse Events

The Investigator shall report adverse events

opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Před zahájením Studie je Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulatorních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost. Pokud je Zkoušející zaměstnancem Zdravotnického zařízení nebo jeho přidruženým subjektem, Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející dodržoval všechna ustanovení a podmínky této Smlouvy, a bude odpovědné za plnění této Smlouvy a provádění Studie Zkoušejícím.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu před zahájením Studie.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem před zahájením Studie.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a Quintiles v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a Quintiles.

1.5 Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody

KOWA

and serious adverse events as directed in the Protocol and by Applicable Law. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with the applicable LEC reporting obligations.

Sponsor will promptly report to the Site, the applicable 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 LEC's approval to continue the Study.

1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

The Site 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 Law, including storage in a locked, secured area at all times.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all

a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a Příslušnými právními předpisy. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženým v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými příslušnou LEK.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo výkonu klinického hodnocení, příslušnou LEK a Quintiles, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK vztahující se k pokračování ve Studii.

1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu.

Místo provádění klinického hodnocení 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, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační

KOWA

Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense.

Institution and Investigator shall comply with all Applicable Laws governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from Quintiles that are not inconsistent with such laws and regulations.

Based on assessment of Site's facilities and needs in connection with the conduct of the Study, Sponsor may provide to Site certain electronic and other equipment as necessary (the "Equipment") solely for use in performance of the Study. Such Equipment may be leased by Sponsor and provided to Site through a third party ("Lessor") on behalf of Sponsor or provided directly by Sponsor to Site. Equipment shall be returned to Lessor or Sponsor, as applicable, at the expense of Sponsor, upon the completion or termination of the Study or upon Sponsor's request, or shall otherwise be disposed of pursuant to the written direction of Lessor or Sponsor as applicable. Site shall implement reasonable and appropriate administrative, physical and technical safeguards to protect the Equipment, shall at all times while the Equipment is in its possession maintain adequate and appropriate insurance coverage for the Equipment, and shall promptly notify Sponsor or its designee of any malfunctioning Equipment. Sponsor shall use reasonable efforts to repair or replace any malfunctioning Equipment at its own expense.

produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými Příslušnými právními předpisy upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými Quintiles, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Na základě posouzení prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a potřeb souvisejících s prováděním Studie může Zadavatel podle potřeby poskytnout Místu provádění klinického hodnocení některé elektronické a jiné vybavení (dále jen „Vybavení“) výhradně pro účely provádění Studie. Toto Vybavení si může Zadavatel pronajmout a poskytnout je Místu provádění klinického hodnocení prostřednictvím třetí strany (dále jen „Pronajímatel“) jménem Zadavatele, nebo je může Zadavatel poskytnout Místu provádění klinického hodnocení přímo. Vybavení bude podle okolností vráceno Pronajímateli nebo Zadavateli na náklady Zadavatele po dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost Zadavatele, nebo s ním bude příslušně naloženo jinak na základě písemných pokynů Pronajímatele nebo Zadavatele. Místo provádění klinického hodnocení musí podniknout přiměřená a vhodná administrativní, fyzická a technická zabezpečovací opatření na ochranu Vybavení, musí po celou dobu, kdy má Vybavení v držení, udržovat pro toto Vybavení dostatečné a vhodné pojištění, a musí neprodleně vyrozumět Zadavatele nebo jeho zástupce o jakékoli poruše Vybavení. Zadavatel

KOWA

Sponsor makes no representations or warranties of any kind concerning the equipment, express or implied, including, without limitation, warranties of merchantability, fitness for a particular purpose or title.

1.7 Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject 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.

1.8 Minimum Goal

Site acknowledges that Site’s minimum [REDACTED] and that Site will use best efforts to reach the goal within a reasonable time after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle Sponsor and/or Quintiles may reconsider Site’s suitability to continue participation in the Study.

1.9 Subcontracting

No rights or obligations of Site or Investigator under this Agreement may be assigned or subcontracted to others without Quintiles’ prior written consent and pursuant to a written agreement approved by Quintiles.

vynaloží přiměřené úsilí na opravu nebo výměnu jakéhokoli špatně fungujícího Vybavení na své náklady.

Zadavatel nevydává ohledně vybavení žádná prohlášení ani záruky jakéhokoli druhu, a to ani výslovné ani předpokládané, jako například záruky obchodovatelnosti, použitelnosti pro konkrétní účel nebo vlastnického nároku.

1.7 Klíčový datum zařazení

Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie 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.

1.8 Minimální cílový počet

Místo provádění klinického hodnocení potvrzuje, že jeho minimální cílový počet [REDACTED] a že vynaloží maximální úsilí na dosažení tohoto cíle v přiměřené době po zahájení Studie v Místě provádění klinického hodnocení. V případě, že Místo provádění klinického hodnocení tento požadavek nesplní, může Zadavatel a/nebo Quintiles přehodnotit účelnost pokračování účasti Místa provádění klinického hodnocení ve Studii.

1.9 Subdodavatelé

Žádná práva ani povinnosti Místa provádění klinického hodnocení nebo Zkoušejícího podle této Smlouvy nemohou být postoupeny nebo převedeny na jakékoli subdodavatele bez předchozího písemného schválení

KOWA

Site and Investigator shall ensure that all third parties who provide any services on their behalf relating to the Study comply with the terms of this Agreement, and Site and Investigator remain liable for any breach by such third parties. Site and Investigator shall cause each such subcontractor or third party to secure and maintain appropriate insurance to the reasonable satisfaction of Quintiles in amounts that will be adequate to cover the activities and obligations of the subcontractor or third party related to the Study.

1.10 Biological Samples.

Investigator shall collect, retain, analyze and/or use biological samples from subjects enrolled in the Study solely according to the Protocol and consistent with the ICF. All biological samples shall be transferred to the organization identified in the Protocol. Sponsor shall own rights and interest in biological samples collected in connection with the Study and shall have the sole right to use the samples as permitted under the ICF and Applicable Law.

1.11 The Study will be conducted on the basis of the approval issued by the State Institute for Drug Control, approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials and the approval of the Ethics Committee of the Institution.

2. PAYMENT

2.1 Budget.

2.1.1 In full consideration for the

společností Quintiles a na základě písemné smlouvy schválené společností Quintiles. Místo provádění klinického hodnocení a Zkoušející zajistí, aby všechny třetí strany, poskytující jejich jménem jakékoli služby související se Studii, dodržovaly podmínky této Smlouvy, a Místo provádění klinického hodnocení a Zkoušející budou odpovídat za jakékoli porušení Smlouvy těmito třetími stranami. Místo provádění klinického hodnocení a Zkoušející zajistí, aby každý subdodavatel nebo třetí strana uzavřeli a udržovali příslušné pojištění k přiměřené spokojenosti společnosti Quintiles v částkách, které postačí na pojistné krytí činností a závazků těchto subdodavatelů nebo třetích stran v souvislosti se Studii.

1.10 Biologické vzorky.

Zkoušející bude odebírat, uchovávat, analyzovat anebo využívat biologické vzorky Subjektů zařazených do Studie výhradně podle Protokolu a v souladu s formulářem informovaného souhlasu. Všechny biologické vzorky budou převedeny do organizace uvedené v Protokolu. Zadavatel bude vlastnit práva a majetkové zájmy k biologickým vzorkům odebraným v souvislosti se Studii a bude mít výhradní právo používat tyto vzorky tak, jak je dovoleno podle formuláře informovaného souhlasu a Příslušných právních předpisů.

1.11 Studie bude provedena na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, souhlasného stanoviska Multicentrické etické komise a souhlasného stanoviska Etické komise Zdravotnického zařízení.

2. PLATBY

2.1 Rozpočet

2.1.1 Jako úplnou úhradu za provádění

KOWA

performance of the Study, Quintiles shall pay Payee (as defined below in Attachment A) those fees, expenses and costs, at such times and in accordance with the payment schedule set forth in Attachment A of this Agreement. No payments shall be made for the conduct of the Study that are deemed violations or breaches of or deviations from the Protocol, this Agreement or Applicable Law. In no event shall the fees, expenses and costs exceed the amount set forth in Attachment A without the written prior consent of Quintiles.

- 2.1.2 The Parties represent that the compensation provided for the conduct of the Study represents the fair market value of the fees, expenses and costs associated with the Study and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any past, present or anticipated future referrals or business.
- 2.1.3 To the extent permissible under Applicable Law, budget information shall remain confidential and shall be considered Confidential Information (as defined below). Site acknowledges and agrees that in order to comply with certain legal requirements, Sponsor may be required to publicly disclose payments, gifts, and other transfers of value it provides to physicians and certain hospitals, regardless of whether such payment is remitted directly to such physicians or

Studie bude společnost Quintiles hradit Příjemci plateb (definovanému níže v Příloze A) poplatky, výdaje a náklady v časových lhůtách a v souladu s platebním rozvrhem uvedeným v Příloze A této Smlouvy. Nebudou hrazeny žádné platby za takové provádění Studie, které se bude pokládat za nedodržení, porušení nebo odchylky od Protokolu, této Smlouvy nebo Příslušných právních předpisů. Poplatky, výdaje a náklady v žádném případě nepřevýší částku uvedenou v Příloze A bez předchozího písemného souhlasu společnosti Quintiles.

- 2.1.2 Strany prohlašují, že odměna poskytovaná za provádění Studie představuje přiměřenou tržní hodnotu poplatků, výdajů a nákladů souvisejících se Studií, a že tato hodnota nebyla stanovena s přihlédnutím k objemu nebo hodnotě jakýchkoli minulých, současných nebo očekávaných doporučení nebo obchodních příležitostí.
- 2.1.3 V míře povolené podle Příslušných právních předpisů zůstanou informace o rozpočtu důvěrné a budou pokládány za Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice). Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí s tím, že v rámci plnění určitých zákonných povinností může být Zadavatel nucen zveřejnit údaje o platbách, darech a jiném poskytování hodnotných věcí lékařům a určitým nemocnicím bez ohledu na to, zda takové platby byly poskytnuty těmto

KOWA

hospitals or passes through a separate legal entity and that Quintiles or Sponsor may report to relevant regulatory agencies the total amount paid by Quintiles for purposes of conducting the Study under this Agreement, including the estimated fair market value for Equipment and supplies provided under this Agreement. Claims for services and/or products in connection with the Study that Site and/or any Investigator may submit for reimbursement to government entitlement programs or third-party payors shall at all times be in compliance with Applicable Law, including notices, issuances and national and local coverage decisions. Neither Site nor any Investigator shall, under any circumstances, submit any invoice or charges to any subject, government entitlement program, insurer or any other person for payment with respect to the Investigational Product or any other procedures or products provided at no charge by Sponsor or Quintiles.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

"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

lékařům nebo nemocnicím přímo nebo prostřednictvím jiných právnických osob, a že Quintiles a Zadavatel budou možná muset příslušným kontrolním úřadům sdělit celkovou částku vyplacenou společností Quintiles za provádění Studie podle této Smlouvy, včetně odhadované přiměřené tržní hodnoty Vybavení a materiálů poskytovaných podle této Smlouvy. Žádost o proplacení služeb a/nebo produktů v souvislosti se Studií, které Místo provádění klinického hodnocení a/nebo Zkoušející mohou případně předložit státním programům zdravotního pojištění nebo plátcům třetí strany, musí být vždy v souladu s Příslušnými právními předpisy, včetně vyhlášek, nařízení a rozhodnutí o národním a místním pojistném krytí. Místo provádění klinického hodnocení ani žádný Zkoušející nemohou za žádných okolností předkládat jakékoli faktury nebo účty jakémukoli subjektu, státnímu programu zdravotního pojištění, pojišťovně nebo jakékoli jiné osobě k úhradě za jakékoli Hodnocené léčivo nebo jakékoli další úkony nebo produkty poskytované zdarma Zadavatelem nebo společností Quintiles.

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

"Důvěrné informace" budou vykládány jako informace důvěrné a majtkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického

KOWA

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 Documentation and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

- 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;
- 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;
- iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or
- iv. is permitted to be disclosed by written

zařízení, 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 Studijní dokumentaci, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- 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, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;
- ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení 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;
- iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo
- iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení

KOWA

authorization from Sponsor.

3.2 Obligations

Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- 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.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;
- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Documentation as permitted by Section 5 "Publication Rights".

lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

3.2 Povinnosti

Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou

- i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo
- 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 regulačním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že:

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;
- ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a
- iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či předat Studijní dokumentaci v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 "Práva na zveřejnění".

KOWA

3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator 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.

3.4 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 Protocol, Investigator Brochure, Attachment A – Budget and payment schedule, 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. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment C.

The Institution is obliged to publish this

3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející 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.

3.4 Bez ohledu na předchozí ustanovení Zdravotnické zařízení, Zadavatel a Quintiles tímto berou na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv. V rámci ujednání mezi smluvními stranami se Zdravotnické zařízení 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 Protokol, Příručku zkoušejícího, Přílohu A – Rozpočet a platební přehled, 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. Verze této Smlouvy určená pro uveřejnění tvoří Přílohu C této Smlouvy.

Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit

KOWA

Agreement in accordance with the article herein above. 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. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or Quintiles.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 2,800,000.

3.5 Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, all Confidential Information other than Study Documentation.

3.6 Survival

This Section 3 “Confidentiality” shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

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,

tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Zdravotnické zařízení 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. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní tuto Smlouvu do 5 pracovních dnů od Data účinnosti, může ji uveřejnit Zadavatel nebo Quintiles.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle podmínek této Smlouvy činí přibližně 2.800.000 Kč.

3.5 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijní dokumentace.

3.6 Přetrvávající platnost

Tento Článek 3 “Důvěrný režim” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

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

KOWA

except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

4.2 Inventions

Sponsor shall own all right, title and interest in and to each invention, discovery, know-how, trade-secret and other intellectual property, including improvements, whether patentable or not, that is conceived, reduced to practice or otherwise made by Institution, the Investigator or any other person (other than Sponsor) who assists in performing the Study (whether solely or jointly with others) (each, an "Inventor") as a result of or in connection with the Study, the performance of obligations under this Agreement, or its/their access to or knowledge or use of Confidential Information or any drug or device which is the subject of the Study, including any patent, trade secret, trademark, copyright or other proprietary right with respect thereto (collectively, the "Invention(s)").

4.3 Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause each Inventor to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and Inventors, 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

duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

4.2 Objevy

Zadavatel bude vlastnit veškerá práva, nároky a majetkové zájmy k veškerým vynálezům, objevům, know-how, obchodním tajemstvím a jinému duševnímu vlastnictví, včetně veškerých zlepšení, ať již patentovatelných či nikoli (společně označovány jako „Objev“ nebo „Objevy“), které vzniknou jako nápad, budou uvedeny do praxe nebo budou jinak vytvořeny Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo jakoukoli jinou osobou (kromě Zadavatele), která pomáhá při provádění Studie (ať již samostatně nebo společně s jinými osobami) (každá z těchto osob je dále označována pojmem „Tvůrce“) jako výsledek Studie nebo ve spojení se Studií, s plněním povinností podle této Smlouvy, nebo s přístupem této osoby k Důvěrným informacím či se znalostí nebo použitím Důvěrných informací nebo jakéhokoli léku nebo prostředku, který je předmětem Studie, včetně jakéhokoli patentu, obchodního tajemství, ochranné známky, autorského práva nebo jiného vlastnického práva k těmto informacím, lékům nebo prostředkům.

4.3 Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že každý Tvůrce odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení Tvůrců, 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

KOWA

Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.

4.4 Patent Prosecution

Site 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 Survival

This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Disclosure

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Documentation, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) calendar days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) calendar days of its receipt, Sponsor

povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajišťuje, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

4.4 Patentové řízení

Místo provádění klinického hodnocení 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.

4.5 Přetrvávající platnost

Tento Článek 4 "Duševní vlastnictví" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1 Publikování a zpřístupnění

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijní dokumentace, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň šedesáti (60) kalendářních dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich

KOWA

shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Documentation) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Documentation) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) calendar days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2 Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator'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 and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Documentation, solely in accordance with the provisions of Section 5.3

navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijní dokumentace) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zadavateli, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijní dokumentace) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) kalendářních dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

5.2 Multicentrické publikování

Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, 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, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou

KOWA

“Confidentiality of Unpublished Data”.

5.3 Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Documentation 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 and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Documentation 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.

5.4 Media Contacts

Institution and Investigator 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, Interventions, or Study Documentation without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Documentation in accordance with this section.

oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijní dokumentace, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 “Důvěrnost nezveřejněných dat a údajů”.

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní dokumentace, jež nebyla publikována, prezentována či jakkoli jinak odhalena, zveřejněna, zpřístupněna či předána na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 (“Nepublikované údaje”), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zavážou své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakoukoli Studijní dokumentaci jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém může být odhalena, zveřejněna, zpřístupněna či předána v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.

5.4 Kontakty s médii

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení 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 Studijní dokumentací bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní dokumentaci v souladu

KOWA

5.5 Use of Name, Registry and Reporting

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 Site'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.

5.6 Survival

This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.

6. PERSONAL DATA

6.1 Study Team Member Personal Data

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.

For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, medical license, publications, resumes,

s tímto Článkem.

5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

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 Místa provádění klinického hodnocení 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 Přetrvávající platnost

Tento Článek 5 "Práva na zveřejnění" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

6. OSOBNÍ ÚDAJE

6.1 Osobní údaje členů Studijního týmu

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.

Ohledně Zkoušejícího, tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, lékařské licence, přehled publikací, resumé,

KOWA

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:

- (i) the conduct of clinical trials,
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Quintiles, and their agents and affiliates,
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements,
- (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and
- (vi) anti-corruption compliance.

Names of members of Study Staff may be processed in Quintiles' study contacts database for study-related purposes only.

6.2 Study Subject Personal Data

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 and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions.

6.3 Data Controller

The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if Quintiles

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:

- (i) provádění klinických hodnocení,
- (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, Quintiles, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- (iii) zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky,
- (iv) zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;
- (v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a
- (vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

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 Osobní údaje Subjektu studie

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 a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat.

6.3 Správce údajů

Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k takovýmto osobním údajům, avšak

KOWA

deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, Quintiles shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings.

Quintiles may process "personal data", as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or 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.

6.4 Survival

This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

7. INDEMNIFICATION; STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.

To the extent not expressly prohibited by state law, Institution shall indemnify and hold harmless Sponsor, its affiliates and their respective employees, officers, and directors ("Sponsor Indemnitees") from and against any claims, liabilities, losses, demands, causes of action, judgments, settlements and expenses (including, but not limited to, reasonable attorneys' fees and court costs) (each a "Claim(s)") arising out of (i) the

s výjimkou případu, kdy Quintiles nakládá s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat, v takovém případě bude Quintiles správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá.

Quintiles je oprávněn zpracovávat "osobní údaje", jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních 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.

6.4 Přetrvání platnosti

Tento Článek 6 "Osobní údaje" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

7. ODŠKODNĚNÍ, POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

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 klinického hodnocení.

V takové míře, v jaké to státní zákony výslovně nezakazují, Zdravotnické zařízení odškodní a zproští odpovědnosti Zadavatele a jeho přidružené společnosti, jejich zaměstnance, výkonné řídící pracovníky a členy statutárních orgánů (dále jen „Odškodňované osoby na straně Zadavatele“) v případě vzniku jakýchkoli nároků, odpovědnosti za škodu, ztrát, požadavků, důvodů žaloby, rozsudků, rozhodnutí o

KOWA

failure of an Institutional Indemnitee to comply with Applicable Law, rule, or Good Clinical Practices or adhere to the terms of the Protocol or this Agreement, or (ii) the negligence or willful misconduct of Institution, Institution's affiliates, Investigator, or its or their employees, agents or contractors, provided, however, that Institution shall have no such obligation with respect to Claims arising out of the negligence or willful misconduct of Sponsor or its employees, agents or contractors.

In the event a Study Subject requires medical treatment for physical injury, Sponsor shall reimburse Site for the direct, reasonable and necessary costs associated with the treatment of the physical injury sustained as a direct result of taking the Investigational Product or undergoing a procedure required by the Protocol ("Covered Injury"), provided that such injury does not arise out of the negligence, willful misconduct, breach of this Agreement, Applicable Law or failure to follow and comply with the Protocol by Institution, Investigator, the sub-investigator, the Study Staff, or their employees or agents. Site shall notify Sponsor in advance of treatment, whenever practicable, but in any event within twenty-four (24) hours of provision of treatment.

vypořádání a nákladů (jako jsou například také přiměřené náklady na právní zastoupení a soudní poplatky) (označované společně jako „Nárok(y)“), které vznikly (i) v důsledku toho, že některá z Odškodňovaných osob na straně Zdravotnického zařízení nejednala v souladu s Příslušnými právními předpisy či správnou klinickou praxí, nebo nedodržela podmínky protokolu nebo této Smlouvy, nebo (ii) v důsledku nedbalého jednání nebo úmyslného porušení povinností ze strany Zdravotnického zařízení, jeho přidružených společností, Zkoušejícího nebo jejich zaměstnanců, zástupců či smluvních dodavatelů, avšak s tím, že Zdravotnické zařízení nebude mít žádné takové závazky ohledně Nároků vzniklých v důsledku nedbalého jednání nebo úmyslného porušení povinností ze strany Zadavatele nebo jeho zaměstnanců, zástupců či smluvních dodavatelů.

Pokud bude Subjekt studie potřebovat léčbu z důvodu zdravotní újmy, Zadavatel poskytne Místu provádění klinického hodnocení úhradu přímých, přiměřených a nezbytných nákladů spojených s léčbou zdravotní újmy vzniklé jako přímý důsledek užívání Hodnoceného léčiva nebo podstoupení úkonu požadovaného protokolem („Hrazená zdravotní újma“), pokud taková zdravotní újma nebude způsobena nedbalým jednáním, úmyslným porušením povinností, porušením této smlouvy nebo Příslušných právních předpisů, nebo nedodržením či porušením Protokolu ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího, spoluzkoušejícího, Studijního personálu, nebo jejich zaměstnanců či zástupců. Místo provádění klinického hodnocení bude Zadavatele informovat před zahájením léčby, je-li to prakticky možné, ale v každém případě do dvaceti čtyř (24) hodin od poskytnutí

KOWA

Site shall coordinate and manage the request from a Study Subject for treatment and reimbursement of a Covered Injury, and shall provide to Sponsor in a timely manner, such supporting documentation and reports as Sponsor may reasonably request. Such documentation and reports shall include, but not be limited to, the government entitlement program health insurance claim number or, if none is available, the social security number of the Study Subject and such other information relating to the treatment and insurance coverage of the Study Subject as may be reasonably requested by Sponsor and/or as Sponsor reasonably determines is required or appropriate under Applicable Law. Reimbursement by Sponsor for a Covered Injury or otherwise shall be limited to those costs not covered by such Study Subject's insurance, excluding government entitlement programs. No party shall submit any claim for reimbursement to government entitlement programs until Sponsor has satisfied its reimbursement obligations under this Agreement and Applicable Law.

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.

Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:

- a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act,

léčby.

Místo provádění klinického hodnocení bude koordinovat a řídit odpověď na žádost Subjektu studie o léčbu a úhradu za Hrazenou zdravotní újmu, a rovněž poskytne Zadavateli včas podkladovou dokumentaci a zprávy, které si Zadavatel případně v přiměřeném rozsahu vyžádá. Mezi takovou dokumentaci a zprávy patří například číslo žádosti o úhradu nákladů ve státním programu zdravotního pojištění, nebo, pokud není k dispozici, číslo sociálního pojištění Subjektu studie a jiné informace o léčbě a pojištění Subjektu studie, které si Zadavatel případně v přiměřeném rozsahu vyžádá, a/nebo které jsou podle důvodného rozhodnutí Zadavatele potřebné nebo vhodné podle Příslušných právních předpisů. Úhrada poskytovaná Zadavatelem za Hrazenou zdravotní újmu nebo jinak bude omezena na ty náklady, které nekryje pojištění Subjektu studie, s výjimkou státních programů zdravotního pojištění. Žádná strana nepředloží žádost o úhradu nákladů ve státním programu zdravotního pojištění, dokud Zadavatel nesplní svou povinnost uhrazení nákladů podle této Smlouvy a Příslušných právních předpisů.

Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.

Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:

- a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno

KOWA

negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;

- b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working 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.
- c) 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;
- d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.

This Section 7 subsection "Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

8. QUINTILES DISCLAIMER

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.

This Section 8 "Quintiles Disclaimer" shall survive termination or expiration of this

úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;

- b) Zdravotnického zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.
- c) na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
- d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele.

Tento Článek 7 podsekcce "Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI QUINTILES

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.

Tento Článek 8 "Odmítnutí odpovědnosti Quintiles" zůstane v platnosti i po ukončení

KOWA

Agreement.

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

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

Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible to Institution or Investigator for any lost profits, any lost opportunities and any damages that are indirect and not connected with the Study.

This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

10. DEBARMENT

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, 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 Site shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči Quintiles nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou vůči Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí nebo jakýmkoli nepřímým škodám, které nesouvisí se Studii.

Tento Článek 9 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

10. VYLOUČENÍ

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, 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 Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět Quintiles v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu

KOWA

This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon Sponsor's or Quintiles' request, Site 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.

Quintiles may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.

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.

Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Quintiles, and their agents, and the Site consents to such review.

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U.

činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

Tento Článek 10 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Místo provádění klinického hodnocení 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 je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.

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.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, Quintiles a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami.

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to

KOWA

S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.

This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If the Sponsor or Quintiles provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Quintiles or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

Institution and Investigator agree that they will not:

i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení.

Tento Článek 11 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

Zdravotnické zařízení Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

Pokud Zadavatel nebo Quintiles poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnického zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od Quintiles nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou:

KOWA

- a) bill any participant, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Quintiles or Sponsor,
 - b) charge the patient for being enrolled on the Study whether directly or indirectly by imposing or increasing charges on other items which would not otherwise have been charged, or the charges increased, had the patient not been enrolled on the Study.
- a) žádat úhradu po žádném účastníkovi, pojišťovně nebo státním/správním úřadu za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od Quintiles nebo Zadavatele
 - b) žádat úhradu po pacientovi za to, že byl zařazen do Studie, ať už přímo nebo nepřímo uložením nebo zvýšením poplatků na jiné předměty, které by jinak nebyly účtovány, nebo zvýšené poplatky, pokud by pacient nebyl do Studie zařazen.

13. ANTI-BRIBERY

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator 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.

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper

13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, 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.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či Quintiles k

KOWA

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.

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

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

The Investigator and 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

zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslibí 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.

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 Místo provádění klinického hodnocení 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 Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

14. NEZÁVISLÝ DODAVATELÉ

Zkoušející a Zdravotnické zařízení 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 přípojištění, pracovníprávním odměnám, srážkovým či

KOWA

to the Investigator or Institution or their staff.

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become effective on 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 Site may terminate upon written notice if at any time in the Investigator’s professional judgment, a material adverse safety concern for the Study Subjects makes continued testing inadvisable. Upon notice of termination or upon notice of suspension of the Study or this Agreement, Site shall immediately cease enrollment of subjects into the Study and, at the election of Quintiles shall (a) either (i) terminate the Agreement with respect to the enrolled subjects in an orderly and prompt manner and pursuant to consultation with Quintiles and Sponsor, including any required follow-up treatment with previously enrolled subjects, or (ii) transfer the enrolled subjects to another clinical site in accordance with Quintiles’ instructions. Sponsor or its designee shall have the right to assume full control of the terminated Study and Site shall turn over all Study Documentation and materials in its possession associated with the Study, as expeditiously as possible, and shall provide such other assistance as is necessary to ensure

jiným pracovněprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.

15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti k datu, kdy bude 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.

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením pokud kdykoli, na základě odborného úsudku Hlavního zkoušejícího, závažné obavy o bezpečnost Subjektů studie způsobí, že další testování bude nežádoucí. Po oznámení o ukončení platnosti nebo oznámení o pozastavení Studie nebo této Smlouvy Místo provádění klinického hodnocení okamžitě přestane zařazovat Subjekty do Studie a podle rozhodnutí společnosti Quintiles (a) buď okamžitě ukončí platnost Smlouvy ve vztahu k již zařazeným Subjektům, a to řádně a neprodleně, na základě konzultace s Quintiles a Zadavatelem, včetně potřebné následné léčby dříve zařazených Subjektů, nebo (ii) převede zařazené Subjekty na jiné klinické pracoviště podle pokynů společnosti Quintiles. Zadavatel nebo jeho pověřený zástupce budou oprávněni převzít plnou kontrolu nad ukončenou Studií, a Místo provádění klinického hodnocení jim předá co možná nejrychleji veškerou Studijní

KOWA

a smooth and orderly transition of the Study without any disruption of the Protocol and (b) Site shall make all reasonable efforts to minimize further costs, and Quintiles shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A.

16. NOTICE

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered:

- a) in person
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

dokumentaci a materiály související se Studií, které má ve svém držení, a poskytne jakoukoli jinou součinnost pro zajištění snadného a řádného převedení Studie bez narušení Protokolu, a (b) Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž Quintiles provede závěrečnou úhradu 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.

16. OZNÁMENÍ

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou
- c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
- d) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

To Sponsor:	<p>████████████████████ President Kowa Research Institute, Inc. 430 Davis Drive, Suite 200 Morrisville, NC 27560 ████████████████████ phone ████████████████████ fax</p>	Zadavateli:	<p>████████████████████ President Kowa Research Institute, Inc. 430 Davis Drive, Suite 200 Morrisville, NC 27560, USA tel. ████████████████████ fax ████████████████████</p>
To Quintiles:	<p>Quintiles Czech Republic, s.r.o., 5, Jinonice, Radlická 714/113a, 158 00, Prague, Česká</p>	Quintiles:	<p>Quintiles Czech Republic, s.r.o., 5, Jinonice, Radlická 714/113a, 158 00, Praha, Česká</p>

KOWA

	republika Tel.: [REDACTED]		republika Tel.: [REDACTED]
To Institution:	Name: Fakultní nemocnice Brno Address: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic Tel.: [REDACTED]	Zdravotnickému zařízení:	Název: Fakultní nemocnice Brno Adresa: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika Tel.: [REDACTED]
To Investigator:	Name: [REDACTED] Address: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic Tel.: [REDACTED]	Zkoušejícímu:	Jméno a příjmení: [REDACTED] Adresa: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika Tel.: [REDACTED]

17. 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.

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other

17. 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 odpovídající 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.

18. RŮZNÉ

18.1 Celistvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní

KOWA

written and oral agreements relating to the Study.

18.2 No Waiver/Enforceability

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.

If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

18.3 Assignment of the Agreement

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Quintiles and Sponsor.

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 Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee. Sponsor shall have the right to assign all of its rights under this Agreement without Site's prior written consent.

18.4 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic.

Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.

dohody vztahující se k této Studii.

18.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.

V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.

18.3 Převod Smlouvy

Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.

Místo provádění klinického hodnocení nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Quintiles nebo Zadavatele.

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 Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem. Zadavatel bude oprávněn postoupit všechna svá práva podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Místa provádění klinického hodnocení.

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky.

Veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny příslušnými soudy v České republice.

KOWA

18.5 Prevailing language

The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

18.6 Survival:

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.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

18.5 Rozhodná jazyková verze.

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

18.6 Přetrvávající platnost:

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ
PONECHÁNA PRÁZDNÁ**

KOWA

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY/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 Brno/NA DŮKAZ SOUHLASU
PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní nemocnice Brno:

By/Jméno: MUDr. Roman Kraus, MBA

Title/Funkce: Director/ředitel

Signature/Podpis:

Date/Datum:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/NA DŮKAZ SOUHLASU
PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ:

Name/Jméno:

████████████████████

Signature/Podpis:

Date/Datum

KOWA

Signed by Quintiles Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated January 05, 2017, in the name of **Kowa Research Institute, Inc.**/Podepsáno Quintiles Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 5. ledna 2017, jménem **Kowa Research Institute, Inc.**

By/Jméno:

Title/Funkce:

Signature/Podpis:

Date/Datum:

KOWA

Attachments:

Attachment A – Budget and payment schedule
Attachment B – Power of attorney/delegation
letter of Quintiles
Attachment C – Version of the Clinical Trial
Agreement intended for publication

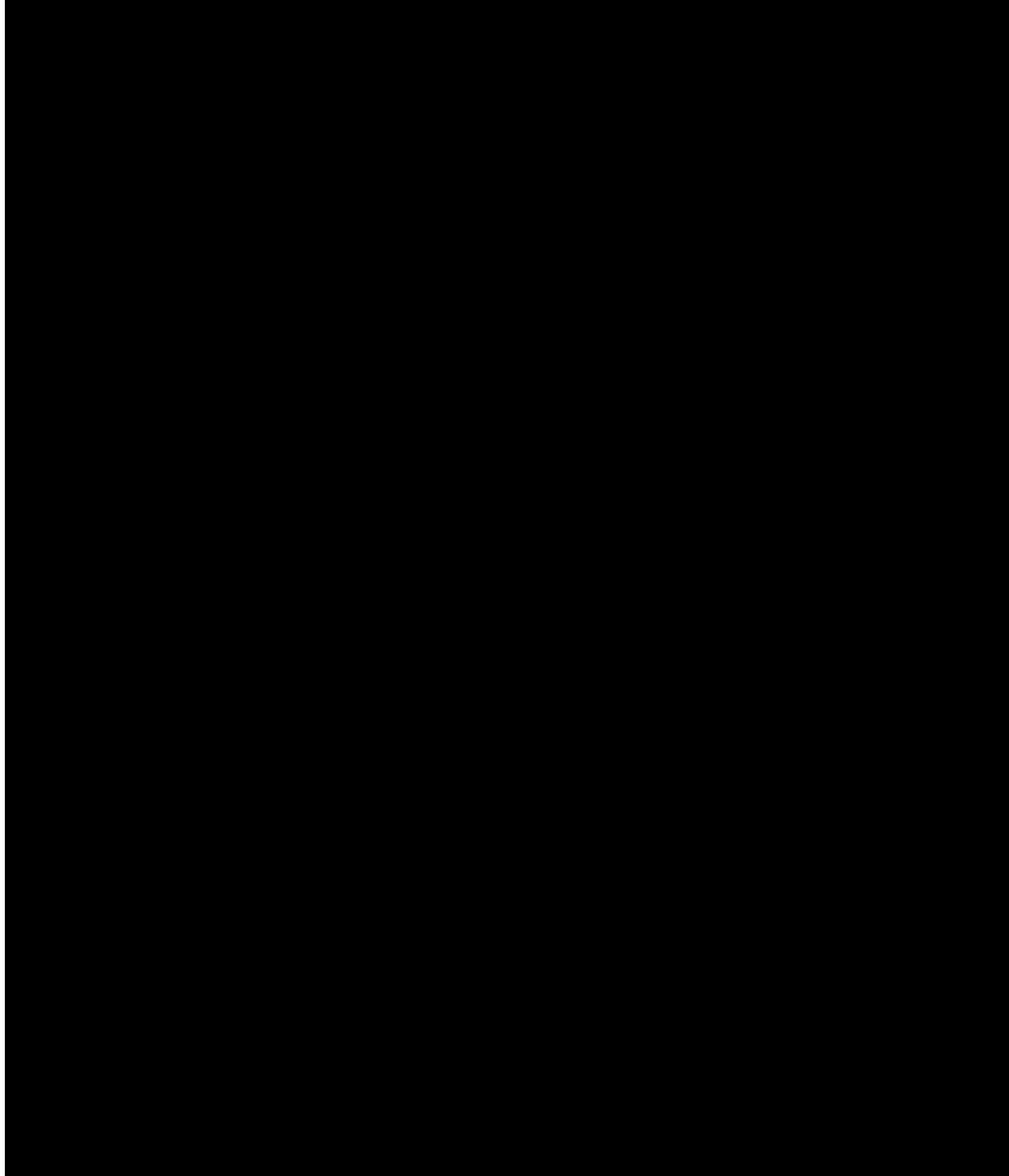
Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled
Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro
Quintiles
Příloha C – Verze Smlouvy o klinickém
hodnocení určená pro uveřejnění

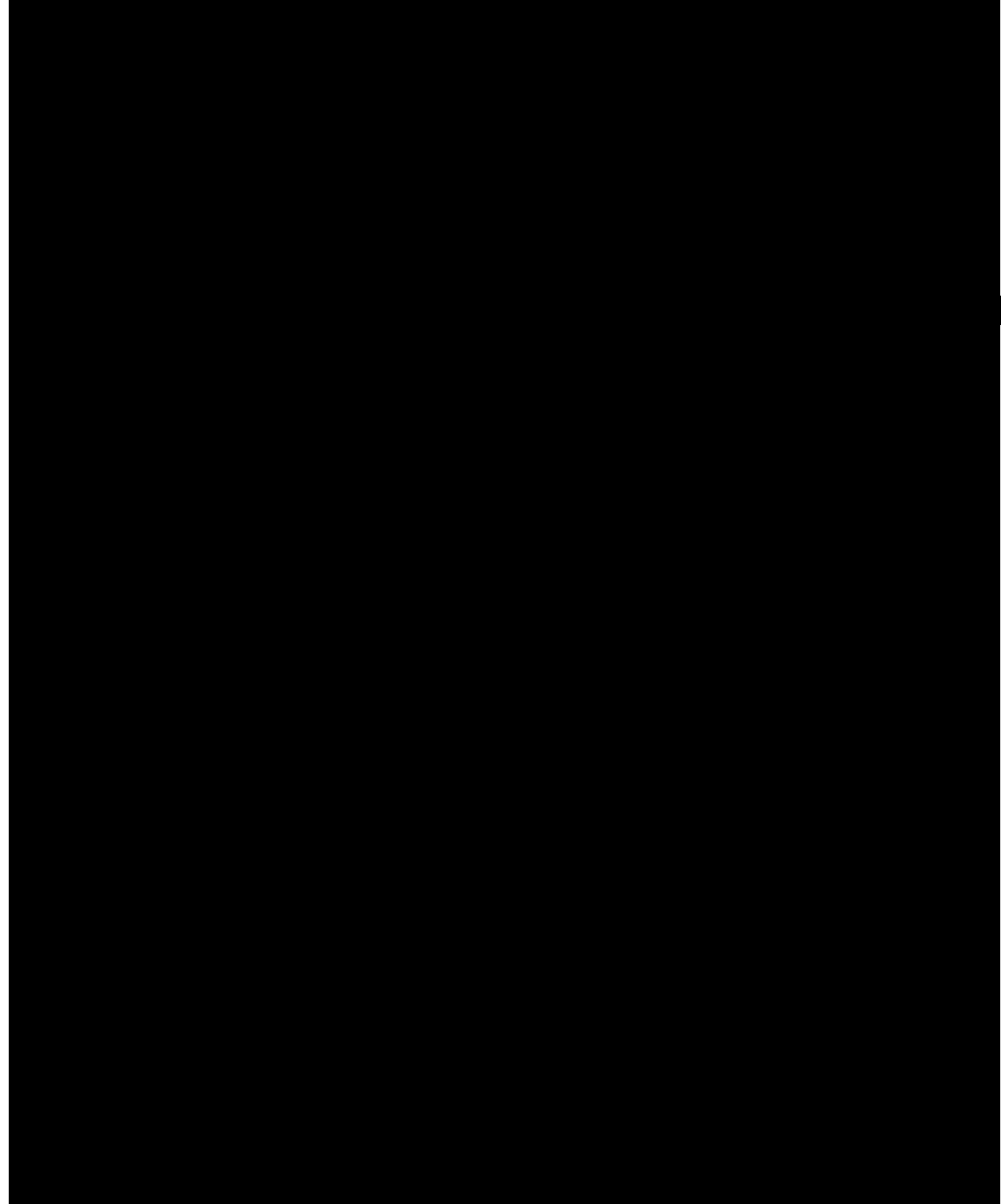
KOWA

ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

PŘÍLOHA A
ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED



KOWA



Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení
Kowa Research Institute, Inc./ K-877-302
Fakultní nemocnice Brno/ [REDACTED]
Verze/Version Redacted// 190717

CONFIDENTIAL

KOWA

Attachment C

**Version of the Clinical Trial Agreement
intended for publication**

Příloha C

**Verze Smlouvy o klinickém hodnocení
určená pro uveřejnění**