

R-Pharm

SMLOUVA O PODPŮRNÝCH SLUŽBÁCH

ANCILLARY SERVICES AGREEMENT

TATO SMLOUVA O PODPŮRNÝCH SLUŽBÁCH byla uzavřena dne
MEZI:

THIS ANCILLARY SERVICES AGREEMENT is made this day of
BETWEEN:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.
se sídlem Radlická 714, 158 00 Praha 5
Česká republika
IČ: 247 68 651
DIČ: CZ247 68 651
“**Quintiles**”

Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a,
zip code 158 00
Identification number: 247 68 651
Tax identification number: CZ247 68 651
“**Quintiles**”

a

and

“Institute”:
Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace,
Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, Česká republika
IČ: 00090638
DIČ: CZ00090638

“Institution”:
Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace,
Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, Czech Republic
Identification number: 00090638
Tax identification number: CZ00090638

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

WHEREAS:

(za první) Quintiles na základě smluvního ujednání s R-Pharm, se sídlem 19-1, Berzarina Street, Moscow, Russian Federation 123154 (dále jen “Zadavatel”) poskytuje služby spočívající ve vedení projektu a/nebo jiné služby ve spojení s klinickým hodnocením vedeným pod názvem „Multicentrické, otevřené klinické hodnocení fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost olokizumabu u pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní revmatoidní artritidou”, dle protokolu č. CL04041024, jenž je fakticky prováděno ve Zdravotnickém zařízení: REVMATOLOG s.r.o., s místem výkonu činnosti Vrchlického 57, Jihlava 586 01, Česká republika, (dále jen “Studie”); a

(One) Quintiles has been engaged by R-Pharm, having a place of business at 19-1, Berzarina Street, Moscow, Russian Federation 123154 (“Sponsor”) to provide project management and/or other services in connection with the study entitled “A Multicenter, Open-Label, Phase III Study of the Efficacy and Safety of Olokizumab in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis”, protocol No. CL04041024, that is actually being conducted in the REVMATOLOG s.r.o., having a place of work at Vrchlického 57, Jihlava 586 01, Czech Republic (the “Study”); and

(za druhé) Instituce projevila souhlas s účastí na Studii formou poskytování služeb a prostředků a vybavení, více detailně vymezeno v Příloze č. 2; a

(Two) Institution has agreed to participate in the Study by providing services and facilities, more particularly set out in Attachment 2; and

(za třetí) smluvní strany se dohodly na stanovení podmínek, za kterých budou takové služby poskytovány.

(Three) the parties wish to set out the terms on which such services will be provided.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ SE STRANY TAKTO DOHODLY ve smyslu následujících ustanovení:

NOW IT IS HEREBY AGREED as follows:

<p>1. Služby</p> <p>1.1 Instituce tímto souhlasí, že provede služby (dále jen “Služby”), jak jsou tyto konkrétně vymezeny v Příloze č. 2, jež představuje nedílnou součást této Smlouvy. Instituce souhlasí, že Služby budou prováděny v souladu s veškerými platnými právními předpisy, pravidly a nařízeními a dále v souladu s odbornými standardy a jakýmkoli platnými pravidly správné klinické praxe, závaznými směrnici a standardními operačními postupy.</p> <p>1.2 Instituce se zavazuje, že bude důsledně dodržovat veškeré podmínky a ustanovení protokolu (dále jen “Protokol”).</p> <p>2. Záruky</p> <p>2.1 Instituce tímto prohlašuje a zaručuje, že ani Instituci, ani jakémukoli jejímu zaměstnanci, zástupci či jiným osobám provádějícím Služby na základě jeho instrukcí či pokynů nebyla uložena sankce zákazu činnosti či mu (jim) nebylo zrušeno příslušné oprávnění či licence ve vztahu k provádění Služeb, jejichž výkon je předjímán na základě této Smlouvy, případně není vůči němu(jim) vedeno jakékoli řízení ze strany kontrolního orgánu ve vztahu k uložení sankce zákazu činnosti či zrušení příslušného oprávnění či licence či pro uložení jakéhokoliv regulačního opatření obdobného charakteru, a to v jakémkoliv státu, přičemž Instituce se zavazuje, že neprodleně vyrozumí Quintiles v případě, že jakékoli takové vyšetřování, řízení ve vztahu k uložení sankce zákazu činnosti či zrušení příslušného oprávnění či licence bude zahájeno.</p> <p>2.2 Instituce tímto Quintiles poskytuje záruku, že není stranou jakékoli jiné smlouvy či jiného ujednání, bez ohledu na jejich případnou neformální povahu, a to ohledně podmínek, jež by mohly představovat střet zájmů ve vztahu k povaze Služeb Instituce, a že po dobu trvání platnosti této Smlouvy neuzavře jakoukoli smlouvu či ujednání, jež by svojí povahou mohlo být v rozporu s poskytováním Služeb.</p> <p>2.3 Instituce tímto potvrzuje Quintiles, že</p>	<p>1. Services</p> <p>1.1 Institution agrees to perform the services (“Services”) as more particularly set out in Attachment 2, which is incorporated herein by reference. Institution agrees that the Services will be conducted in compliance with all applicable laws, rules and regulations, and in conformance with the professional standards and any applicable good clinical practices, guidelines and standard operating procedures.</p> <p>1.2 Institution will strictly follow all terms and provisions of the protocol (“Protocol”).</p> <p>2. Warranties</p> <p>2.1 Institution represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Services under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting the Services anticipated hereunder or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and Institution shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.</p> <p>2.2 Institution warrants to Quintiles that it is not party to any other agreement or other arrangement, however informal, the terms of which would present a conflict of interest with the Services and Institution covenants not to enter into, during the term of this Agreement, any agreement or arrangement which could be in conflict with the provision of Services.</p> <p>2.3 Institution warrants to Quintiles that it has all</p>
--	--

R-Pharm

disponuje veškerými nezbytnými oprávněními ve vztahu k výkonu Služeb.

necessary licences for conduct of the Services.

3. Důvěrné údaje a informace vlastnické povahy

3. Confidential and Proprietary Information

3.1 Veškeré údaje a materiály poskytnuté Instituci ze strany Quintiles, Zadavatele, či jejich zástupců (ať již v ústní, písemné či elektronické podobě), a veškerá data, zprávy a informace vztahující se ke Studii či k jejímu průběhu (dále jen "Důvěrné údaje") budou předmětem vlastnictví Zadavatele. Instituce je povinna striktně udržovat důvěrný režim Důvěrných údajů a je oprávněna je sdělit výhradně těm svým zaměstnancům, kteří jsou zapojeni do provádění Studie, avšak pouze v nezbytném rozsahu při zachování režimu "need-to-know". Tyto závazky ve vztahu k zajištění ochrany důvěrnosti zůstanou v platnosti po dobu deseti (10) let od dokončení Studie, přičemž se však nebudou vztahovat na Důvěrné údaje v rozsahu v jakém tyto: a) jsou či se stanou veřejně známými bez zavinění Instituce, b) jsou poskytnuty Instituci třetí osobou bez závazku zachování důvěrnosti, c) musí být zpřístupněny příslušným regulačním úřadům, nebo d) musí být zpřístupněny dle platných právních předpisů.

3.1 All information and materials, provided to Institution by Quintiles, Sponsor, or their agents, (whether verbal, written or electronic), and all data, reports and information, relating to the Services or its progress (hereinafter, the "Confidential Information") shall be the property of Sponsor. Institution shall keep the Confidential Information strictly confidential and shall disclose it only to its employees involved in conducting the Services on a need-to-know basis. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Services, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of Institution; b) is disclosed to Institution by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to applicable regulatory authorities; or d) is required to be disclosed by applicable law.

3.2 Existující vynálezy a technologie Zadavatele, Quintiles nebo Instituce jsou jejich odděleným vlastnictvím a nejsou dotčeny touto Smlouvou. Zadavatel nabude do výhradního vlastnictví jakékoli vynálezy nebo objevy vyplývající zcela nebo zčásti z Důvěrných informací nebo jako výsledek Služeb. Instituce vyhotoví na náklady Zadavatele jakékoli dokumenty a poskytne jakékoli svědectví, aby Zadavatel získal patent v jakékoli zemi nebo aby Zadavatel jinak chránil své zájmy týkající se těchto vynálezů nebo objevů.

3.2 The existing inventions and technologies of Sponsor, Quintiles, or Institution are their separate property and are not affected by this Agreement. Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising as a result of the Services. Institution will, at Sponsor's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor's interests in such inventions or discoveries.

4. Ochrana osobních údajů

4. Data Protection

4.1 Před a v průběhu poskytování Služeb mohou Instituce a zaměstnanci Instituce poskytnout v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění, údaje vztahující se k personálu Instituce či dalším osobám, jež mohou být předmětem

4.1 Prior to and during the course of the Services, Institution and Institution's staff may provide according to the Data Protection Act. No. 101/2000 Coll., as amended, personal data relating to its staff or other personnel, which may be subject to data privacy laws or

R-Pharm

právní ochrany v oblasti ochrany osobních údajů. Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti, profesní kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělávací činnost, hodnocení výkonu, personální možnosti a ostatní informace, jež se svojí povahou vztahují k provádění klinických hodnocení Instituce.

4.2 Je-li sídlo Instituce v Evropské Unii, Zadavatel bude správcem takových osobních údajů, vyjma případů, kdy Quintiles s jakýmkoli osobními údaji bude nakládat dle této Smlouvy jako správce, v takovém případě bude v rozsahu takového nakládání správcem těchto osobních údajů Quintiles. Instituce tímto poskytuje svolení s použitím a zpracováním takových osobních údajů a souhlasí, že opatří jakékoli dodatečné nezbytné souhlasy pro použití a zpracování osobních údajů od svých zaměstnanců a personálu, a to pro následující účely: a) provedení Studie; b) přezkoumání státními kontrolními orgány, Zadavatelem, Quintiles a jejich zástupci a pobočkami; c) jednání v souladu s právními a regulačními požadavky; d) uveřejnění na www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a v databázích podobného účelu; a e) uložení do databází z důvodů usnadnění výběru Instituce pro budoucí klinická hodnocení.

4.3 Instituce dále souhlasí, že si opatří jakákoli dodatečná svolení a souhlasy od svých zaměstnanců a personálu, a to ve vztahu k možnosti přenosu takových údajů do zemí odlišných od místa sídla Instituce, a to bez ohledu na skutečnost, že legislativa na ochranu takových údajů v takových zemích nemusí vůbec existovat či nemusí být natolik rozvinutá jako v zemi sídla Instituce. Instituce souhlasí, že zajistí, že její zaměstnanci a personál si budou vědomi, že jejich osobní údaje budou použity, zpracovány a uloženy pro shora uvedené účely a rovněž, že mohou být potenciálně přeneseny do jiných států, a že poskytují souhlas s takovým užitím, uložením a přenosem. Instituce souhlasí, že bude jednat v souladu s veškerými příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů či ochrany dat

regulations. Such personal data may include names, contact information, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relating to Institution's conduct of clinical trials.

If Institution is in the European Union, the Sponsor would be the data controller for such personal data, except that, if Quintiles deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller then Quintiles shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. Institution hereby consents to the use and processing of its personal data, and agrees to obtain any additional necessary consents for the use and processing of the personal data of its staff and personnel, for the following purposes: a) the conduct of the Study; b) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Quintiles, and their agents, and affiliates; c) satisfying legal or regulatory requirements; d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and e) storage in databases for use in selecting Institution in future clinical trials.

Institution further consents, and agrees to obtain any additional necessary consents from its staff and personnel, to the transfer of such data, to countries other than Institution's own country, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as Institution's own country. Institution agrees to ensure that its staff and personnel are aware that their personal data will be used, processed and stored for above-stated purposes and may potentially be transferred to other countries and that they consent to such use, storage and transfer. Institution agrees to comply with any applicable data privacy or data protection legislation of the country in which the data originated.

R-Pharm

platných ve státě, kde taková data či údaje vznikly.

5. Platby

5.1 Quintiles poskytne za Služby Instituce úhradu v souladu s Přílohou 3.

Smluvní strany souhlasí, že níže definovaný příjemce platby je řádným příjemcem platby dle této Smlouvy, a že platby za služby vykonané na základě této Smlouvy budou uskutečněny pouze ve prospěch níže uvedeného příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“).

5. Payment

5.1 Quintiles shall pay for Institution's Services as detailed in the Appendix 3.

The parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):

Bankovní údaje	Číslo bankovního účtu: 18736681/0100 IBAN: CZ220100000000018736681
	SWIFT kód: KOMBCZPPXXX
	Název banky: Komerční banka a.s.
	Adresa banky: Palackého 46, 586 01 Jihlava, Česká republika

BANK DETAILS	Account number 18736681/0100 IBAN: CZ220100000000018736681
	SWIFT code: KOMBCZPPXXX
	Bank name: Komerční banka a.s.
	Bank address: Palackého 46, 586 01 Jihlava, Czech Republic

Dojde-li k jakýmkoli změnám ohledně bankovních údajů Instituce, Instituce je v takovém případě o této skutečnosti povinna informovat Quintiles, a to odesláním písemného oznámení. Smluvní strany souhlasí, že v případě, že půjde pouze o změnu výhradně se vztahující k bankovním údajům Instituce a které nepůsobí změnu v subjektu nebo změnu státu, v němž je bankovní účet zřízen, nebude zapotřebí uzavírat jakýkoli další dodatek.

In case of changes in the Institution's bank details, Institution is obliged to inform Quintiles in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

5.2 Instituce souhlasí, že její rozhodnutí, pokud jde o poradenství, poskytnuté Služby, *a péči o každého pacienta*, nebude ovlivněno úhradou, kterou dostává dle této Smlouvy, dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu Služeb, které poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět ji k nákupu nebo předepisování jakýchkoli léků, zařízení nebo produktů. Pokud Zadavatel nebo Quintiles poskytuje veškeré produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Instituce souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádné osobě,

5.2 Institution agrees that its judgment with respect to the advice, Services provided, *and care of each patient*, will not be affected by the compensation Institution receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the Services it is providing, and that no payments are being provided to Institution for the purpose of inducing Institution to purchase or prescribe any drugs, devices or products. If the Sponsor or Quintiles provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any

R-Pharm

pojišťovně nebo státním úřadě nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty. Instituce souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádné osobě, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo náhradu od Quintiles nebo Zadavatele.

- 5.3 Instituce tímto prohlašuje a zaručuje, že ani Instituce ani jakákoli fyzická osoba či právní subjekt jednajících jejím jménem, ani jakýkoli příjemce platby dle podmínek této Smlouvy, přímo či nepřímo, nenabídne či nezaplatí, či nesjedná úhradu či nabídku takového plnění, jakoukoli úhradu či poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty jakémukoli zástupci veřejné moci (ve smyslu definice níže uvedené) či veřejnému subjektu, a to s vědomím či úmyslem, že taková úhrada, platba, slib či dar, částečně či zcela, je učiněn za účelem ovlivnění jakéhokoli úředního postupu či rozhodnutí, které svojí povahou napomůže Quintiles ve vztahu k získání neoprávněné výhody či získání či udržení obchodní příležitosti či k zajištění poskytnutí takové obchodní příležitosti jakékoli osobě či subjektu.

Instituce tímto prohlašuje a zaručuje, že ani Instituce, ani jakýkoli příjemce platby dle této Smlouvy, či jakákoli osoba či subjekt jednajících jejím jménem, není zástupcem veřejné moci disponující oprávněním ovlivnit jakékoli úřední jednání či postup či rozhodnutí.

Vedle ostatních práv a možností nápravy upravených touto Smlouvou nebo zákonem, Quintiles je oprávněn ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Instituce poruší své závazky a záruky upravené v tomto článku nebo v případě, že Quintiles zjistí, že ze strany Instituce či jakékoli fyzické osoby či právnické osoby jednajících jejím jménem, jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

Pro účely této Smlouvy, pojem „zástupce veřejné moci“ znamená jakýkoliv úředník či zaměstnanec správního úřadu, mezinárodní organizace veřejného typu či jakékoli sekce, oddělení, orgánu či pobočky těchto institucí,

person, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution agrees that it will not bill any person, insurer, or governmental agency for any services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from Quintiles or Sponsor.

5.3 Institution represents and warrants that neither it nor any individual or entity acting on its behalf, nor any payee under this Agreement, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist Quintiles in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

Institution represents and warrants that neither it, nor any payee under this Agreement, nor any person or entity acting on its behalf is a Public Official with the ability to influence an official act.

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

For the purposes of this Agreement, “Public Official” means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official

R-Pharm

nebo jakoukoli osobu jednající v kompetenci úřední moci, a to ve prospěch jakékoli veřejné organizace či veřejného uskupení; a dále jakoukoli politickou stranu či zástupce politické strany, či jakéhokoli kandidáta či uchazeče o výkon funkce veřejné moci.

capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

6. Odpovědnost a pojištění

6. Liability and Insurance

6.1 Za žádných okolností nebude kterákoli ze smluvních stran odpovědná vůči druhé ve vztahu k ušlému zisku, ztrátě obchodní příležitosti, ztrátě jakéhokoli výnosu či tržby, goodwillu či očekávaných úspor, nepřímé či související ztrátě či náhradě škody.

6.1 In no event shall either party be liable to the other for loss of profits, business, revenue, goodwill or anticipated savings, indirect or consequential loss or damage.

6.2 Quintiles se tímto výslovně zřiká jakékoli odpovědnosti ve vztahu k Hodnocenému léčivu a k jakémukoliv jinému v rámci Studie použitému materiálu (společně dále jen "Léčivo"), a to včetně jakékoli odpovědnosti za výrobek vyplývající ze skutečnosti způsobené či údajně způsobené podáním takového Léčiva.

6.2 Quintiles expressly disclaims any liability in connection with Study medication and any other trial related materials (collectively "(the "Medication"), including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such Medication.

6.3 Žádné zde uvedené ustanovení není zamýšleno či konstruováno ve smyslu vyloučení či omezení odpovědnosti kterékoli smluvní strany za smrt či újmu na zdraví způsobenou nedbalostí takové smluvní strany.

6.3 Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party.

6.4 Instituce se zavazuje, že neprodleně písemně vyrozumí Quintiles a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k nemoci či újmě skutečně či údajně vzniklé v důsledku nežádoucí příhody v souvislosti s Léčivem, o kterém se dozví a umožní Zadavateli vést jednání o takovém nároku (a to včetně jednání o jakémkoli vyrovnání), a poskytne Zadavateli plnou součinnost v souvislosti s vedením jednání o takovém nároku.

6.4 Institution shall promptly notify Quintiles and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Medication of which it becomes aware and allow Sponsor to handle such claim (including settlement negotiations), and shall co-operate fully with Sponsor in its handling of the claim.

6.5 Instituce se tímto zavazuje, že bude udržovat pojištění požadované zákonem a že na základě žádosti Instituce předloží Quintiles doklad o pojištění.

6.5 Institution shall maintain the insurance as provided by law, and, upon request, shall provide a certificate of insurance to Quintiles.

7. Korespondence s regulačními orgány a kontroly

7. Regulatory Correspondence and Inspection

7.1 Instituce se zavazuje neprodleně vyrozumět Quintiles a poskytnout Quintiles kopii

7.1 Institution shall immediately notify Quintiles, and provide Quintiles copies, of any inquiries,

R-Pharm

jakéhokoli požadavku, žádosti či korespondence či sdělení zaslaného vůči či obdrženého od jakéhokoli státního či kontrolního orgánu v souvislosti se Studií, zejména pak žádosti o provedení kontroly zařízení/vybavení Instituce, přičemž se Instituce zavazuje umožnit Quintiles a Zadavateli účast při jakékoli takové kontrole. Instituce je povinna přijmout veškerá vhodná opatření za účelem oddělení a nezveřejnění, nezpřístupnění, neposkytnutí či neodhalení jakéhokoli materiálu důvěrné povahy, jehož není v souvislosti s takovou kontrolou zapotřebí zveřejnit, zpřístupnit, poskytnout či odhalit.

- 7.2 Instituce tímto poskytuje Quintiles, Zadavateli a jejich oprávněným zástupcům oprávnění k přiměřenému přístupu do prostor Instituce, záznamům (včetně oprávnění pořizovat si kopie takových materiálů na svůj náklad) a/nebo k jakémukoli vybavení a poskytne veškerou nezbytnou součinnost v kterýkoli časový okamžik po dobu platnosti této Smlouvy, a to za účelem výkonu kontroly či prohlídky či auditu plnění povinností, jež jsou Instituce uloženy touto Smlouvou, jakož i kontrolu veškerých činností, plnění, bezpečnosti a zajištění integrity ve vztahu ke shora uvedenému a k plnění Služeb.

8. Publikace

- 8.1 Instituce nesmí zveřejnit nebo odkazovat, zcela nebo zčásti, na Služby bez předchozího výslovného písemného souhlasu Zadavatele. Žádná ze stran této Smlouvy nepoužije jakýkoli název jiné smluvní strany, nebo název Zadavatele, v souvislosti s jakoukoli reklamou, zveřejňováním nebo propagací bez předchozího písemného svolení.

9. Zánik platnosti

- 9.1 Quintiles může ukončit platnost této Smlouvy s okamžitou účinností doručením písemné výpovědi. Instituce může ukončit poskytování Služeb písemnou výpovědí v případě, že dojde ke vzniku okolností, jež s ohledem na svoji povahu nejsou ze strany Instituce jakkoli ovlivnitelné, a jež brání Instituci v dokončení Služeb, nebo v případě, že Instituce důvodně

correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Services, including, but not limited to, requests for inspection of Institution's facilities, and Institution shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, any confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections.

- 7.2 Institution shall grant to Quintiles, Sponsor and their respective authorised agents the right of reasonable access to Institution's facilities, records (including a right to make copies thereof at cost) and/or any equipment and shall provide all reasonable assistance at all times during the currency of this Agreement for the purposes of carrying out an audit of Institution's compliance with this Agreement as well as an audit of all activities, performance, security and integrity in connection therewith or the provision of the Services.

8. Publication

- 8.1 Institution may not publish or refer, in whole or in part to, the Services without the prior express written consent of Sponsor. No party hereto shall use any other party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission.

9. Termination

- 9.1 Quintiles may terminate this Agreement effective immediately upon written notice. Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond Institution's reasonable control prevent Institution from completing the Services, or if Institution reasonably determines that it is unsafe to continue the Services.

R-Pharm

dospěje k závěru, že výkon Služeb představuje riziko.

9.2 V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy z jakékoli příčiny, avšak s výjimkou porušení Smlouvy ze strany Instituce, budou jakékoli splatné dlužné částky vůči Instituci uhrazeny ze strany Quintiles a to v souladu s podmínkami této Smlouvy nebo, v případě, že Quintiles poskytl jakékoli úhrady formou zálohových plateb, Instituce vrátí veškeré takové úhrady s výjimkou finanční částky, na kterou vznikl nárok za Služby či jejich dílčích plnění a to v souvislosti s jejich řádným provedením v souladu s touto Smlouvou.

9.2 Upon termination of this Agreement for any reason other than breach by Institution, any outstanding sums shall remain due and payable by Quintiles to Institution in accordance with the terms of this Agreement or, if Quintiles has paid any sums in advance, Institution shall repay all such sums other than money, in respect of any Services or part thereof properly performed in accordance with this Agreement

10. Dodatečná smluvní ujednání

10. Additional Contractual Provisions

10.1 Tato Smlouva, včetně jejích Příloh, představuje výhradní a úplnou dohodu uzavřenou mezi smluvními stranami, přičemž nahrazuje veškerá ostatní písemná a ústní ujednání vztahující se ke Službám.

10.1 This Agreement, including the Appendices, constitutes the sole and complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Services.

10.2 Jakákoliv změna či dodatek této Smlouvy bude platný výhradně tehdy, bude-li proveden v písemné podobě a opatřen podpisem všech smluvních stran. Neuplatnění či nevynucení jakékoliv podmínky stanovené touto Smlouvou nebude představovat vzdání se výkonu oprávnění stanoveného takovou podmínkou. V případě, že kterákoliv část této Smlouvy bude shledána jako nevynutitelná, zůstane zbytek Smlouvy v platnosti.

10.2 No amendments or modifications to this Agreement shall be valid unless in writing and signed by all the parties. Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

10.3 Tato Smlouva nabývá platnosti a stává se závaznou vůči jejím smluvním stranám a jejich právním nástupcům a nabyvatelům. Instituce není oprávněna převést či postoupit jakákoliv práva či závazky, které mu jsou stanoveny touto Smlouvou bez předchozího písemného svolení Quintiles. Na základě požadavku Zadavatele bude Quintiles oprávněn postoupit tuto Smlouvu na Zadavatele či třetí stranu s tím, že Quintiles nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti vyplývající z této Smlouvy, k jejichž vzniku dojde po okamžiku postoupení, přičemž Instituce tímto souhlasí s takovým případným postoupením. Instituce bude neprodleně vyrozuměna o takovém postoupení postupníkem.

10.3 This Agreement shall be binding upon the parties and their successors and assigns. Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Quintiles. Upon Sponsor's request, Quintiles may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and Quintiles shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

- | | | | |
|------------|---|------------|--|
| 10.4 | Smluvní strany tímto potvrzují, že jsou nezávislé smluvní strany, přičemž žádné z ustanovení této Smlouvy nebude vykládáno ve smyslu, který by vytvářel domněnku vzniku vztahu mezi jednotlivými společníky, zmocnitelem a zmocněncem, zaměstnavatelem a zaměstnancem, či společného podniku charakteru joint-venture. Quintiles nevnikne povinnost či odpovědnost ve vztahu k úhradám jakýchkoli pracovněprávních daní či příspěvků vůči Instituci či jejím zaměstnancům a Instituce potvrzuje, že splní veškeré platné závazky vzniknuvší ve vztahu k takovým daním a příspěvkům. | 10.4 | The parties hereto are independent contractors and nothing contained in this Agreement shall be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer/employee or joint venturers. Quintiles shall not be responsible for paying any employment-related taxes or contributions on behalf of Institution or Institution Personnel and Institution warrants that Institution will fulfil all applicable obligations regarding such taxes and contributions. |
| 10.5 | Podmínky této Smlouvy, jež obsahují závazky či práva, jež svojí povahou přesahují okamžik ukončení poskytování Služeb, přetrvají okamžik zániku platnosti či uskutečnění této Smlouvy. | 10.5 | The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Services shall survive termination or completion of this Agreement. |
| 11. | Právní řád | 11. | Law |
| 11.1 | Tato Smlouva je vyhotovena v souladu s a řídí se právem České republiky. | 11.1 | This Agreement shall be governed and construed in accordance with Czech Law. |

R-Pharm

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný
zástupce **Quintiles Czech Republic s.r.o./**
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Quintiles**
Czech Republic s.r.o.

Jméno/By:

Funkce/Title:

Datum/Date:

Podpis/Signature:

Na základě plné moci **Quintiles Czech Republic,**
s.r.o./
Under a Power of Attorney **Quintiles Czech**
Republic, s.r.o

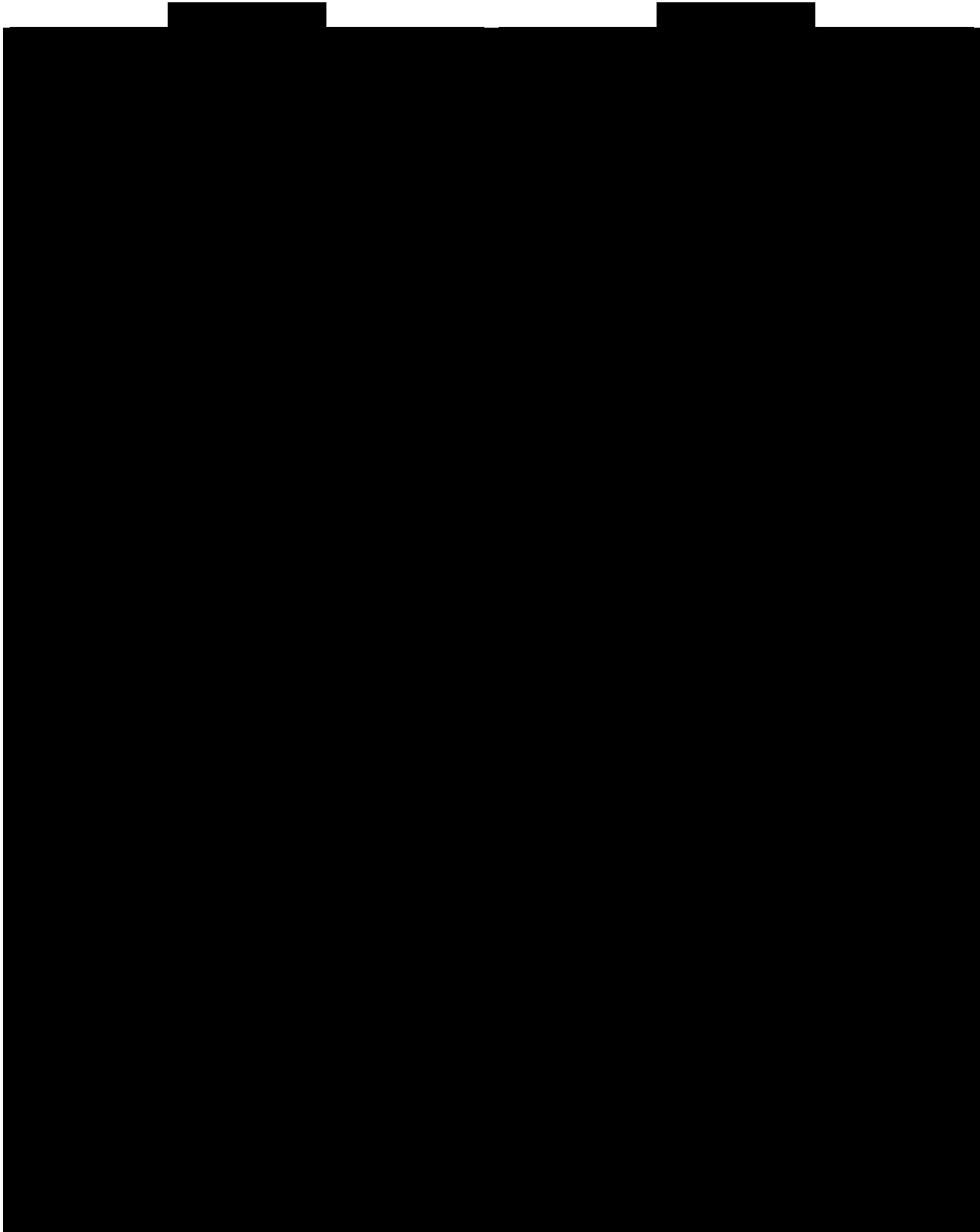
Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis Instituce/
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY
INSTITUTION:
Nemocnice Jihlava, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava ,
Czech Republic

Jméno/By:

Funkce/Title:

Datum/Date:

Podpis/Signature:



Příloha 2**Služby Instituce**

Zkoušející	
Zdravotnické zařízení	Revmatologická ambulance Vrchlického 57 Jihlava 586 01 Česká republika
Léčivo	Olokizumab
Instituce	Nemocnice Jihlava, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, Czech Republic

Attachment 2**Institution Services**

Investigator	
Medical Facility	Revmatologická ambulance Vrchlického 57 Jihlava 586 01 Czech Republic
Medication	Olokizumab
Institution	Nemocnice Jihlava, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, Czech Republic

Instituce souhlasí s tím, že bude provádět uvedené vyšetření, za podmínek výše uvedených, v rámci Studie a v souladu s Protokolem, a to výhradně těch pacientů, kteří jsou začleněni do Studie příslušným zkoušejícím.

Institution agrees to provide the mentioned examination, as defined above, for the Study in accordance with the Protocol only for patients entered into the Study by the participating investigator.

Příloha 3**Platby**

1. Quintiles poskytne Instituci následující platby:

1.1 Administrativní poplatek:

Po vyhotovení všech smluvních dokumentů a dokumentů pro kontrolní úřady a předání jejich originálů společnosti Quintiles bude uhrazen jednorázový nevratný poplatek za iniciaci klinického hodnocení (study start-up fee) ve výši 5 000,- korun českých (CZK).

1.2 Radiologické vyšetření

Činnost:	Cena (CZK):
Radiologic examination, chest, thorax, thoracic (CXR) (Chest Xray) (Chest X Ray) (Chest X-Ray); two views, frontal and lateral	1 447,- CZK za 1 vyšetření
Interpretation and Report; Radiologic examination, chest, thorax, thoracic (CXR) (Xray) (X Ray) (X-Ray); two views, frontal and lateral	350,- CZK Za 1 Interpretace a zpráva

1.3 Lékárenské služby

Činnost:	Cena (Kč):
Iniciační poplatek	1 500 Jednorázová platba při zahájení studie
Kontrola uchování HLP na centru farmaceutem	500 1 návštěva
Příjem zásilky (včetně nahlášení do IVRS systému)	750 1 příjem
Ukončení studie – kompletace a předání dokumentace včetně administrativních úkonů dle požadavků sponzora	500 Jednorázová platba na konci studie

Attachment 3**Payment**

1. Quintiles will reimburse to Institution a following payment:

1.1 Administrative fee:

A one-time, non-refundable Study Start-Up Fee payment of 5 000,- Czech korunas (CZK), to cover start up activities will be made upon completion and receipt by Quintiles of all original contractual and regulatory documentation.

1.2 Radiologic examination

Activity	Cost (CZK):
Radiologic examination, chest, thorax, thoracic (CXR) (Chest Xray) (Chest X Ray) (Chest X-Ray); two views, frontal and lateral	1 447,- CZK Per 1 examination
Interpretation and Report; Radiologic examination, chest, thorax, thoracic (CXR) (Xray) (X Ray) (X-Ray); two views, frontal and lateral	350,- CZK Per 1 interpretation and report

1.3 Pharmacy services

Activity:	Cost (CZK)
Initiation fee	1 500 Paid once in the start of the study
Storage control of study drug at study centre by pharmacist	500 1 visit
Acceptance of the delivery (included reporting to IVRS system)	750 1 acceptance
Study completion - completion and handover documentation, including administrative tasks as required by Sponsor	500 Paid once in the end of the study

R-Pharm

2. Plnění ze strany Instituce se považuje za uskutečněné odsouhlasením uskutečněné činnosti ze strany Quintiles. Finanční plnění budou Instituci poskytována každé tři (3) měsíce, počínaje dnem zahájení klinického hodnocení (zahájením klinického hodnocení se dle této smlouvy rozumí den podpisu Informovaného souhlasu prvním subjektem hodnocení v České republice) a to v souladu s výše uvedeným platebním schématem. Na základě dokumentu o uskutečněné činnosti a výzvy k vystavení daňového dokladu doručené ze strany Quintiles po skončení příslušného platebního období je Instituce povinna do 10 dnů ode dne obdržení příslušné výzvy vystavit daňový doklad. Daňový doklad musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené právními předpisy. Splatnost daňového dokladu bude činit 30 dní.
 3. Pokud je Instituce plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.
 4. Adresy pro zasilání faktur:

Instituce zašle veškeré faktury k rukám finanční oddělení na následující adresu: Quintiles Czech Republic s.r.o., Radlická 714, 158 00 Praha 5, Česká republika. Quintiles zašle veškeré platby s avízem vůči Nemocnice Jihlava na následující adresu: Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, Česká republika.
 5. Adresy pro zasilání jakýchkoli oznámení či zpráv:

Jakékoli oznámení či zpráva zasláná v souvislosti s touto Smlouvou kteroukoli smluvní stranou druhé smluvní straně musí být zaslána v písemné podobě a doručena osobně či zaslána doporučenou poštou s vyznačením doručení či doporučenou poštou adresátovi na adresu adresáta níže uvedenou či faxovým přenosem, přičemž oznámení či zpráva budou považovány za doručené v případě osobního doručení okamžikem doručení, budou-li zaslány poštou uplynutím 72 hodin od
2. Performance on the part of the Institution shall be deemed as executed upon the approval of performed activity on the part of Quintiles. Financial payments will be provided to the Institution every three (3) months, beginning with the day of initiation of the Study (Initiation of the Study shall be deemed as the day of signature of the Informed Consent by a premier subject in the Czech Republic) and in compliance with the above payment schedule respectively. Afterwards based on an approval on performed activity and a notice to issue a tax document delivered upon the end of the concerned payment period by Quintiles, the Institution shall be obliged to issue the tax document within ten (10) days of the day of delivery of the notice. The tax document must contain all requirements specified by legal regulations. Due date of the tax document shall be at least thirty (30) days.
 3. In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.
 4. Address for invoices:

Institution shall send all invoices to the attention of financial department at the following address: Quintiles Czech Republic s.r.o., Radlická 714, Zip code 158 00 Praha 5 Czech Republic. Quintiles shall send all payments to the attention of Nemocnice Jihlava at the following address: Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, Czech Republic.
 5. Address for notices:

Any notice to be given hereunder by either party to the other shall be in writing and delivered personally sent by pre-paid recorded delivery or registered post to the addressee at the addressee's address below or by facsimile and shall be deemed to be received if delivered personally at the time of receipt if sent by post at the expiration of 72 hours after being placed in the post (having been correctly addressed) whether or not received or if by facsimile 24 hours after despatch to the correct facsimile

R-Pharm

okamžiku předání zásilky poštovní službě (za podmínky, že bude na zásilce uvedena správná adresa), a to bez ohledu na to, zda taková zásilka byla přijata či nikoli, či v případě faxového přenosu po 24 hodinách od okamžiku odeslání na správné faxové číslo adresáta.

Pro Quintiles:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Radlická 714,
158 00 Praha 5
Česká republika



Pro Instituci:

Nemocnice Jihlava

Vrchlického 59,
586 33 Jihlava,
Czech Republic

number of the addressee.

For Quintiles:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Radlická 714, Praha 5
zip code 158 00
Czech Republic



For Institution:

Nemocnice Jihlava

Vrchlického 59,
586 33 Jihlava,
Czech Republic

