

	CLINICAL INVESTIGATOR AGREEMENT - BIPARTITE		SMLOUVA O ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ – DVOUSTRANNÁ
	<p>This Clinical Study Agreement (this “Agreement”) when signed by all parties, will set forth certain agreements by and between</p> <p>PPD Investigator Services LLC, with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA, Company ID: 46-2919241 (“CRO”)</p> <p>and</p> <p>Fakultní nemocnice v Motole, state funding organisation, with its registered address at V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, represented by [REDACTED] based on authorisation dated 29th November 2016</p> <p>Company ID no.: 00064203 Tax ID no: CZ00064203 (the “Institution”)</p> <p>to conduct the Study (as defined below) in relation to the Investigational Product(s) (as defined below) valid as of the date of the last signature of the Parties and effective at the date following the date the Agreement is registered in Contract Register (the “Effective Date”).</p>		<p>Tato Smlouva o provedení a zabezpečení Klinického hodnocení (dále jen „Smlouva“) pokud je podepsaná všemi smluvními stranami nastavuje dohodu mezi</p> <p>PPD Investigator Services LLC, se sídlem 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA IČO: 46-2919241 (dále jen „CRO “),</p> <p>a</p> <p>Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, zastoupená: [REDACTED] na základě pověření ze dne 29. 11. 2016</p> <p>IČO: 00064203 DIČ: CZ00064203 (dále jen „Poskytovatel“ nebo „Poskytovatel zdravotních služeb“)</p> <p>Na provedení Klinického hodnocení (jak je definováno níže) ve vztahu k hodnocenému léčivu (vem) (jak je definováno níže) platná v den podpisu všemi smluvními stranami a účinná v den zveřejnění v registru smluv („datum účinnosti“)</p>
1	BACKGROUND		PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY
1.1	CRO is a Contract Research Organization whose primary activity is the setup and management of human clinical trials and other related services, on behalf of the owners and/or manufacturers of pharmaceutical products.	1.1	CRO je smluvní výzkumná organizace, jejíž hlavní činností je navrhování a řízení klinických hodnocení týkajících se lidského subjektu a poskytování dalších souvisejících služeb pro majitele a/nebo výrobce farmaceutických produktů.
1.2	CRO is acting on behalf of its client, Pharmacyclics LLC (“Sponsor”) to set up and manage the Study involving the Investigational Product(s), and concerning the design, funding, and administration of such Study. Sponsor is	1.2	CRO jedná jménem svého klienta Pharmacyclics LLC („Zadavatel“) nastavit a řídit Klinické hodnocení zahrnující Hodnocené léčivo (a) a týkající se dizajnu, financování a správy tohoto Klinického hodnocení. Zadavatel je

	an intended third party beneficiary of this Agreement.		oprávněnou třetí stranou této Smlouvy.
1.3	The Institution and its staff, including without limitation the Investigator, are experienced in the evaluation and treatment of patients with <i>Follicular Lymphoma</i> .	1.3	Poskytovatel a jeho zaměstnanci, včetně, nikoliv však výlučně, Zkoušejícího, mají zkušenosti s hodnocením a léčbou pacientů s indikací <i>folikulární lymfome</i> .
1.4	The Clinical Study shall be headed by the Investigator, [REDACTED] as the principal investigator (further, the “Investigator”) in Oncology clinic of 2 nd LFUK and FN Motol at the Institution (“study site”)	1.4	Klinické hodnocení bude provedeno v čele se zkoušejícím [REDACTED] jako hlavním zkoušejícím (dále jen „zkoušející“) na Onkologické klinice 2. LF UK a FN Motol u Poskytovatele („místo provedení klinického hodnocení“).
1.4	CRO wishes to engage the Institution to conduct Study to evaluate the Investigational Product, and the Institution wishes to conduct such Study.	1.4	CRO si přeje smluvně zavázat Zkoušejícího k provedení Klinického hodnocení za účelem zhodnocení Hodnoceného léčiva a Poskytovatel /Zkoušející si přeje toto Klinické hodnocení provést.
1.5	The Institution has agreed to the participation of the Investigator in carrying out the said Study on its behalf.	1.5	Poskytovatel souhlasí s účastí Zkoušejícího na provádění výše uvedené Klinického hodnocení jménem Poskytovatele.
	IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:		TÍMTO BYLO DOHODNUTO NÁSLEDUJÍCÍ:
2	DEFINITIONS	2	DEFINICE
	As used in this Agreement, the following terms shall have the meanings set out below:		Pojmy použité v této Smlouvě budou mít následující význam:
2.1	<u>Case Report Form (CRF)</u>	2.1	<u>Záznam subjektu hodnocení</u>
	Report in a format prepared by Sponsor and/or CRO in accordance with the Regulations (as hereinafter defined) and completed by the Investigator documenting the administration of the Investigational Product to participants, as well as all tests and observations related to the Study (as hereinafter defined).		Záznam ve formátu připraveném Zadavatelem a/nebo CRO v souladu s platnými Právními předpisy (jak definováno níže), zpracovaný Zkoušejícím, který dokumentuje podávání Hodnoceného léčiva účastníkům, a rovněž všechny testy a pozorování související s Klinickým hodnocením (jak popsáno níže).
2.2	<u>Clinical Investigator Brochure</u>	2.2	<u>Soubor informací pro Zkoušejícího</u>

	A brochure provided by Sponsor that contains a set of clinical and non-clinical data on the Investigational Product(s) which are important for clinical trials performed on the Qualified Participants and that contains summary information of all studies carried out during the development of the Investigational Product		Soubor informací poskytovaný Zadavatelem, který obsahuje souhrnné klinické a neklinické údaje o Hodnoceném léčivu(ech), které se vztahují ke klinickému hodnocení na lidských subjektech a obsahující informace o všech klinických hodnoceních uskutečněných během vývoje Hodnoceného léčiva.
2.3	<u>FDA</u>	<u>2.3</u>	<u>FDA</u>
	The Food and Drug Administration of the United States Department of Health and Human Services.		Americký úřad pro potraviny a léky (FDA).
2.4	<u>Informed Consent Form</u>	<u>2.4</u>	<u>Formulář informovaného souhlasu</u>
	The form prepared by CRO/Sponsor in conformance with the Regulations (as hereinafter defined), particularly by Decree No. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended, in consultation with Sponsor, CRO, and the IEC/ SÚKL (as hereinafter defined), approved by the IEC/ SÚKL and signed and dated by all participants or their legal representative(s) before they begin to participate in the Study.		Formulář připravený společností CRO/Zadavatelem v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a dalšími platnými Právními předpisy (které jsou definovány níže) na základě konzultace se Zadavatelem, CRO a NEK/SÚKL (které jsou definovány níže), který byl schválen NEK/SÚKL a byl podepsán všemi subjekty nebo jejich právním zástupcem(ci) před zahájením jejich účasti v Klinickém hodnocení.
2.5	<u>Investigational Product</u>	<u>2.5</u>	<u>Hodnocené léčivo</u>
	The Investigational Product(s) which is/are the subject matter of the Protocol.		Hodnocené/á léčivo/a, které/á je/jsou předmětem Protokolu
2.6	<u>IEC (Independent Ethics Committee)</u>	<u>2.6</u>	<u>NEK (Nezávislá etická komise)</u>
	The board, committee or other group formally instituted to review and approve the initiation of, and conduct reviews of, biomedical research involving human subjects.		Výbor, komise nebo jiná skupina formálně vytvořená za účelem kontroly, schválení zahájení a provádění kontroly biomedicínckých výzkumů zahrnujících lidské subjekty.
	<u>SÚKL</u>		<u>SÚKL</u>
	State Institute for Control of Drugs		Státní ústav pro kontrolu léčiv
2.7	<u>Protocol</u>	<u>2.7</u>	<u>Protokol</u>
	The details of the Study (including		Podrobnosti Klinického hodnocení

	particularly aim, organization, methods, statistic balances and organization of clinical research) contained in Protocol number PCYC-1141-CA and which is attached as Appendix 5 to this Agreement. The Protocol fully complies with the Regulations (as hereinafter defined).		(včetně cíl(e), plánu, metodologie, statistické rozvahy a uspořádání studie) obsažené v protokolu číslo PCYC-1141-CA, který tvoří přílohu č. 5 této Smlouvy. Protokol je plně v souladu s platnými Právními předpisy (jak definováno níže).
2.8	<u>Qualified Participant</u>	2.8	<u>Způsobilý subjekt hodnocení</u>
	Any potential participant, who upon entrance into the treatment phases of the Study, meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed a valid IEC/SÚKL approved Informed Consent Form.		Jakýkoliv možný subjekt, který při vstupu do léčebných fází Klinického hodnocení splňuje všechna zařazující kritéria a nespĺňuje žádné z vylučovacích kritérií, která jsou stanovena v Protokolu a podepsal platný Formulář informovaného souhlasu schválený NEK/SÚKL.
2.9	<u>Regulations</u>	2.9	<u>Právní předpisy</u>
	Any relevant legislation, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended, codes or guidelines directly or indirectly related to the conduct of the Study including but not limited to (as applicable) the Clinical Trials Directive 2005/28/EC and its transforming legislation in the relevant countries of the European Union, the ICH GCP Guideline (January 1997) ("GCP"), and/or any other relevant applicable legislation. For the avoidance of doubt such legislation, codes or guidance shall include those related to the protection and privacy of the personal data of individuals.		Jakékoliv relevantní právní předpisy, zvláště zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, zákoníky nebo pokyny přímo či nepřímo související s prováděním Klinického hodnocení včetně, nikoliv však výlučně (pokud je to relevantní) Směrnice 2005/28/ES pro klinická hodnocení léčiv a její transformované legislativy v příslušných zemích Evropské Unie, ICH Směrnice pro správnou klinickou praxi (leden 1997), (dále jen „GCP“), a/nebo jiné relevantní platné právní předpisy. Za účelem vyloučení pochybností tyto právní předpisy, zákoníky a pokyny zahrnují právní předpisy, zákoníky a pokyny související s ochranou a soukromím osobních údajů jednotlivců.
2.10	<u>Regulatory Authority</u>	2.10	<u>Kontrolní úřad</u>

	Any governmental agency, administrative agency or professional body having authority under applicable law to regulate, and/or apply Regulations to the conduct of clinical trials and all ancillary matters related thereto, and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval in a particular country or multinational group of countries including without limitation the European Medicines Agency (“EMA”), the FDA, the SÚKL and the Czech Office for Personal Data Protection.		Jakýkoliv vládní, správní nebo profesní orgán mající dle příslušných právních předpisů oprávnění regulovat a/nebo uplatňovat Právní předpisy na provádění klinických hodnocení a všechny další záležitosti s tím související a/nebo národní či nadnárodní orgán odpovědný za udělení souhlasu v příslušné zemi nebo nadnárodní skupině zemí včetně, nikoliv však výlučně Evropské agentury pro hodnocení léčiv (European Medicines Agency) (dále jen „EMA“), FDA, Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) a český Úřad pro ochranu osobních údajů.
2.1 1	<u>Serious Adverse Event</u>	<u>2.1</u> <u>1</u>	<u>Závažná nežádoucí příhoda</u>
2.1 1.1	Any untoward medical occurrence that at any dose according to the §3 clauses 3 – 6 Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended :	2.1 1.1	Jakýkoliv neočekávaný lékařský nález, který v jakékoliv dávce (podle ust. § 3 odstavce 3 – 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů):
	A) results in death,		A)vede ke smrti
	B) is life-threatening,		B) je život ohrožující,
	C) requires Study Participant hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation,		C) vyžaduje hospitalizaci Subjektu hodnocení nebo prodloužení stávající hospitalizace,
	D) results in persistent or significant disability / incapacity,		D) vede k trvalé či významné zdravotní nezpůsobilosti / invaliditě,
	E) is a congenital anomaly / birth defect.		E) vyvolává kongenitální anomálii / vrozenou vadu.
2.1 1.2	Important medical events that may not result in death, be life-threatening, or require hospitalisation may be considered a serious adverse events when, based upon appropriate medical judgment, they may jeopardize the Study Participant and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed in this definition. Examples of such medical events include allergic bronchospasm requiring intensive treatment in an emergency room or at home, blood dyscrasias or convulsions that do not result in inpatient hospitalisation.	2.1 1.2	Závažné zdravotní příhody, které nemusí vést ke smrti, být život ohrožující či vyžadovat hospitalizaci, mohou být považovány za Závažnou nežádoucí příhodu v případě, kdy na základě příslušného lékařského posouzení mohou ohrozit Subjekt hodnocení a tak vyžadovat lékařský či chirurgický zákrok za účelem odvrácení následků uvedených v této definici. Mezi příklady těchto lékařských případů patří alergický astmatický záchvat, který vyžaduje intenzivní ošetření na pohotovosti či doma, dále krevní dyskrázie nebo záchvaty, které nemají za následek hospitalizaci pacienta.
2.1 2	<u>Study Site</u>	<u>2.1</u> <u>2</u>	<u>Místo provedení klinického hodnocení</u>

	Oncology clinic of LF UK and FN Motol.		Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol.
2.1 3	<u>Study</u>	<u>2.1</u> <u>3</u>	<u>Klinické hodnocení</u>
	The clinical study known as <i>A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of Bruton's Tyrosine Kinase (BTK~Inhibitor, Ibrutinib, in Combination with Rituximab versus Placebo in Combination with Rituximab in Treatment Naïve Subjects with Follicular Lymphoma</i> to be conducted according to the Protocol.		Klinické hodnocení známé jako <i>Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 3 inhibitoru Brutonovy tyrosin kinázy (BTK), ibrutinibu, v kombinaci s rituximabem oproti placebu v kombinaci s rituximabem u dosud neléčených pacientů s folikulárním lymfomem</i> které se provádí dle Protokolu.
	It is expected that the Study is planned to start in [REDACTED] and to be completed by [REDACTED]		Očekává se, že se klinické hodnocení začne v [REDACTED] a ukončí do [REDACTED]
3	CONDUCT OF STUDY	3	PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
3.1	<u>Compliance</u>	<u>3.1</u>	<u>Soulad provádění Klinického hodnocení se zadanými podmínkami</u>
3.1. 1	The Institution shall ensure that the Study is conducted according to the Protocol, the Regulations, this Agreement , written instructions of Sponsor and/or CRO and the terms of the approval for the Study from the IEC and conditions stated in permission of SÚKL or, where permission is not required, conditions determined in the respective announcement.	3.1. 1	Poskytovatel zajistí, že bude Klinické hodnocení prováděno v souladu s Protokolem, Právními předpisy, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele a/nebo CRO a podmínkami souhlasu s provedením Klinického hodnocení uděleného NEK a podmínkami souhlasu SÚKL, nebo pokud souhlas není vyžadován, podmínkami příslušného vyjádření.
3.1. 2	The Protocol shall be considered final following approval by the designated IEC and when SÚKL issues the respective permission, or where applicable, does not refuse the clinical trial.	3.1. 2	Protokol bude považován za finální, jakmile dojde k udělení souhlasu ze strany příslušné/příslušných NEK a souhlasu SÚKL, nebo pokud není Klinické hodnocení zamítnuto.
3.1. 3	Subject to the remainder of this Section 3.1.3 the Protocol may only subsequently be amended with the prior written Agreement of the Parties and Sponsor. In the event that the Investigator wishes to amend the Protocol the Investigator shall give at least ten (10) working day notice containing full details and rationale of the planned deviation to CRO, Sponsor and the IEC and/or SÚKL (or as may be otherwise required by IEC and/or SÚKL	3.1. 3	Dle této zbývající části odstavce 3.1.3 může být Protokol měněn pouze na základě předchozí písemné dohody Smluvních stran a Zadavatele. V případě, že si Zkoušející přeje Protokol upravit nebo doplnit, učiní o tom Zkoušející oznámení společnosti CRO a NEK a/nebo SÚKL, které bude obsahovat úplné podrobnosti a odůvodnění zamýšleného odchýlení, a to alespoň (10) pracovních dní předem (nebo jak požadují předpisy

	stipulations or Regulations) The Investigator may only otherwise deviate from the Protocol in the event that the Investigator reasonably considers that such deviation is necessary to deal with a patient emergency and in the event of such deviation the Investigator shall immediately notify CRO, Sponsor and the IEC and/or SÚKL in writing thereof.		NEK a/nebo SÚKL nebo Právní předpisy). Zkoušející se jinak může od Protokolu odchýlit pouze tehdy, kdy Zkoušející rozumně zváží, že toto odchýlení je nezbytné za účelem řešení naléhavého případu pacienta a v případě takového odchýlení bude Zkoušející neprodleně písemně informovat společnost CRO, Zadavatele a NEK a/nebo SÚKL.
3.2	<u>Serious Adverse Event Reporting</u>	3.2	<u>Hlášení závažné nežádoucí příhody</u>
3.2.1	The Institution shall ensure that Investigator shall fully comply with adverse event provisions of the Protocol. In the event of any omission of or in such provisions or in the event of the conflict of such provisions with the Regulations, then the Regulations shall apply in relation thereto.	3.2.1	Poskytovatel zajistí, že Zkoušející bude jednat plně v souladu s ustanoveními Protokolu o nežádoucích příhodách. V případě opomenutí těchto ustanovení, jejich neúplnosti nebo v případě rozporu těchto ustanovení s Právními předpisy se v této souvislosti uplatní Právní předpisy.
3.2.2	The Institution shall ensure that Investigator shall also notify the IEC and/or SÚKL immediately of any Serious Adverse Events during the Study in accordance with the Regulations.	3.2.2	Poskytovatel zajistí, že Zkoušející bude rovněž v souladu s Právními předpisy vždy okamžitě informovat NEK a/nebo SÚKL o každé závažné nežádoucí příhodě, k níž došlo v průběhu Klinického hodnocení.
3.3	<u>Clinical Study Site File</u>	3.3	<u>Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti</u>
3.3.1	Creation of Clinical Study Site File	3.3.1	Vytvoření dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti
3.3.1.1	Before commencement of the Study, the Investigator, with the assistance of CRO, shall set up a file, which shall include the documents below (hereinafter called the “Clinical Study Site File”) a copy of which initial Clinical Study Site File shall be promptly sent to CRO:	3.3.1.1	Před zahájením Klinického hodnocení Zkoušející ve spolupráci se společností CRO vytvoří dokumentaci, která bude zahrnovat níže uvedené dokumenty (dále jen “Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti”). Kopie základní Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti bude neprodleně zaslána CRO:
	A) A list of the names, titles and occupations of each member of the IEC; and		A) Seznam jmen, titulů a povolání každého člena NEK a
	B) Written IEC/ SÚKL approval of the Protocol; and		B) Písemné schválení Protokolu ze strany NEK a SÚKL a
	C) The IEC/ SÚKL approved Informed Consent Form; and		C) Schválený Formulář informovaného souhlasu ze strany NEK a SÚKL a

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

3.3.2.2	The Institution agrees and shall ensure that Investigator agrees to permit CRO and/or Sponsor and/or any Regulatory Authority to have on Site access to any information relating to the Study during normal business hours or as otherwise required by Regulations if the provision of health care at Study Site is not disturbed.	3.3.2.2	Poskytovatel souhlasí, a zajistí, že Zkoušející souhlasí s umožněním CRO, Zadavateli a/nebo jakémukoliv Kontrolnímu úřadu přístup na Pracoviště ke všem informacím souvisejícím s Klinickým hodnocením během obvyklé pracovní doby nebo jak vyžadují Právní předpisy, pokud tím nebude narušeno poskytování zdravotní péče v místě provedení klinického hodnocení.
3.3.3	Retention/Transfer of Clinical Study Site File	3.3.3	Uchovávání/Převedení Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti
3.3.3.1	The Institution shall ensure that the Investigator retain records and documents pertaining to the conduct of the Study and the distribution of the Investigational Product in accordance with the requirements of 4.9 of GCP. The Investigator and the Institution agree to preserve all documentation about the conduct of the clinical Study and documentation related to the trial subjects until CRO and/or Sponsor inform the Institution or the Investigator that further preservation is not necessary, but at least for 5 years from the date the clinical Study is completed. The identification codes of the trial subjects will be preserved by the Institution/Investigator for the period of at least 15 years. If any source data are kept on computer files only, for the purpose of source data verification, the Investigator agrees to make a print out of all data related to the trial subjects relevant to the clinical Study. These print-outs will be dated and signed by the Investigator and duly retained as source documents.	3.3.3.1	Poskytovatel zajistí, že zkoušející bude uchovávat záznamy a dokumenty vztahující se k provádění Klinického hodnocení a distribuci Hodnoceného léčiva v souladu s požadavky článku 4.9 Správné klinické praxe. Zkoušející a Poskytovatel se zavazují uschovat veškerou dokumentaci o provedení Klinického hodnocení i dokumentaci vztahující se k Subjektům hodnocení až do doby, kdy Zadavatel nebo CRO oznámí Zkoušejícímu či Poskytovateli, že další uschovávání dokumentace není potřeba, nejméně však po dobu 5 let od data ukončení Klinického hodnocení. Identifikační kódy Subjektů hodnocení budou Poskytovatel /Zkoušející uchovávat nejméně po dobu 15 let. Pro případ, že prvotní údaje budou dostupné pouze v elektronické podobě, zavazuje se Zkoušející pro účely jejich ověření pořídit výtisky těch dat, která se týkají Subjektů hodnocení a jsou významná pro Klinické hodnocení. Tyto výtisky budou opatřeny datem a podpisem Zkoušejícího a řádně uchovány.
3.3.3.2	Should the Investigator leave his or her practice at the Institution before the periods referred to in 4.9 of GCP have expired, the Institution shall nominate another person in writing to CRO to be responsible for maintenance of Study records. CRO on its own behalf or that of Sponsor shall have the right to approve or reject the nominated replacement person.	3.3.3.2	Jestliže Zkoušející ukončí výkon činnosti u Poskytovatele před uplynutím doby uvedené v článku 4.9 GCP, Poskytovatel určí písemně pro CRO jinou osobu, která bude odpovědná za vedení záznamů Klinického hodnocení. CRO bude svým vlastním jménem nebo jménem Zadavatele oprávněna navrhouvanou osobu schválit či zamítnout.
3.4	<u>Study Participants</u>	3.4	<u>Subjekty hodnocení</u>

	The Institution shall ensure that:		Poskytovatel zajistí, že:
3.4.1	The Investigator shall include only Qualified Participants in the Study.	3.4.1	Zkoušející zařadí do Klinického hodnocení pouze Způsobilé subjekty hodnocení.
3.4.2	The Investigator shall only use the most recent Informed Consent Form approved by Sponsor, CRO, IEC and SÚKL.	3.4.2	Zkoušející použije pouze nejnovější Formulář informovaného souhlasu schválený Zadavatelem, CRO, NEK a SÚKL.
3.4.3	Prior to Qualified Participants entering the Study, the Investigator shall review all details and requirements of the Protocol and the Informed Consent Form with the Qualified Participants.	3.4.3	Před zařazením Způsobilých subjektů hodnocení do Klinického hodnocení Zkoušející zkontroluje se Způsobilými subjekty hodnocení všechny podrobnosti a požadavky Protokolu a Formuláře informovaného souhlasu.
4	RESOURCES AND MATERIALS	4	ZDROJE A MATERIÁL
4.1	<u>Resources</u>	4.1	<u>Zdroje</u>
4.1.1	The Institution/Investigator agrees to provide all reasonable personnel, facilities and other resources, as are required to duly complete the Investigator's and the Institution's responsibilities under this Agreement and the Protocol. The Institution/Investigator shall arrange for the availability of a study coordinator qualified by training and/or experience to manage all administrative functions at the Site (including, but not limited to, meeting with CRO's and/or Sponsor's representatives at regular intervals) ("Study Coordinator"). Should a Study Coordinator not be available at the Site, the Investigator shall assume these responsibilities.	4.1.1	Poskytovatel /Zkoušející souhlasí s poskytnutím veškerého vhodného personálu, zařízení a dalších zdrojů, které jsou nezbytné k řádnému plnění povinností Zkoušejícího a Poskytovatele v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Poskytovatel /Zkoušející zařídí dostupnost koordinátora Klinického hodnocení kvalifikovaného na základě dosaženého vzdělání a/nebo zkušeností s řízením všech administrativních funkcí na Pracovišti (včetně, nikoliv však výlučně, pravidelných schůzek se CRO nebo zástupci Zadavatele) (dále jen „Koordinátor Klinického hodnocení“). V případě, že Koordinátor Klinického hodnocení nebude na Pracovišti dostupný, Poskytovatel zajistí, že tuto odpovědnost převezme Zkoušející.
4.2	<u>Materials</u>	4.2	<u>Materiál</u>
4.2.1	CRO or Sponsor shall provide to the Institution/Investigator the required quantities of the Investigational Product, and any other Study materials required (e.g. Case Report Forms) for the Study, as set forth in the Protocol.	4.2.1	CRO nebo Zadavatel poskytne nebo zajistí, že Zadavatel poskytne Poskytovateli /Zkoušejícímu požadované množství Hodnoceného léčiva a jakýkoliv další materiál pro Klinické hodnocení (např. Záznamy subjektu hodnocení), jak je uvedeno v Protokolu.
5	CERTAIN COVENANTS OF THE	5	URČITÉ ZÁRUKY SMLUVNÍCH

	PARTIES		STRAN
5.1	<u>Participant Recruitment</u>	5.1	<u>Nábor Subjektů hodnocení</u>
5.1.1	The Investigator shall use his or her best efforts to recruit only Qualified Participants and shall not knowingly enroll any Participants, which in his or her best professional judgment do not adequately meet the criteria for Qualified Participants.	5.1.1	Zkoušející vyvine maximální úsilí k tomu, aby získal pouze Způsobilé subjekty hodnocení a aby vědomě nepřijal Subjekty hodnocení, které dle jeho nejlepšího odborného úsudku dostatečně nesplňují kritéria stanovená pro Způsobilý subjekt hodnocení.
5.2	<u>Case Report Forms</u>	5.2	<u>Záznamy subjektu hodnocení</u>
5.2.1	The Investigator or his/her designee shall legibly and accurately complete Case Report Forms, provided by CRO and/or Sponsor and shall submit them within forty eight (48) hours of obtaining the data. The Investigator shall be present and give these forms and make available any source documents related to the Study, to CRO and/or Sponsor at periodic monitoring visits or otherwise promptly upon request. Such CRO and/or Sponsor monitoring visits and data collection shall be conducted approximately every 9 weeks.	5.2.1	Zkoušející nebo jím zmocněná osoba v čitelné podobě a přesně vyplní Záznamy subjektu hodnocení, které mu/jí Zadavatel a/nebo CRO poskytne, a tyto záznamy do 48 hodin od okamžiku zjištění dat vyplněné odešle. Zkoušející na základě žádosti tyto záznamy bez prodlení předá zástupcům Zadavatele a/nebo CRO a zpřístupní jim jakékoliv zdrojové dokumenty související s Klinickým hodnocením při pravidelných kontrolních návštěvách nebo jinak. Tyto kontrolní návštěvy CRO a/nebo Zadavatele a odběr údajů budou uskutečňovány přibližně každý 9 týden.
5.2.2	The Investigator shall fully assist, in a timely manner, CRO and/or Sponsor in resolving any discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms. The Investigator shall help CRO and/or Sponsor in conducting audits of original case records, laboratory reports, and/or raw data sources underlying data recorded in the Case Report Forms. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality.	5.2.2	Zkoušející poskytne zástupcům CRO a/nebo Zadavatele úplnou a včasnou součinnost při řešení jakýchkoliv nesouladů, chyb či chybějících informací v Záznamech subjektu hodnocení. Zkoušející poskytne CRO a/nebo Zadavateli pomoc při uskutečňování auditů původních případových záznamů, laboratorních zpráv, a/nebo nezpracovaných zdrojových údajů, jež jsou podkladem pro data uvedená v Záznamech subjektu hodnocení. Tyto audity budou uskutečňovány s řádným zohledněním důvěrnosti pacientů.
5.3	<u>Publication</u>	5.3	<u>Zveřejnění/Publikace</u>

<p>5.3. 1</p>	<p>The parties acknowledge that Sponsor shall retain ownership of all original Case Report Forms that result from this Study. However, the Investigator shall have publication or presentation privileges provided such manuscript and/or abstract is submitted to Sponsor for review and comment via email to [REDACTED] sixty (60) days prior to submission for publication or sixty (60) days prior to presentation. Sponsor shall return comments to Institution within thirty (30) days after receipt of the draft Institution Publication (“Review Period”), and Institution agrees and shall require Institution Personnel to agree that due consideration shall be given to Sponsor’s comments. Institution shall delay any proposed Institution Publication an additional ninety (90) days in addition to the Review Period in the event Sponsor so requests to enable Sponsor and/or its affiliates, and/or collaborators to secure patent or other proprietary protection (“Delay Period”) If in or Sponsor’s judgment, publication or presentation at a given time would hinder Sponsor’s development of the Investigational Product, the Investigator shall consider modifying the publication or presentation schedules accordingly. The Institution/Investigator further agrees to delete information identified by CRO and/or Sponsor as Confidential, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of CRO and/or Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by Sponsor and/or its affiliates and collaborators. Sponsor shall also have the right to publish the Study. Institution acknowledges that the Study is a multi-site study and that, as the Study sponsor, Sponsor retains the right to disclose the Study data and results first in a peer-reviewed manuscript published in a scientific journal based on the final Study data and results from all appropriate sites (“Multi-Site Publication”). Following the earliest of (i) Sponsor’s Multi-Site Publication; or (ii) eighteen (18) months after completion or termination of the</p>	<p>5.3. 1</p> <p>Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel si ponechá vlastnictví všech původních Záznamů subjektu hodnocení, které vyplývají z tohoto Klinického hodnocení. Zkoušející však bude mít přednostní práva na zveřejnění či prezentaci těchto záznamů, a to za předpokladu, že Zadavateli bude předložen k revizi a vyjádření rukopis nebo výtah záznamu na emailovou adresu [REDACTED] a to (60) dní před předáním ke zveřejnění nebo (60) dní před prezentací. Zadavatel vrátí rukopis s komentáři do třiceti (30) dnů ode dne doručení rukopisu poskytovatele („revizní období“) a Poskytovatel souhlasí a bude vyžadovat po personálu poskytovatele, aby souhlasili, že komentáře zadavatele náležitě zváží. Poskytovatel oddálí navrhovanou publikaci o dalších devadesát (90) dní od revizního období na žádost zadavatele za cílem získání patentu nebo ochrany vlastnictví zadavatele nebo jeho poboček a/nebo spolupracovníků („zpoždění“). Jestliže by, dle úsudku Zadavatele, zveřejnění nebo prezentace ve výše uvedené lhůtě zabránilo Zadavateli ve vývoji Hodnoceného léčiva, Zkoušející zváží úpravu lhůt zveřejnění a prezentace dle potřeby. Poskytovatel /Zkoušející bude dále souhlasit s výmazem informací, které CRO a/nebo Zadavatel označí za důvěrné, před tím než rukopis a/nebo výtah ze Záznamu subjektu hodnocení budou předány ke zveřejnění nebo prezentaci a nebo na žádost společnosti CRO a/nebo Zadavatele odloží zveřejnění či prezentaci takového rukopisu a/nebo výtahu za účelem umožnění podávání žádostí o registraci patentu Zadavatelem a/nebo jeho poboček a spolupracovníků. Zadavatel bude rovněž oprávněn ke zveřejnění Klinického hodnocení. Poskytovatel bere na vědomí, že klinické hodnocení je součástí multicentrického klinického hodnocení a že zadavatel si ponechává právo zveřejnit data a výsledky klinického hodnocení v recenzovaném rukopise publikovaném ve vědeckém časopisu na základě finálních studijních dat a výsledků ode všech vhodných center („multicentrické publikování“). Na základě toho, co nastane dříve (i)</p>
-------------------	---	--

	Study at all Study sites, Institution and Institution Personnel shall have the right to prepare and submit Institution's Study data for a Scientific Publication in scientific journals or other professional publications (an "Institution Publication"). If a publication concerns the analyses of sub-sets of data from a multi-centred study the publication or presentation shall make reference to the relevant multi-centre publication(s).		multicentrické zveřejnění zadavatelem nebo (ii) osmnáct (18) měsíců po ukončení nebo zrušení klinického hodnocení na všech centrech klinického hodnocení, poskytovatel a personál poskytovatele mají právo připravit a předložit data poskytovatele z klinického hodnocení pro vědeckou publikaci ve vědeckých časopisech nebo další profesionální publikace („publikace poskytovatele“) Pokud se zveřejnění týká analýz podsouborů údajů z multicentrického klinického hodnocení, bude toto zveřejnění či prezentace odkazovat na příslušné zveřejnění výsledků multicentrického klinického hodnocení.
5.3. 2	The Institution/Investigator shall not use the names of CRO and/or Sponsor or any of Sponsor's affiliates or collaborators in any form of public information, without the appropriate party's prior written consent.	5.3. 2	Poskytovatel /Zkoušející nepoužije bez příslušného písemného souhlasu příslušné strany obchodní název CRO a/nebo Zadavatele nebo poboček či spolupracovníků Zadavatele v žádné formě veřejné informace.
5.4	<u>Timelines</u>	5.4	<u>Dodržení lhůty</u>
5.4. 1	The Investigator shall use his or her best efforts to complete the Study in accordance with the timelines as set out in Appendix 2 to this Agreement (as may be reasonably amended from time to time in writing by CRO).	5.4. 1	Zkoušející je zavázán k dokončení Klinického hodnocení v souladu se lhůtou stanovenou v Příloze č. 2 této Smlouvy (která může být v průběhu Klinického hodnocení CRO rozumně upravena písemnou formou).
5.5	<u>Financial Disclosure</u>	5.5	<u>Potvrzení o finanční a majetkové nezávislosti</u>

	The Investigator shall complete and return to CRO or Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to the Investigator by CRO or Sponsor. The Investigator shall also complete and return to CRO or Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by CRO or Sponsor, for the duration of the Study, and for one year thereafter. The Institution shall ensure that all sub investigators, performing a Study-related function shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section 5.5.		Zkoušející včas vyplní a odevzdá CRO nebo Zadavateli potvrzení nebo certifikát o finanční nebo majetkové nezávislosti (podle toho, který formulář je požadován), jež Zkoušejícímu poskytla CRO nebo Zadavatel. Zkoušející rovněž vyplní a odevzdá CRO nebo Zadavateli na základě pokynu CRO nebo Zadavatele veškerá aktualizovaná potvrzení nebo certifikáty o finanční nebo majetkové nezávislosti, a to jak během provádění Klinického hodnocení, tak po dobu jednoho roku poté. Zdravotnické zařízení zajistí, že všichni spolupracovníci Zkoušejícího, kteří vykonávají funkci související s prováděním Klinického hodnocení, vyplní a odevzdají potvrzení nebo certifikáty o finanční nebo majetkové nezávislosti uvedené v tomto článku 5.5.
5.5	<u>Conflict</u>	5.5	<u>Konflikt</u>
5.5.1	The Institution shall ensure that the Investigator shall not during the term of this Agreement conduct any other clinical trial which might adversely affect the ability of the Investigator to perform their obligations under this Agreement.	5.5.1	Poskytovatel zajistí, že Zkoušející nebude během trvání této Smlouvy provádět jakékoliv jiné klinické hodnocení, které by mohlo nepříznivě ovlivnit schopnost Zkoušejícího plnit své povinnosti vyplývající z této Smlouvy.
6	INVESTIGATOR	6	ZKOUŠEJÍCÍ
6.1	<u>Right to Enter Agreement</u>	6.1	<u>Právo uzavřít Smlouvu</u>
6.1.1	The Institution warrants and represents that:	6.1.1	Poskytovatel zaručuje a prohlašuje, že:
6.1.1.1	it has the right to enter into this Agreement, and	6.1.1.1	Je oprávněn uzavřít tuto Smlouvu a
6.1.1.2	All consents required to enter this Agreement have been acquired, copies of which are attached, if appropriate hereto, and	6.1.1.2	Získal všechny souhlasy vyžadované za účelem uzavření této Smlouvy, jejichž kopie jsou připojeny, pokud je to relevantní, k této Smlouvě a
6.1.1.3	The Investigator is permitted to perform services pursuant to this Agreement, and	6.1.1.3	Zkoušející je oprávněn k výkonu služeb dle této Smlouvy a
	A) the terms of this Agreement are consistent with the Investigator's present obligations, and		A) Podmínky této Smlouvy se shodují se současnými závazky Zkoušejícího a

	B) for the duration of the Study, or the duration of this Agreement, whichever is the longer, the Institution shall ensure that Investigator shall not be involved in any other study or activities which would hinder his/her involvement in the Study, or otherwise be involved in activities which would be in conflict with the conduct of the Study.		B) Po dobu provádění Klinického hodnocení nebo trvání této Smlouvy, podle toho, která z nich trvá déle, se Poskytovatel zajistí, že Zkoušející nebude účastnit žádného jiného Klinického hodnocení nebo činností, jež by mu bránily účastnit se tohoto Klinického hodnocení, ani se nebude jinak účastnit činností, které by byly v rozporu s prováděním Klinického hodnocení.
6.1.1.4	The Institution shall ensure that Investigator undertakes to perform activities and meet therewith related obligations as determined by Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.	6.1.1.4	Poskytovatel zajistí, že Zkoušející se zavazuje vykonávat činnosti související s Klinickým hodnocením v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
6.2	<u>Unavailability of the Investigator</u>	6.2	<u>Nedostupnost Zkoušejícího</u>
6.2.1	The Investigator is essential to the Study being conducted under this Agreement. Whereas the Institution shall ensure that Investigator shall oversee the entire Study, in his or her temporary absence the Institution shall ensure that Investigator shall designate these responsibilities to a qualified sub-investigator, who shall be identified in writing. The Institution shall ensure that when the Investigator's absence is anticipated to exceed seven (7) days, CRO shall be notified in writing of the designated sub-investigator who shall assume the Study responsibilities. CRO and/or Sponsor may approve or reject any proposed sub-investigator. Such approval shall not be unreasonably withheld. Should a permanent substitution for the Investigator be required, the Institution shall notify CRO and Sponsor in writing, in accordance with Section 15.3. The Institution may not permanently substitute other investigators, or make substantial changes in the level of effort asserted by the Investigator, without the prior written approval of CRO in the absence of which CRO shall be entitled to invoke the provisions of Section 11.3.1.6 below.	6.2.1	Přítomnost Zkoušejícího je zásadní pro provádění Klinického hodnocení dle této Smlouvy. Vzhledem k tomu, že Poskytovatel zajistí, že Zkoušející bude dohlížet na průběh celého Klinického hodnocení, pak v případě dočasné nepřítomnosti Zkoušejícího Zkoušející deleguje tuto odpovědnost na kvalifikovaného spolupracovníka Zkoušejícího, který bude určen písemně. Poskytovatel zajistí, že v případě, kdy se předpokládá, že nepřítomnost Zkoušejícího přesáhne sedm (7) dní, bude CRO informována písemně o navrženém spolupracovníkovi Zkoušejícího, který převezme odpovědnost související s Klinickým hodnocením. CRO a/nebo Zadavatel může schválit nebo odmítnout jakéhokoliv navrženého spolupracovníka Zkoušejícího. Schválení nebude odepřeno bezdůvodně. Pokud bude požadována stálá náhrada Zkoušejícího, bude Poskytovatel informovat CRO a Zadavatele písemně v souladu s článkem 15.3. Poskytovatel nesmí trvale nahradit další zkoušející nebo učinit zásadní změny ohledně úsilí vyvinutého Zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu CRO. V případě, že tento souhlas nebude udělen, bude CRO oprávněna uplatnit ustanovení článku

			11.3.1.6 níže.
7	INVESTIGATIONAL PRODUCT	7	HODNOCENÉ LÉČIVO
7.1	<u>Receipt of the Investigational Product</u>	7.1	<u>Obdržení Hodnoceného léčiva</u>
7.1.1	<p>Sponsor/PPD will arrange for the distribution of the Study Drug to the pharmacy of the Institution, where they will be received and inspected by a delegated pharmacist (as with all other shipments – for damage and in case of special transportation conditions, for the adherence to these conditions, receipt confirmation). The Investigator will, using a requisition slip, transfer the Study Drug to the study site, where he will be fully responsible for it. Sponsor/PPD will announce in reasonable time prior to the delivery date when the shipment will be delivered – either by email or by phone to delegated pharmacist. Sponsor shall ensure the disposal of unused Study Drug on its own expenses.</p> <p>Sponsor will arrange the Study Drug shipment to the delegated pharmacist to the address: FN Motol, hospital pharmacy Uvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic</p>	7.1.1	<p>Zadavatel/PPD zajistí distribuci zásilky hodnocených přípravků do lékárny Poskytovatele, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocené přípravky vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. Zadavatel/PPD oznámí v přiměřené době před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady.</p> <p>Zadavatel zajistí dodávku na jméno delegovaného farmaceuta na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika.</p>
7.2	<u>Administration/Distribution of the Investigational Product</u>	7.2	<u>Podávání/Distribuce Hodnoceného léčiva</u>
7.2.1	The Institution shall ensure that Investigator shall document the administration and distribution of the Investigational Product to Study Participants on the appropriate sections of the Case Report Form and any dispensing record, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.	7.2.1	Poskytovatel zajistí, že Zkoušející bude dokumentovat podávání a distribuci Hodnoceného léčiva Subjektům hodnocení v příslušných částech Záznamu subjektu hodnocení a jakémkoliv záznamu o výdeji v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
7.2.2	The Institution shall ensure that Investigator shall only dispense the Investigational Product to Qualified Participants, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good	7.2.2	Poskytovatel zajistí, že Zkoušející bude Hodnocené léčivo podávat pouze Způsobilým subjektům hodnocení v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná

	clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.		klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
7.2.3	The Investigational Product shall be used only for the purposes set forth in the Protocol. CRO and/or Sponsor must give prior authorization, for any use of the Investigational Product other than those set forth in the Protocol.	7.2.3	Hodnocené léčivo bude používáno pouze pro účely stanovené v Protokolu. Zadavatel a/nebo CRO musí udělit předchozí souhlas s jakýmkoliv jiným užíváním Hodnoceného léčiva, než které je uvedeno v Protokolu.
7.3	<u>Return of the Investigational Product</u>	7.3	<u>Vrácení Hodnoceného léčiva</u>
7.3.1	The Institution shall ensure that Investigator shall return all unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, in accordance with the instructions of Sponsor or CRO upon expiration or termination of the Study or at such times as CRO or Sponsor may direct.	7.3.1	Poskytovatel zajistí, že Po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení nebo kdykoliv, kdy to Zadavatel nebo CRO nařídí, Zkoušející vrátí veškerá nepoužitá Hodnocená léčiva, jakož i jakákoliv balení, ať už obsahují nepoužitá Hodnocené léčivo či nikoliv, v souladu s pokyny Zadavatele nebo společnosti CRO.
8	CRO MONITORING	8	MONITOROVÁNÍ ZE STRANY CRO
8.1	<u>Site Inspections</u>	8.1.	<u>Inspekce na Pracovišti</u>
8.1.1	The Institution shall ensure that Investigator shall, on reasonable prior notice, permit CRO and its designees and Sponsor and its designees and any Regulatory Authority to inspect the facilities the Institution proposes to use for the Study; both before the Study begins, during the treatment phase of the Study and after the Study ends in the manner that do not disturb provision of health care at the site.	8.1.1	Poskytovatel zajistí, že Zkoušející na základě přiměřeného předchozího upozornění umožní Zadavateli a jeho zmocněncem, a CRO její zmocněncem a jakéhokoli Kontrolního úřadu zkontrolovat zařízení, které Poskytovatel navrhuje k provedení Klinického hodnocení, a to jak před zahájením Klinického hodnocení, tak i v průběhu jeho léčebné fáze a po jeho ukončení, ale tak, aby nebylo narušeno poskytování zdravotní péče v místě provedení klinického hodnocení.
8.1.2	If, in accordance with GCP, Sponsor's, or CRO Standard Operating Procedure's or standards, the facilities determined not to be adequate for the proper conduct of the Study, and the Institution does not remedy such inadequacies within a reasonable period of being notified of such inadequacy, then CRO may at its sole discretion, refuse to commence or decide to discontinue the Study, and terminate this Agreement without further obligation to the Institution.	8.1.2	Pokud je výše uvedené zařízení dle GCP, standardních pracovních postupů a standardů Zadavatele nebo CRO označeno za neadekvátní k řádnému provedení Klinického hodnocení a Poskytovatel nezřídí nápravu těchto nedostatků v rozumné lhůtě od okamžiku, kdy mu tyto nedostatky byly oznámeny, může CRO dle vlastního uvážení odmítnout zahájení Klinického hodnocení nebo rozhodnout o jejím přerušení a ukončit tuto Smlouvu bez jakékoliv další povinnosti vůči Poskytovateli .

8.1.3	The Institution shall notify and ensure Investigator notifies CRO and/or Sponsor promptly if a Regulatory Authority requests permission to inspect the Institution research records concerning the Study. On notification of an inspection, the Institution shall notify or ensure the Investigator notifies CRO and/or Sponsor of the date and time of such inspection and allow CRO and/or Sponsor to assist in the preparation for such inspection by a Regulatory Authority. Furthermore, if an inspection occurs, the Institution agrees to cooperate and ensure that Investigator cooperates with such inspection and invite CRO and/or Sponsor to be present. The Institution agrees to provide and shall ensure Investigator provides CRO and/or Sponsor with copies of all Regulatory Authority documentation, if required by applicable law, including but not limited to correspondence, statements, warnings, enforcement actions, pleadings, summons, forms and records that the Institution receives as a result of or in anticipation of an inspection. The Institution shall notify and ensure that Investigator notify CRO and/or Sponsor of any legal action taken on any audit by a Regulatory Authority.	8.1.3	Poskytovatel bude a zajistí, že Zkoušející bude neprodleně informovat společnost CRO a/nebo Zadavatele v případě, že Kontrolní úřad bude požadovat kontrolu záznamů Poskytovateli týkajících se Klinického hodnocení. Po oznámení o kontrole bude Poskytovatel informovat a zajistí, že Zkoušející bude informovat CRO a/nebo Zadavatele o datu a čase takové kontroly, a umožní CRO a/nebo Zadavateli podílet se na přípravách na inspekci Kontrolního úřadu. Dále, pokud dojde ke kontrole, Poskytovatel se zavazuje a zajistí, že Zkoušející se zavazuje, že bude při této kontrole spolupracovat a přizve k účasti společnost CRO a/nebo Zadavatele. Poskytovatel souhlasí a zajistí, že Zkoušející souhlasí s tím, že poskytne Zadavateli a/nebo CRO kopie všech materiálů Kontrolního úřadu, pokud tak vyplývá ze zákona, včetně, ale nikoli výlučně, korespondence, vyjádření, varování, donucovacích opatření, spisů, předvolání, formulářů a záznamů, které Poskytovatel obdrží v důsledku kontroly nebo při jejím očekávání. Poskytovatel bude informovat a zajistí, že Zkoušející bude informovat společnost CRO a/nebo Zadavatele o všech žalobách podaných Kontrolním úřadem na základě kontroly.
8.2	<u>Records</u>	8.2	<u>Záznamy</u>
8.2.1	The Institution shall ensure that Investigator shall allow CRO and its designees and Sponsor and its designees and any Regulatory Authority to monitor the Study, and all records required by the Regulations and if it is required by law during normal business hours, in the manner that does not limit the performance of the medical services at the Institution and to:	8.2.1	Poskytovatel zajistí, že zkoušející umožní oprávněným osobám CRO a její zmocněncům, Zadavatele a jeho zmocněncům a jakémukoliv Kontrolního úřadu monitorovat průběh Klinického hodnocení a všechny písemnosti požadované Právními předpisy, pokud tak vyplývá ze zákona, a to v průběhu obvyklé pracovní doby, ale tak aby nebylo nikterak omezeno poskytování zdravotních služeb u Poskytovatele.:
8.2.1.1	Inspect Case Report Forms for completeness and detailed compliance with the Protocol; and	8.2.1.1	Zkontrolovat úplnost Záznamů subjektu hodnocení a podrobnou shodu s Protokolem a
8.2.1.2	Review Investigational Product accountability records for completeness and accuracy, and	8.2.1.2	Zkontrolovat úplnost a přesnost dokladů o dopočitatelnosti/evidenci Hodnoceného léčiva a

8.2. 1.3	Inspect source documents, including but not limited to, hospital/clinic records, relevant to the preparation of the Case Report Form. Any inspection by CRO or Sponsor of source documents shall be performed with due regard for Participant confidentiality.	8.2. 1.3	Zkontrolovat zdrojové dokumenty, včetně, nikoliv však výlučně, nemocničních/klinických záznamů relevantních pro přípravu Záznamu subjektu hodnocení. Jakákoliv inspekce zdrojových dokumentů ze strany společnosti CRO nebo Zadavatele bude provedena s řádným zohledněním zachování důvěrnosti Subjektu hodnocení.
9	CONFIDENTIALITY	9	MLČENLIVOST
9.1	<u>Confidential Information</u>	9.1	<u>Důvěrné informace</u>
9.1. 1	The Institution shall ensure that Investigator agrees to hold all information disclosed to him or her by Sponsor or CRO, developed by him or her regarding the Investigational Product, which information is not already in the public domain and is deemed trade secret information by Sponsor or CRO, in the strictest confidence, and shall not disclose the same to any third party without the express written permission of CRO or Sponsor. With respect to Sponsor, a trade secret includes a trade secret of Sponsor and/or its affiliates and/or collaborators.	9.1. 1	Poskytovatel zajistí, že Zkoušející souhlasí, že bude dodržovat naprostou mlčenlivost a utajení ohledně všech informací, které se dovědělo/dověděl od Zadavatele nebo CRO, které v souvislosti s Hodnoceným léčivem vyšly najevo, a jež nebyly dosud zveřejněny a ze strany Zadavatele a CRO jsou považovány za obchodní tajemství, přičemž tyto informace bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele nebo CRO nesdělí žádné třetí straně. Co se týče Zadavatele, obchodní tajemství zahrnuje obchodní tajemství Zadavatele a/nebo jeho poboček a/nebo spolupracovníků.
9.1. 2	All proprietary or confidential information, including, without limitation, information contained in the Protocol, the Clinical Investigator Brochure and published data that CRO and/or Sponsor consider(s) confidential shall be treated as confidential. All such information developed in respect to CRO and/or Sponsor or the Study by the Institution/Investigator, or disclosed to it/him/her by CRO and/or Sponsor, shall be treated as confidential (hereinafter collectively called "Confidential Information"), unless such information falls within exceptions listed under Section 9.2.3 below.	9.1. 2	S veškerými majetkovými nebo důvěrnými informacemi, včetně, nikoliv však výlučně, informací obsažených v Protokolu, Souboru informací pro Zkoušejícího a zveřejněných údajích, které CRO a/nebo Zadavatel považuje za důvěrné, bude nakládáno jako s důvěrnými informacemi. Se všemi takovými informacemi, které vyšly najevo v souvislosti se Zadavatelem a/nebo CRO nebo Klinickým hodnocením nebo které byly získány od Zadavatele a/nebo CRO, bude nakládáno jako s informacemi důvěrnými (dále společně jen „Důvěrné informace“), pokud takové informace nepatří mezi výjimky dle článku 9.2.3 níže.
9.2	<u>Agreement Not to Disclose</u>	9.2	<u>Dohoda o mlčenlivosti</u>

9.2.1	The Institution shall not and agrees to ensure that Investigator agrees not to reveal such Confidential Information to third parties, other than those employees with a need to know, e.g., members of the IEC/ SÚKL, and physicians, nurses or employees directly involved in conducting the Study; and shall safeguard the Confidential Information with the degree of care normally afforded Confidential Information.	9.2.1	Poskytovatel souhlasí, že nesdělí a zajistí, že Zkoušející nesdělí tyto Důvěrné informace jiným třetím stranám než zaměstnancům, kteří tyto Důvěrné informace potřebují znát, tj. členům NEK/SÚKL, lékařům, sestřám nebo zaměstnancům, jenž se přímo účastní provádění Klinického hodnocení; a zabezpečí Důvěrné informace s takovou péčí, která je u Důvěrných informací obvyklá.
9.2.2	The Institution agrees and shall ensure that Investigator agrees to use this information only for fulfilling its/his or her respective obligations under this Agreement. If requested by CRO or Sponsor, the Institution shall and ensure that Investigator shall promptly return all such Confidential Information to CRO and/or Sponsor at the end of the Study, (other than items required under Retention/Transfer of Clinical Study Site File, Section 3.3.3 above).	9.2.2	Poskytovatel souhlasí a zajistí, že Zkoušející souhlasí, že bude takové informace užívat pouze za účelem plnění svých příslušných povinností vyplývajících z této Smlouvy. Pokud o to CRO nebo Zadavatel požádá, při dokončení Klinického hodnocení Poskytovatel neprodleně vrátí a zajistí, že Zkoušející neprodleně vrátí tyto veškeré Důvěrné informace společnosti CRO a/nebo Zadavateli (kromě položek požadovaných dle článku 3.3.3 výše - Uchování/Převod Evidence týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti).
9.2.3	The obligations of nondisclosure do not apply when:	9.2.3	Povinnosti zachování mlčenlivosti se nevztahují na:
9.2.3.1	The information is in the public domain or becomes publicly available through no fault of the Institution or any Institution employee.	9.2.3.1	Informace, které byly zveřejněny nebo se staly veřejně dostupnými bez pochybení Poskytovatele nebo jakéhokoliv zaměstnance Poskytovatele.
9.2.3.2	The Institution knows the information before receipt from CRO and/or Sponsor, as evidenced by its/his or her written records.	9.2.3.2	Případy, kdy informace jsou Poskytovateli známy před jejich obdržení od CRO a/nebo Zadavatele, jak dokazují písemné záznamy Poskytovatele .
9.2.3.3	The information is lawfully received from a third party that has a right to make such disclosure, who did not obtain such information violating CRO and/or Sponsor's rights or under obligation of confidentiality to CRO or Sponsor.	9.2.3.3	Informace, které byly právoplatně získány od třetí strany, která je oprávněna je sdělit a jež tyto informace nezískala porušením práv Zadavatele a/nebo CRO nebo povinnosti mlčenlivosti vůči Zadavateli a/nebo CRO.
9.2.3.4	Regulations require disclosure to a court of competent jurisdiction or government authority.	9.2.3.4	Informace, jejichž sdělení soudům příslušné jurisdikce nebo vládním orgánům je vyžadováno Právními předpisy.

9.2.3.5	CRO and/or Sponsor grants prior written permission for disclosure.	9.2.3.5	Informace, k jejichž sdělení Zadavatel a/nebo CRO udělí předchozí písemný souhlas.
9.2.3.6	The results of the Study are disclosed to third parties in accordance with the provisions of Section 5.3 above.	9.2.3.6	Výsledky Klinického hodnocení, které jsou třetím stranám sděleny v souladu s ustanoveními článku 5.3 výše.
9.3	<u>Medical Confidentiality and Data Protection</u>	9.3	<u>Lékařská mlčenlivost a ochrana osobních údajů</u>
9.3.1	Parties are required, during the Study and after its completion, to comply with applicable law on personal data protection while processing and transferring data to the other countries, especially Act no. 101/2000 Coll. on Personal Data Protection, as amended and applicable law of EU. If required by applicable law, Sponsor/PPD shall ensure adequate level of personal data protection as in Czech Republic/EU. Parties therefore agree that personal data transfer to United States of America, that is required for fulfilling required purpose of this Agreement will be done in accordance with standard contractual clauses as outlined in the Agreement between Sponsor and CRO. .	9.3.1	Smluvní strany jsou povinny v průběhu klinické hodnocení i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zj. v souladu se zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a příslušnými právními předpisy EU. Pokud to vyžadují právní předpisy Zadavatel/PPD zajistí odpovídající úroveň ochrany osobních údajů jako v České republice/EU. Proto se smluvní strany se shodně dohodly, že zajištění předání osobních údajů do Spojených států amerických, které se ukáže být nezbytně nutným k naplnění stanoveného účelu této smlouvy, provedenou prostřednictvím standardní smluvní doložky jak je uvedeno v smlouvě mezi zadavatelem a CRO.
10	INTELLECTUAL PROPERTY	10	DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ
10.1	<u>Ownership</u>	10.1	<u>Vlastnictví</u>
10.1.1	Inventions whether or not patentable, processes, know-how, trade secrets, data, improvements, patents and/or other intellectual property relating to the Investigational Product or otherwise arising from the Study, conceived, generated or first reduced to practice, as the case may be, during the term of this Agreement (hereinafter called "Inventions"), shall, without further remuneration for Institution and/or Investigator, be the property of Sponsor.	10.1.1	Patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, postupy, know-how, obchodní tajemství, údaje, zlepšovací návrhy, patenty a/nebo jiné duševní vlastnictví související s Hodnoceným léčivem či jinak vyplývající z Klinického hodnocení, započaté, vytvořené či poprvé uplatněné v praxi v průběhu trvání této Smlouvy, podle toho, co je relevantní, (dále jen „Vynálezy“), budou, bez další odměny pro Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího, majetkem Zadavatele.
10.2	<u>Disclosure</u>	10.2	<u>Sdělení</u>

10.2.1	The Institution shall and ensure that Investigator shall promptly disclose to CRO and/or Sponsor, in writing, any Invention.	10.2.1	Poskytovatel neprodleně písemně a zajistí, že Zkoušející neprodleně sdělí vytvoření jakéhokoliv Vynálezu CRO a/nebo Zadavateli.
10.3	<u>Cooperation</u>	10.3	<u>Součinnost</u>
10.3.1	The Institution shall and shall ensure that Investigator shall take all such actions throughout the term of this Agreement and thereafter as shall be necessary in order to ensure that the Inventions may be vested free of encumbrance in Sponsor in accordance with Section 10.1.1 above. The Institution shall and ensure that Investigator shall further cooperate with CRO and/or Sponsor, at Sponsor's expense by promptly executing any documents or carrying out any acts that may be required to vest the rights in or to Inventions in Sponsor and otherwise to enable Sponsor fully to protect its intellectual property.	10.3.1	Poskytovatel vykoná a zajistí, že Zkoušející vykoná v průběhu trvání Smlouvy i po té veškeré takové kroky, které budou nezbytné za účelem zajištění, že Vynálezy budou moci být Zadavateli svěřeny bez zatížení v souladu s článkem 10.1.1 výše. Poskytovatel bude a zajistí, že Zkoušející bude dále s CRO a/nebo Zadavatelem spolupracovat na náklady Zadavatele a to tak, že neprodleně podepíše jakékoliv dokumenty nebo uskuteční jakékoliv úkony, které mohou být vyžadovány za účelem udělení práv k Vynálezům Zadavateli či jiným způsobem, aby umožnil Zadavateli plně chránit práva duševního vlastnictví.
10.4	<u>Background Rights</u>	10.4	<u>Další práva</u>
10.4.1	For the avoidance of doubt all intellectual property rights and rights of a similar nature owned by or licensed to the Institution/Investigator, CRO or Sponsor (including, with respect to Sponsor, all of Sponsor's affiliates and collaborators) prior to the date of this Agreement shall remain property of applicable Party or Sponsor.	10.4.1	Za účelem vyloučení pochybností všechna práva duševního vlastnictví a práva podobné povahy, která jsou před datem uzavření této Smlouvy vlastněna nebo licencována Poskytovatelem /Zkoušejícím, CRO nebo Zadavatelem (včetně, s ohledem na Zadavatele všechny pobočky Zadavatele nebo spolupracovníky Zadavatele) před datem uzavření této Smlouvy zůstanou ve vlastnictví příslušné Smluvní strany nebo Zadavatele.
11	TERM AND TERMINATION	11	DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A UKONČENÍ SMLOUVY
11.1	<u>Term</u>	11.1	<u>Doba trvání Smlouvy</u>
11.1.1	This Agreement will remain in effect until completion of the Study, closeout of the Site and completion of the obligations of the Parties under this Agreement or earlier termination in accordance with this Section 11.	11.1.1	Tato Smlouva bude účinná do okamžiku dokončení Klinického hodnocení, ukončených aktivit spojených s tímto Klinickým hodnocením na Pracovišti a splnění povinností Smluvních stran vyplývajících z této Smlouvy nebo do

			okamžiku jejího dřívějšího ukončení v souladu s tímto článkem 11.
11.2	<u>Termination by Institution</u>	<u>11.2</u>	<u>Ukončení</u> Poskytovatelem
11.2.1	The Institution may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect, if in the Investigator's reasonable discretion termination is required to protect patient safety, e.g., because of the occurrence of an unexpected or Serious Adverse Event.	11.2.1	Poskytovatel může Klinické hodnocení kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, pokud je na základě rozumného uvážení Zkoušejícího takové ukončení vyžadováno za účelem ochrany bezpečnosti pacientů, např. z důvodu vzniku neočekávané nebo Závažné nežádoucí příhody.
11.2.2	The Institution may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect if CRO commits a material breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from the Institution requiring remedy and specifying the breach complained of.	11.2.2	Poskytovatel může Klinické hodnocení kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, jestliže se CRO dopustí podstatného porušení této Smlouvy a neprovede nápravu toto porušení (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy Poskytovatele požadující tuto nápravu a specifikující vytýkané porušení.
11.3	<u>Termination by CRO</u>	<u>11.3</u>	<u>Ukončení</u> CRO
11.3.1	CRO or Sponsor may terminate the Study prior to completion by providing written notice to the Institution with immediate effect for any of the following reasons:	11.3.1	CRO může svým vlastním jménem nebo jménem Zadavatele ukončit Klinické hodnocení před jejím dokončením doručením písemné výpovědi Poskytovateli s okamžitou účinností pro kterýkoliv z následujících důvodů:
11.3.1.1	Notification by Sponsor to CRO to terminate the Study.	11.3.1.1	Výzva Zadavatele k ukončení Klinického hodnocení adresovaná společnosti CRO.
11.3.1.2	Notification by a Regulatory Authority to CRO and/or Sponsor to terminate the Study.	11.3.1.2	Výzva Kontrolního úřadu k ukončení Klinického hodnocení adresovaná Zadavateli/CRO.
11.3.1.3	Without prejudice to the generality of the rights of CRO and Sponsor under Section 11.3.1.1 of this Agreement, the Institution/Investigator acknowledges that the Study forms part of a multi-centre clinical trial for which recruitment is competitive and that the Study may accordingly be terminated by CRO or Sponsor prior to recruitment of the number of Qualifying Participants stated	11.3.1.3	Aniž by byla dotčena obecná platnost práv CRO dle článku 11.3.1.1 této Smlouvy, Poskytovatel /Zkoušející bere na vědomí, že Klinické hodnocení tvoří součást multicentrického Klinického hodnocení, pro kterou je nábor uskutečňován kompetitivně, a že Klinické hodnocení může být tudíž společností CRO ukončeno před náborem takového počtu Způsobilých subjektů hodnocení, který je

	in the Protocol or Appendix 5 to this Agreement.		uveden v Protokolu nebo příloze č. 5 této Smlouvy.
11.3.1.4	Determination by CRO and/or Sponsor that the Investigator, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement.	11.3.1.4	Rozhodnutí Zadavatele a/nebo společnosti CRO, že Zkoušející, přestože mu byla dána dostatečná možnost, není z jakéhokoliv důvodu schopen uspokojivě provést Klinické hodnocení tak, jak požaduje Protokol a tato Smlouva.
11.3.1.5	In the event that the Institution commits a breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from CRO and/or Sponsor requiring remedy and specifying the breach complained of.	11.3.1.5	V případě, že Poskytovatel poruší tuto Smlouvu a dosud toto porušení nenapravilo/nenapravil (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy CRO a/nebo Zadavatele požadující tuto nápravu a specifikující vytýkané porušení.
11.3.1.6	In the event of a non-remediable breach. Under the circumstances set out in Section 6.2.1 above.	11.3.1.6	V případě nenapravitelného porušení podmínek Smlouvy. Dle okolností stanovených v článku 6.2.1 výše.
11.4	<u>Reasons for Termination</u>	<u>11.4</u>	<u>Důvody k Ukončení</u>
11.4.1	In the event that CRO and/or Sponsor wishes to exercise its right to terminate this Study based on Sections 11.3.1.1 or 11.3.1.2 above, written notice of its/their decision to exercise such right shall be given to the Institution/Investigator by registered mail, overnight courier, or fax with immediate effect.	11.4.1	V případě, že CRO a/nebo Zadavatel hodlá uplatnit svým jménem nebo jménem Zadavatele svá práva na ukončení Klinického hodnocení na základě článků 11.3.1.1 nebo 11.3.1.2 výše, doručí Poskytovateli /Zkoušejícímu písemné oznámení o svém rozhodnutí uplatnit tato práva, a to doporučenou poštou, expresní kurýrní službou nebo faxem, s okamžitou účinností.
11.5	<u>Termination of this Agreement</u>	<u>11.5</u>	<u>Ukončení této Smlouvy</u>
11.5.1	In the event that the Study is terminated then this Agreement shall automatically terminate with immediate effect.	11.5.1	V případě, že dojde k ukončení Klinického hodnocení, pak tato Smlouva bude automaticky ukončena s okamžitou účinností.
11.6	<u>Obligations of the Institution/Investigator after Termination</u>	<u>11.6</u>	<u>Povinnosti Poskytovatele/Zkoušejícího po ukončení Klinického hodnocení</u>

11.6.1	Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution shall ensure that Investigator shall stop entering potential participants into the Study and shall cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on Participants already entered into the Study.	11.6.1	Po obdržení výpovědi Poskytovatel zajistí, že Zkoušející neprodleně ukončí zařazování potenciálních subjektů hodnocení do Klinického hodnocení a ukončí provádění procedur u Subjektů hodnocení, kteří se již Klinického hodnocení účastní, v rozsahu, jenž je z lékařského a etického hlediska přípustný.
11.6.2	In the event of early termination of this Agreement by Sponsor or CRO pursuant to Sections 11.3.1.1 and 11.3.1.2 above, and subject to an obligation on the Institution to mitigate any loss, CRO shall procure that Sponsor shall pay all third party costs incurred and falling due for payment up to the date of termination, and also all non-cancellable third party expenditure falling due for payment after the date of termination which arises from commitments reasonably and necessarily incurred by the Institution for the performance of the Study prior to the date of notice of termination, and agreed with Sponsor. No further compensation shall be payable to Institution .	11.6.2	V případě předčasného ukončení této Smlouvy Zadavatelem nebo CRO dle článků 11.3.1.1 a 11.3.1.2 výše a v závislosti na povinnosti Poskytovatel zmírnit jakoukoliv ztrátu, CRO zajistí, že Zadavatel uhradí všechny náklady třetí strany, které vznikly a staly se k datu ukončení Smlouvy splatnými a rovněž všechny nezrušitelné výdaje třetí strany, které se stanou splatnými po datu ukončení této Smlouvy a které vyplývají ze závazků, jenž byly Poskytovatelem při provádění Klinického hodnocení důvodně a nezbytně plněny před datem ukončení a které byly dohodnuty se Zadavatelem. Na žádnou další kompenzaci nemá Poskytovatel nebo Zkoušející nárok.
12	DEBARMENT CERTIFICATION	12	POTVRZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VYLOUČENÍ Z PŮSOBNÍ VE FARMACEUTICKÉM PRŮMYSLU
12.1	<u>Representation</u>		<u>Prohlášení</u>
12.1.1	The Institution represents that it has never been and to the best of its knowledge the Institution's employees (including Investigator), who will be rendering services to Sponsor or CRO, have never been::	12.1.1	Poskytovatel prohlašuje, že nikdy nebyl a podle jeho nejlepšího vědomí jeho zaměstnanci (včetně zkoušejícího), kteří budou poskytovat služby Zadavateli nebo CRO nikdy nebyly, :
12.1.1.1	debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations nor	12.1.1.1	vyločen/vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzení za trestný čin, v důsledku něhož může být osoba vyloučena z působení ve farmaceutickém průmyslu dle Právních předpisů ani
12.1.1.2	threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Regulations.	12.1.1.2	mu/jim nehrozilo vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo obvinění z trestného činu, ani nebyli jinak účastní jednání, pro které jednotlivec může být dle Právních předpisů vyloučen.





12.1.3	Disciplined by and/or banned by a Regulatory body from carrying out clinical trials.	12.1.3	potrestán/i Kontrolním úřadem nebo vyloučení Kontrolním úřadem z provádění klinických hodnocení.
12.2	<u>Notification of Debarment</u>	<u>12.2</u>	<u>Oznámení o vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu</u>
12.2.1	The Institution shall and shall ensure that the Investigator agrees that he/she shall notify CRO and/or Sponsor in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment.	12.2.1	Poskytovatel zajistí, že Zkoušející souhlasí, že bude informovat Zadavatele a/nebo CRO v případě takového vyloučení, obvinění, odsouzení či jejich hrozby.
12.1	<u>Not to Employ</u>	<u>12.1</u>	<u>Závazek nezaměstnávat</u>
12.1.1	During the term of this Agreement, the Institution agrees not to employ or otherwise engage any individual who will be rendering services to CRO and/or Sponsor who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.	12.1.1	Během trvání této Smlouvy se Poskytovatel zavazuje, že nezaměstná či jinak smluvně nezaváže jednotlivce, který bude poskytovat služby CRO a/nebo Zadavatele, který byl vyloučen z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzen pro trestný čin, následkem něhož může dojít k vyloučení jednotlivce.
13	INDEMNIFICATION AND INSURANCE	13	NÁHRADA ÚJMY A POJIŠTĚNÍ
13.1	<u>Sponsor Indemnity</u>	<u>13.1</u>	<u>Náhrada újmy Zadavatelem</u>
13.1.1	Any Indemnification arrangements between the Institution/Investigator by Sponsor (hereinafter called "Indemnification Provision"), if applicable and/or if requested, shall be by means of an agreement between the Institution/Investigator and Sponsor directly. [attached as Appendix 4 to this Agreement].	13.1.1	Jakákoliv ujednání o náhradě újmy mezi Poskytovatelem/Zkoušejícím a Zadavatelem (dále jen „Poskytnutí náhrady újmy“), pokud se aplikují a/nebo budou vyžádána, budou ujednána přímo prostřednictvím dohody mezi Poskytovatelem/Zkoušejícím a Zadavatelem [příloha č. 4 této Smlouvy].
13.1.2	Requests for Indemnification Provision should be made in writing or faxed to the CRO project manager for the Study at the address below, who shall act as the administrator of the Indemnification Provision on behalf of Sponsor. Such requests must include the names of all parties to be indemnified.	13.1.2	Žádosti o Poskytnutí náhrady újmy budou zaslány písemně nebo faxem projektovému manažerovi CRO pro Klinické hodnocení na níže uvedenou adresu, který bude jednat jako správce Poskytnutí náhrady újmy jménem Zadavatele. Tyto žádosti musí obsahovat jména všech stran, které mají být odškodněny.

	CRO NAME: PPD Czech Republic, s.r.o.		NÁZEV CRO: PPD Czech Republic, s.r.o.
	CRO ADDRESS: Antala Staška 2017/79 140 00 Prague 4 Czech Republic		ADRESA CRO: Antala Staška 2017/79 140 00 Prague 4 Czech Republic
	CRO PROJECT MANAGER: [REDACTED]		CRO PROJEKTOVÝ MANAŽER: [REDACTED]
13. 1.3	For the avoidance of doubt CRO shall not provide any indemnification on CRO's own account to the Institution or any of their servants or agents.	13. 1.3	Za účelem vyloučení pochybností CRO neposkytne Poskytovateli ani žádnému z jejich zaměstnanců nebo zástupců žádnou náhradu újmy na svůj účet.
13. 2	<u>Insurance</u>	<u>13.</u> <u>2</u>	<u>Pojištění</u>
13. 2.1	The Institution shall maintain a level of insurance, which result from and is in accordance with Regulations. Upon request by CRO or Sponsor, the Institution shall produce written evidence/certificate of appropriate insurance coverage.	13. 2.1	Poskytovatel bude udržovat výši pojištění, která vyplývá a je v souladu s Právními předpisy. Na základě žádosti CRO nebo Zadavatele Poskytovateli předloží písemný doklad/certifikát o příslušném pojistném krytí.
	The Parties to the Agreement acknowledge that Sponsor is responsible for injury to health of the Study Participants caused by the participation in the Study. In accordance with relevant Regulations, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, Sponsor shall arrange for insurance of the Study Participants in the event of injury to their health resulting from the Study prior commencement of the Study and maintain this insurance during the whole term of the Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate Regulations. In accordance with relevant Regulations Sponsor shall further arrange for liability insurance for the Investigator and for Sponsor itself prior commencement of the Study and maintain this insurance during the whole term of the Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate Regulations. A copy of the insurance of the Investigator and Sponsor forms will be provided to Institution.		Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel odpovídá za újmu na zdraví Subjektů hodnocení způsobené v důsledku jeho účasti v klinickém hodnocení. V souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, Zadavatel zajistí před zahájením Klinického hodnocení na celou dobu provádění Klinického hodnocení smluvní pojištění Subjektů hodnocení pro případ újmy vzniklé na zdraví v důsledku provádění Klinického hodnocení, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných Právních předpisů. V souladu s Právními předpisy Zadavatel dále zajistí před zahájením Klinického hodnocení na celou dobu provádění Klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za újmu pro Zkoušejícího a Zadavatele, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných Právních předpisů. Kopie potvrzení o pojištění zkoušejícího a Zadavatele je bude předána Poskytovateli.

13.3	<u>Disclaimer</u>	<u>13.3</u>	<u>Odmítnutí odpovědnosti</u>
13.3.1	The Institution acknowledges that Sponsor has engaged CRO to manage the Study. CRO has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Investigational Product, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore CRO makes no warranties, expressed or implied concerning the Investigational Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Investigational Product, or the Investigational Product's fitness for any particular purpose.	13.3.1	Poskytovatel bere na vědomí, že Zadavatel smluvně zavázal CRO k řízení Klinického hodnocení. CRO neuskutečnila žádný nezávislý výzkum nebo analýzu týkající se Hodnoceného léčiva, materiálů nebo léčebných postupů, které mají být uskutečněny dle Klinického hodnocení, a proto CRO neposkytuje žádné výslovné či skryté záruky týkající se Hodnoceného léčiva, materiálů, léčebných postupů a výsledků, které mohou být získány v souvislosti s podáváním Hodnoceného léčiva nebo vhodnosti Hodnoceného léčiva pro jakýkoliv konkrétní účel.
13.4	<u>Institution Indemnity</u>	<u>13.4</u>	<u>Náhrada újmy Poskytovatelem</u>
13.4.1	Institution shall indemnify, defend and hold harmless Sponsor and its affiliates and collaborators, and their officers, directors, employees, agents, and representatives, from and against any and all suits, claims, liabilities, costs, damages, judgments and other expenses (including, but not limited to, legal expenses) arising from the willful negligence, willful misconduct or breach of law or this Agreement by Institution, Investigator, or any of Institution's Personnel.	13.4.1	Poskytovatel budou společnost Zadavatele a jeho pobočky, spolupracovníky a její vedoucí pracovníky, ředitele, zaměstnance a zástupce chránit, proti jakýmkoli žalobám, závazkům, výdajům, újmám, soudním a jiným nákladům (včetně, ale bez omezení na právní zastoupení), které vyplývají z vědomé nedbalosti, úmyslného pochybení nebo porušení zákona či této smlouvy Poskytovatelem, Zkoušejícím nebo personálem Poskytovatele.
14	INSTITUTION COMPENSATION	14	ODMĚNA POSKYTOVATELI
14.1	<u>Payments</u>	<u>14.1</u>	<u>Platby</u>
14.1.1	CRO will provide the financial support set out in Appendix 1 attached to this Agreement for the conduct of the Study in accordance with the terms of the Protocol. The approximate amount payable to the Institution for the conduct of the Study is 1 083 325 Kč.	14.1.1	CRO bude poskytovat finanční podporu uvedenou v příloze 1 této Smlouvy za účelem provádění Klinického hodnocení v souladu s podmínkami Protokolu. Přibližná částka vyplacená Poskytovateli za provedení Klinického hodnocení je 1 083 325CZK.

14.1.2	CRO declares to have executed an Agreement with the Investigator regarding this Study, on the basis of which the Investigator and Study Team are remunerated for conducting this Study.	14.1.2	CRO prohlašuje, že byla se zkoušejícím uzavřena smlouva o provedení Klinického hodnocení léčiv, na jejímž základě bude Zkoušející a studijní tým odměněn za provedení tohoto Klinického hodnocení.
14.1.3	For the avoidance of doubt all charges and/or fees imposed by the Institution's banks shall be for the account of the Institution and neither CRO nor Sponsor will have any obligation to discharge the same or any other similar administrative charges.	14.1.3	Za účelem vyloučení pochybností budou všechny poplatky uložené bankami Poskytovateli k tíži Poskyvatele a CRO ani Zadavatel nebude mít žádnou povinnost tyto poplatky nebo jiné podobné administrativní poplatky hradit.
14.2	<u>Non-Payment</u>	<u>14.2.</u>	<u>Neuskutečnění platby</u>
14.2.1	Unless otherwise agreed in writing neither CRO nor Sponsor shall make any payment for Study Participants whom the Investigator entered into the Study in violation of the Protocol (i.e. the Study Participant is not a Qualified Participant).	14.2.1	Pokud není písemně dohodnuto jinak, CRO ani Zadavatel neuskuteční žádnou platbu za Subjekty hodnocení, které Zkoušející zařadil do Klinického hodnocení porušením Protokolu (tj., Subjekty hodnocení, kteří nejsou Způsobilým subjektem hodnocení).
14.2.2	Unless otherwise agreed in writing no payments shall be made by CRO or Sponsor, in relation to Study Participants with respect to whom violations of the Protocol have occurred, either for visits at which Protocol variations occurred or for any subsequent visits.	14.2.2	Pokud není písemně dohodnuto jinak, CRO nebo Zadavatel neuskuteční žádnou platbu týkající se Subjektu hodnocení, v souvislosti s nimiž došlo k porušení Protokolu, buď při vizitách, během nichž v Protokolu vznikly odchylky nebo při jakýchkoliv následných vizitách.
14.3	<u>Return of Funds Upon Early Termination</u>	<u>14.3</u>	<u>Vrácení finančních prostředků v případě předčasného ukončení</u>
14.3.1	If the Study is discontinued for any reason it is agreed that the amounts paid or payable under this Section 14 shall be prorated based on actual work duly performed pursuant to the Protocol in accordance with Appendix 1 to this Agreement. Any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to CRO and/or Sponsor, within thirty (30) days of the date of termination of the Study.	14.3.1	Pro případ, že je Klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu přerušeno, se Smluvní strany dohodly, že částky hrazené nebo k uhrazení dle článku 14 budou stanoveny poměrně na základě skutečné řádně vykonané práce dle Protokolu v souladu s Přílohou č. 1 této Smlouvy. Jakékoliv finanční prostředky, které dle této kalkulace nejsou splatné, ale byly již zaplacený, budou CRO a/nebo Zadavateli vráceny ve lhůtě (30) dní od data ukončení Klinického hodnocení.
14.4	<u>Pass-through Costs</u>	<u>14.4</u>	<u>Průběžné náklady</u>

14.4.1	CRO agrees to pay the pass-through costs set out in Appendix 1 in arrears upon production by the Institution of adequate written evidence that such costs have been incurred.	14.4.1	CRO souhlasí, že bude hradit vzniklé odpovídající náklady stanovené v příloze č. 1 na základě předložení adekvátního písemného potvrzení ze strany Poskytovatele, že takové náklady vznikly.
14.5	<u>All costs</u>	14.5	<u>Veškeré náklady</u>
14.5.1	The payments listed above and more fully described in Appendix 1 represent all Study costs, and no other moneys shall be payable upon termination or otherwise.	14.5.1	Platby uvedené výše, které jsou přesněji popsány v Příloze č. 1 představují veškeré náklady související s Klinickým hodnocením a žádné další finanční prostředky nebudou hrazeny po jeho ukončení ani jinak.
15	GENERAL PROVISIONS	15	OBEČNÁ USTANOVENÍ
15.1	<u>Assignment</u>	15.1	<u>Postoupení</u>
15.1.1	The Institution may not assign its rights and/or delegate its/his or her obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO and Sponsor, which consent shall not be unreasonably withheld. CRO shall have the power to assign this Agreement to Sponsor without the Institution consent.	15.1.1	Poskytovatel nesmí postoupit svá práva a/nebo převést své povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu CRO, přičemž jeho udělení nebude bezdůvodně zamítnuto. CRO je oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele bez souhlasu Poskytovatele .
15.2	<u>Waiver</u>	15.2	<u>Vzdání se</u>
15.2.1	A waiver by either party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement.	15.2.1	Vzdání se některé podmínky této Smlouvy kteroukoliv stranou v jakémkoliv případě nebude považováno za vzdání se této podmínky v jakémkoliv podobném případě v budoucnu či za následné porušení této Smlouvy. Veškerá práva, opravné prostředky, ujednání, povinnosti a dohody obsažené v této Smlouvě jsou kumulativní a neomezují žádný další opravný prostředek, právo, povinnost nebo dohodu.
15.3	<u>Notices</u>	15.3	<u>Oznámení</u>

15.3.1	Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service., addressed as follows:	15.3.1	Oznámení dle této Smlouvy budou učiněna písemně a budou považována za řádná, pokud budou doručena osobně, odeslána doporučenou poštou s doručenkou, expresní kurýrní službou na níže uvedené adresy:
15.3.1.1	If to CRO	15.3.1	Pokud budou adresována i CRO
	PPD Czech Republic, s.r.o. Budějovická Alej Antala Staška 2027/79 140 00 Praha 4 Czech Republic		PPD Czech Republic, s.r.o. Budějovická Alej Antala Staška 2027/79 140 00 Praha 4 Czech Republic
	With a copy to: Head of Legal Legal Department Pharmacyclics LLC 995 E. Arques Avenue Sunnyvale, CA U.S.A. 94085-4521		S kopii pro: Head of Legal Právní oddělení Pharmacyclics LLC 995 E. Arques Avenue Sunnyvale, CA U.S.A. 94085-4521
15.3.1.2	If to the Investigator Pokud pro Zkoušejícího	15.3.1.2	Pokud pro Poskytovatele If to the Institution
			
	Fakultní nemocnice v Motole V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 Česká republika / Czech Republic		Fakultní nemocnice v Motole V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 Česká republika / Czech Republic
			
15.4	<u>Severability</u>	15.4	<u>Částečná neplatnost</u>
15.4.1	The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement.	15.4.1	Neplatnost či nevymahatelnost jakéhokoliv ustanovení této Smlouvy nebude mít v žádném případě vliv na její další ustanovení.
15.5	<u>Relationship of Parties</u>	15.5	<u>Vztah Smluvních stran</u>
15.5.1	Nothing herein shall be construed as creating any association, partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between the parties, it being understood that the Institution/Investigator is an independent contractor, and neither Party has the	15.5.1	Nic v této Smlouvě nebude vykládáno jako vytvoření jakéhokoliv sdružení, konsorcia, společného podniku, zaměstnaneckého poměru nebo vztahu zmocnitele a zmocněnce mezi stranami, čímž se rozumí, že Poskytovatel /Zkoušející je nezávislý smluvní partner a

	authority to bind the other, nor the other's representatives, in any way.		ani jedna ze Smluvních stran není v žádném případě oprávněna zavazovat druhou Smluvní stranu ani její zástupce.
15.6	<u>Governing Law</u>	<u>15.6</u>	<u>Rozhodné právo</u>
15.6.1	This Agreement shall be interpreted and governed by the laws of Czech Republic, without regard to conflict of laws principles and all disputes and claims connected with this Agreement shall be resolved in materially and locally competent court in Czech Republic.	15.6.1	Tato Smlouva se řídí a je vykládána právními předpisy České republiky, bez ohledu na principy kolizních právních norem a všechny spory a nároky vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.
15.7	<u>Entire Agreement</u>	<u>15.7</u>	<u>Úplnost Smlouvy</u>
15.7.1	This Agreement sets forth the entire Agreement and understanding between the Parties hereto as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between CRO and the Institution. None of the terms of this Agreement may be amended or modified except in writing in the form of written and numbered amendment signed by the Parties hereto.	15.7.1	Tato Smlouva představuje úplnou dohodu a ujednání mezi Smluvními stranami pokud jde o její předmět a má přednost před všemi dokumenty, ústními souhlasy či ujednáními mezi CRO a Poskytovatelem . Podmínky této Smlouvy mohou být doplňovány a měněny pouze písemnou formou, to formou písemného očíslovaného dodatku s podpisy Smluvních stran.
15.8	<u>Counterparts</u>	<u>15.8</u>	<u>Počet vyhotovení</u>
15.8.1	This Agreement shall become valid at the date of the last signature of the Parties and effective at the date of the publication in Contract Register.	15.8.1	Tato Smlouva se stane platnou den posledního podpisu Smluvních stran a účinnou uveřejněním v registru smluv.
15.8.2	This Agreement will be executed in 3 counterparts, each of which shall be an original as against any Party whose signature appears thereon, but all of which together shall constitute but one and the same instrument.	15.8.2	Tato Smlouva bude vyhotovena v počtu 3 vyhotovení, z nichž každé bude vůči kterékoliv Smluvní straně, která jej podepsala, představovat originál, přičemž každé z těchto vyhotovení bude představovat jeden a tentýž dokument.
15.9	<u>Survival</u>	<u>15.9</u>	<u>Trvání</u>

15.9.1	Sections in this Agreement relating to obligations which have accrued or are have application beyond the term of this Agreement including without limitation those relating to confidentiality and Confidential Information, proposed or actual inspections by a Regulatory Authority, publications, intellectual property, indemnification and use of names and any provision required to interpret and enforce the parties' rights and obligations under this Agreement to the extent required for the full observation and performance of this Agreement shall survive any termination of this Agreement.	15.9.1	Ustanovení této Smlouvy související s povinnostmi, které z ní vyplnou nebo se budou aplikovat po ukončení této Smlouvy, včetně, nikoliv však výlučně, povinností souvisejících s mlčenlivostí a důvěrnými informacemi, inspekcemi Kontrolního úřadu, zveřejněním informací, duševním vlastnictvím, náhradou škody a užíváním jména obchodní firmy a jakýmkoli dalšími ustanoveními, která jsou nezbytná pro výklad a uplatňování práv a povinností smluvních stran dle této Smlouvy v rozsahu požadovaném za účelem komplexního dodržování a plnění této Smlouvy, budou trvat i po ukončení Smlouvy.
15.10	<u>Translation Inconsistency.</u>	<u>15.10</u>	<u>Rozpory v překladu Smlouvy</u>
15.10.1	The original English version of this Agreement has been translated into Czech. In the event of inconsistency or discrepancy between the English version and the Czech language version of this Agreement, the Czech language version shall prevail.	15.10.1	Originální anglická verze Smlouvy byla přeložena do českého jazyka. V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.
15.11	<u>Anti-Bribery</u>	<u>15.11</u>	<u>Protikorupční ustanovení</u>
15.11.1	The parties acknowledge that CRO and Sponsor are bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations including but not limited to Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and UK Bribery Act and will not cause CRO or Sponsor to be in breach of their responsibilities through any act as described in this Section.	15.11	Strany berou na vědomí, že CRO a Zadavatel jsou povinni dodržovat veškeré platné protikorupční zákony a předpisy, mimo jiné americký zákon proti korupčním praktikám v zahraničí (Foreign Corrupt Practices Act (FCPA)) a britský zákon proti korupci a úplatkářství (UK Bribery Act), a zavazují se, že se nedopustí jednání vymezeného v tomto oddíle, které by znamenalo porušení povinností ze strany CRO či Zadavatele.
15.11.2	In performing the Study and or services under this Agreement, Institution (and its employees and agents) (i) agree(s) that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, Regulatory Authority or anyone else for the improper purpose of	15.11.2	Poskytovatel (a jeho zaměstnanci a zástupci) potvrzují, že při provádění Klinického hodnocení a služeb sjednaných v této smlouvě (i) přímo ani nepřímo nenabídnou, nepřislíbí a neschválí jakoukoli platbu ani jakýkoli hodnotný dar, tedy mimo jiné úplatky, dary a pozornosti, státním úředníkům, regulačním orgánům ani komukoli jinému s cílem podvodně ovlivnit, motivovat či

	influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. Institution and Investigator shall notify CRO and/or Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this Section.		odměnit jejich jednání, rozhodnutí nebo benevolenci za účelem dosažení nečestné výhody, například získání zakázky či prodloužení spolupráce, že takovéto platby či dary od uvedených subjektů nepřijmou a že se takového jednání v souvislosti se studií nedopustili ani v minulosti a (ii) že budou dodržovat veškeré platné protikorupční zákony a předpisy. Poskytovatel a Zkoušející se dále zavazují, že budou o jakémkoli porušení povinností definovaných v tomto oddíle, o němž se dozví, bezodkladně informovat CRO i zadavatele studie.
15.13	<u>Third Party Beneficiary</u>	<u>15.13</u>	<u>Oprávněná třetí strana</u>
15.13.1	The Institution expressly agrees that Sponsor is a beneficiary to the Agreement and that Sponsor may enforce its rights under the Agreement.	15.13.1	Poskytovatel výslovně souhlasí s tím, že Zadavatel je oprávněným z této Smlouvy a že může vymáhat svá práva z ní vyplývající.
15.14	Publication	15.14	Zveřejnění
	<p>Parties agree that Institution shall publish this Agreement in accordance with applicable law, particularly Act no. 340/2015 Coll., on contract registry, as amended and further with decision of Ministry of Health of Czech Republic. CRO undertakes that Medical Facility as state contributory organisation is obliged to provide information to a third party request in accordance with Act no. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended.</p> <p>Parties agreed that Appendices 1, 2, 3 and 5 are considered trade secret of Sponsor in accordance with para 504 of Act. no 89/2012 Coll., Civil Code as amended, and shall not be published.</p> <p>Institution shall inform CRO about publication via data box no. [REDACTED]</p>		<p>Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem v souladu s platnými právními předpisy zejména č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. CRO bere na vědomí, že poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že přílohy 1,2,3 a 5 tvoří obchodní tajemství zadavatele podle ust. § 504 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů nebudou uveřejněny.</p> <p>Poskytovatel bude informovat CRO o publikaci smlouvy prostřednictvím datové schránky [REDACTED]</p> <p>.</p> <p>.</p>

	IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives	NA DŮKAZ TOHO byla tato Smlouva podepsána řádně zmocněnými zástupci Smluvních stran
	<p>PPD Investigator Services, LLC.</p> <p>Podpis/Signature: [REDACTED]</p> <p>Jméno/Name: _____</p> <p>Pozice/Title: _____</p> <p>Datum/Date: _____</p> <p>Poskytovatel /Institution:</p> <p>Podpis/Signature: [REDACTED]</p> <p>Jméno/Name: [REDACTED] pověřený jednáním za ředitele / authorised to Act on behalf of director</p> <p>Datum/Date: _____</p>	
	<p>By signing below, [REDACTED] as an Investigator confirms that she is duly familiarized with the Agreement and related documentation for the Clinical Study and agrees to secure compliance with the obligations arising therefrom. Further, she warrants not disclosing any information relating to the Clinical Study without prior written approval from Sponsor, adhering to confidentiality requirements regarding all provided information, considering these confidential and keeping from using such information and results other than for the purpose of the Clinical Study. As an Investigator, I agree that Sponsor (or potentially CRO) will keep, use and otherwise handle and disclose my personal information, including names, qualification, experience in conducting clinical studies, my financial information relating to, among others,</p>	<p>Níže podepsaná [REDACTED] jako zkoušející potvrzuje, že se řádně seznámil/a se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení a zavazuje se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuje nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě</p>

<p>remuneration and reimbursements received and other personal information for administrative purposes connected to the Clinical Study and I agree to arrange for the same approval from any subinvestigators and other members of the study team.</p>	<p>a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením a zavazují se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušející(ho/ch) a ostatních členů studijního týmu.</p>
<p style="text-align: center;">Zkoušející/Investigator: [REDACTED]</p> <p style="text-align: center;">Datum/Date: _____</p>	
<p>List of exhibits to this Agreement:</p> <p>Appendix 1: Fees/Costs Appendix 2: Timelines Appendix 3: Payment Authorization Form Appendix 4: Letter of Indemnity Appendix 5: Protocol (bound separately)</p>	<p>Seznam příloh k této Smlouvě:</p> <p>Příloha 1: Odměna / Náklady Příloha 2: Stanovení lhůt Příloha 3: Finanční formulář (PAF) Příloha 4: Dopis o odškodnění Příloha 5: Protokol (vázán separátně)</p>

Příloha A Rozpis Plateb	Exhibit A Payment Schedule
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	
[REDACTED]	

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

APPENDIX 2
TIMELINES

PŘÍLOHA Č. 2
STANOVENÍ LHŮT

Milestone / Cíl	Date / Datum
Provision of materials for Ethics Committee / Poskytnutí materiálu pro etickou komisi	[REDACTED]
Ethics Committee submission / Podání na etickou komisi	[REDACTED]
Trial Site initiation visit / Iniciační centra	[REDACTED]
First patient recruited / Náběr prvního pacienta	[REDACTED]
Last patient recruited / Náběr posledního pacienta	[REDACTED]
Clinical Report Form queries submitted	[REDACTED]
Clinical Report Form queries completed	[REDACTED]





Payment Authorisation Form for Vendors

FOR PPD INTERNAL USE ONLY

All fields are **mandatory** unless indicated otherwise

NB IF YOU HAVE COMPLETED THIS FORM BEFORE, YOU NEED ONLY COMPLETE IT AGAIN IF ANY OF YOUR DETAILS HAVE CHANGED

1 Payee or Investigator Details

Description (CTMS Field) (Finance Field)	Payee or Investigator Information	Max Chars for Finance Field Incl. Spaces
Payee Name <i>(in terms of the provisions of the Statement of Agreement):</i>	Fakultní nemocnice v Motole	80
(To whom should the cheque or transfer be made payable to?) N.B. This must be the exact payee as it appears on the bank account		
Street Address of Payee (Address Line 1) (Address 1)	V Úvalu 84	30
Department Name (if applicable): (Address Line 2) (Address 2)		30
Room / Floor (if applicable) (Address Line 3) (Address 3)		30
Other Address Details (if applic.) (Address Line 4) (Address 4)		30
Country (Country) (Country)	Czech Republic	2 ISO Code
State / Province (if Applicable) (State / Province) (State or Province)		2
Town/City (City) (City or Address 5)	Praha 5	18
Postal Code (Zip/Postal Code) (Postal Code)	150 06	10
Contact name for payee if different from above		30
Telephone		27
Fax		27
E-mail		60
Web page		60

Payment Authorisation Form for Vendors

FOR PPD INTERNAL USE ONLY

2 VAT / Tax Withholding Details

(Please note that payments cannot be made without these fields being completed):

2.1 VAT / Sales Tax

Are you VAT / Sales Tax registered?	YES		
-------------------------------------	-----	--	--

If **YES**, please provide the following information

VAT number, if known	CZ00064203
At what % rate will VAT / Sales Tax be charged?	21%

2.2 Tax Withholding

Is PPD required to withhold Tax from Payments?		NO	
--	--	----	--

If **YES**, please provide the following information

Tax ID number, if known	
-------------------------	--

3 Payment Method required

What is your preferred payment method?		Bank Transfer	
--	--	---------------	--

If **Bank Transfer**, please complete the following details:

Preferred

IBAN Number	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051
BIC Number	CNBACZPP

Or

Bank Account Number	17937051/0710		
Sorting Code <i>(For UK only)</i>		Branch number	

4 Bank Details

Bank name:	eská národní banka		
Address:			
City		Postal Code	
Country:	Czech Republic	Private or Public Bank Account:	
		<i>(Belgium and France only)</i>	

5 Declaration

I have provided the above details and confirm they are correct:

Investigator/Institutional Signatory

Name in print

Date (dd/mmm/yyyy)

[Redacted Signature]

[logo:] pharmacyclics

An Abbvie Company [společnost skupiny Abbvie]
995 East Arques Avenue · Sunnyvale, CA · 94085-4521
408.215.3000 · www.pcy.com

APPENDIX 4	PŘÍLOHA 4:
<u>LETTER OF INDEMNIFICATION</u>	<u>DOPIS O ODŠKODNĚNÍ</u>
12 th July 2017	12.7.2017
<p>Fakultni nemocnice v Motole, State funding organization, with its registered address at V Uvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, represented by [redacted] based on authorisation dated 29th November 2016</p>	<p>Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, zastupená [redacted] na základě pověření ze dne 29.11.2016 (dále jen“Poskytovatel zdravotních služeb“ nebo „Poskytovatel“)</p>
<p>Re: Protocol PCYC-1141-CA: “A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of the Bruton’s Tyrosine Kinase (BTK) Inhibitor, Ibrutinib, in Combination with Rituximab versus Placebo in Combination with Rituximab in Treatment Naïve Subjects with Follicular Lymphoma” (the “<u>Protocol</u>”)</p>	<p>Věc: Protokol PCYC-1141-CA: Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 inhibitoru Brutonovy tyrosinkinázy (BTK), ibrutinibu, v kombinaci s rituximabem oproti placebu v kombinaci s rituximabem při léčbě dosud neléčených pacientů s folikulárním lymfomem (“<u>protokol</u>”)</p>
Dear Madam / Sir:	Vážená paní / vážený pane
<p>Fakultní nemocnice v Motole state funding organisation, V Uvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, represented by [redacted] based on authorisation dated 29th November 2016 (“<u>Institution</u>”) and PPD Investigator Services LLC, 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (“<u>CRO</u>”) are entering into an agreement relating to a clinical study of Pharmacyclics LLC, 995 E. Arques Avenue, Sunnyvale, CA, U.S.A. 94085-4521 (“<u>Pharmacyclics</u>”) to be conducted pursuant to the Protocol (the “<u>Study</u>”) under the direct supervision of [redacted] (“<u>Principal Investigator</u>”). This letter is in response to a request that Pharmacyclics provide certain liability protection related to said Study.</p>	<p>Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, zastupená [redacted] na základě pověření ze dne 29.11.2016 (dále jen „Poskytovatel“) a společnost PPD Investigator Services LLC, 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (dále jen „CRO“) uzavírají smlouvu týkající se klinické studie společnosti Pharmacyclics LLC, 995 E. Arques Avenue, Sunnyvale, CA, U.S.A. 94085-4521 (dále jen „Pharmacyclics“), která bude prováděna v souladu s protokolem (dále jen „studie“) pod přímým dohledem [redacted] [redacted] [redacted] (dále jen „hlavní zkoušející“). Tento dokument je reakcí na požadavek, aby společnost Pharmacyclics poskytla určitou míru zajištění odpovědnosti související se zmíněnou studií.</p>
<p>Because CRO and Institution are entering into a definitive clinical study agreement related to the Study, Pharmacyclics agrees to the following:</p>	<p>Jelikož CRO a Poskytovatel v souvislosti se studií uzavírají konkrétní smlouvu o klinické studii, souhlasí společnost Pharmacyclics s následujícím:</p>
<p>Pharmacyclics will indemnify, defend and hold harmless Institution, Principal Investigator, Institution’s officers, and all other qualified employees of the Institution working under the direct supervision of the Principal Investigator (“<u>Indemnitees</u>”) in the conduct of the Study, for the cost of defense and for compensatory damages awarded, if any, (collectively, “<u>Losses</u>”) as a result of any claim or lawsuit</p>	<p>Společnost Pharmacyclics odškodní, bude obhajovat a zprostí odpovědnosti <u>Poskytovatele</u>, hlavního zkoušejícího, vedoucí pracovníky <u>Poskytovatele</u> a veškeré další kvalifikované zaměstnance <u>Poskytovatele</u> pracující na provádění studie pod přímým dohledem hlavního zkoušejícího (dále jen „<u>odškodňované osoby</u>“) za náklady na obhajobu a za případné přiznané náhrady újmy (společně dále jen „<u>škody</u>“) v důsledku</p>

[logo:] pharmanytics

An Abbvie Company [společnost skupiny Abbvie]
995 East Arques Avenue · Sunnyvale, CA · 94085-4521
408.215.3000 · www.pcy.com

<p>made by a Study subject alleging bodily injury sustained as a direct result of the subject participation in the Study. Pharrayclics will participate in the defence of any such claim or lawsuit. Pharrayclics' indemnification obligation applies only if Study Product is used during the Study in accordance with the Protocol, with accepted medical practice and with any other written instructions furnished by Pharrayclics. Pharrayclics' indemnification obligation hereunder will not apply to any Losses attributable to the negligence, or willful misconduct of any of the Indemniteses.</p>	<p>jakéhokoli žalobního nároku nebo soudního procesu, který je veden studijním subjektem a uvádí újmu na zdraví utrpěnou jako přímý důsledek jeho účasti v klinickém hodnocení í. Pharrayclics bude spolupracovat na obhajobě takového nároku či soudního sporu. Závazek odškodnění společnosti Pharrayclics platí pouze tehdy, pokud je hodnocený přípravek během studie užíván v souladu s protokolem, uznávanou lékařskou praxí a všemi dalšími písemnými pokyny poskytnutými společností Pharrayclics. Závazek odškodnění společnosti Pharrayclics podle tohoto dokumentu se nevztahuje na jakékoli újmy, které lze přičítat nedbalosti nebo úmyslnému protiprávnímu jednání ze strany kterékoli z odškodňovaných osob.</p>
<p>The foregoing agreement to indemnify Indemniteses is conditioned upon the following obligations of Indemniteses to:</p>	<p>Výše uvedený souhlas s odškodněním odškodňovaných osob je podmíněn následujícími závazky odškodňovaných osob:</p>
<p>(i) advise Pharrayclics of any claim or lawsuit, in writing addressed to Pharrayclics LLC: Attention: Head of Legal, Legal Transactions Group, 995 E. Arques Avenue, Sunnyvale, CA, USA 94085-4521, within fifteen (15) days after Indemniteses have received notice of said claim or lawsuit, or within such other time frame so that Pharrayclics' ability and rights to defend or settle such claim or lawsuit, as determined in Pharrayclics' sole discretion, are not prejudiced;</p>	<p>(i) informovat společnost Pharrayclics o jakémkoli žalobním nároku nebo soudním procesu písemným oznámením adresovaným společnosti Pharrayclics LLC: Na vědomí: Head of Legal, Legal Transactions Group, 995 E. Arques Avenue, Sunnyvale, CA, USA 94085-4521, do patnácti (15) dnů poté, kdy odškodňované osoby obdrží oznámení o zmíněném žalobním nároku nebo soudním procesu, nebo v takové lhůtě, aby dle výlučného uvážení společnosti Pharrayclics nebyla ohrožena její možnost nebo práva na obhajobu nebo narovnání takového žalobního nároku nebo soudního procesu;</p>
<p>(ii) assist Pharrayclics and its representatives in the investigation and defense of any lawsuit and/or claim for which indemnification is provided; and</p>	<p>(ii) poskytnutí součinnosti společnosti Pharrayclics a jejím zástupcům při vyšetřování a obhajobě ve věci jakéhokoli soudního procesu a/nebo žalobního nároku, za který je odškodnění poskytováno; a</p>
<p>(iii) not compromise or otherwise settle any such claim or lawsuit without Pharrayclics' prior written consent.</p>	<p>(iii) neuzavírat smír ani jinak nenarovnávat žádný takový žalobní nárok nebo soudní proces bez předchozího písemného souhlasu společnosti Pharrayclics.</p>
<p>If during the course of the Study, any injury occurs to a subject as a direct result of the Study Product or properly performed procedures required by the Protocol ("<u>Subject Direct Injury</u>"), Pharrayclics agrees to pay all reasonable medical expenses necessary to treat such Subject Direct Injury, provided that the Study subject (i) follows the</p>	<p>Pokud v průběhu studie subjekt utrpí jakoukoli újmu v přímém důsledku hodnoceného léčiva nebo řádně provedených procedur vyžadovaných protokolem (dále jen "<u>přímá újma subjektu</u>"), společnost Pharrayclics se zavazuje uhradit <u>přiměřené náklady na lékařskou péči vyžadovanou při léčbě každé takové přímé újmy subjektu za předpokladu, že studijní</u></p>

[logo:] pharmanytics

An Abbvie Company [společnost skupiny Abbvie]
 995 East Arques Avenue · Sunnyvale, CA · 94085-4521
 408.215.3000 · www.pcy.com

directions of the investigators, and (ii) is not otherwise reimbursed by medical insurance. The foregoing shall not apply where the Subject Direct Injury is due to the negligence, or willful misconduct of Institution or Principal Investigator, their officers, agents, or employees, or their failure to follow the Protocol. Institution and Pharmacytics agree that if the Study subject is covered by public health insurance, Institution will only seek reimbursement of medical expenses for a Subject Direct Injury from Pharmacytics. Subject Direct Injury does not include the natural progression of any pre-existing disease or any underlying illness, whether or not previously diagnosed.

subjekt (i) dodržuje pokyny zkoušejících a (ii) že mu náklady nejsou jinak hrazeny v rámci zdravotního pojištění. Předchozí závazek neplatí, pokud bude přímá újma subjektu způsobena nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním Poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího, jejich vedoucích pracovníků, zástupců nebo zaměstnanců nebo nedodržením protokolu z jejich strany. Poskytovatel a společnost Pharmacytics souhlasí s tím, že pokud bude studijní subjekt pojištěn v rámci veřejného zdravotního pojištění, bude Poskytovatel po společnosti Pharmacytics požadovat úhradu nákladů na lékařskou péči pouze v případě přímé újmy subjektu. Přímá újma subjektu nezahrnuje jakoukoli přirozenou progresi žádného dříve existujícího nebo základního onemocnění, ať už bylo dříve diagnostikováno či nikoli.

Sincerely, / S pozdravem

Name / Jméno: Peter Aurup / Peter Aurup

Title / Funkce: Head of Global Development Operations, Pharmacytics LLC / vedoucí Global Development Operations, Pharmacytics LLC

Date / Datum: 12th July 2017