

AGREEMENT

SMLOUVA

on conducting a clinical study made in compliance with the provision of § 1746, paragraph 2, Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended and in compliance with Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended

o provedení klinické studie uzavřena dle ustanovení § 1746 odstavec 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění a dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění

between

mezi

Actelion Pharmaceuticals Ltd
Gewerbestrasse 16
CH – 4123 Allschwil
Switzerland

Actelion Pharmaceuticals Ltd
Gewerbestrasse 16
CH – 4123 Allschwil
Švýcarsko

(herein referred to as "SPONSOR")

(dále jen „ZADAVATEL“)

and

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové– Nový Hradec Králové
Czech Republic
Represented by prof. MUDr. Roman Prymula,
CSc., Ph.D. , Director
VAT nr. 00179906

Fakultní nemocnicí Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika
zastoupena prof. MUDr. Romanem Prymulou, CSc.,
Ph.D., ředitelem
DIČ 00179906

(herein referred to as "PROVIDER")

(dále „POSKYTOVATEL“)

with

a

[REDACTED]

[REDACTED]

Neurologická klinika
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Czech Republic

Neurologická klinika
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika

(herein referred to as "INVESTIGATOR")

(dále „ZKOUŠEJÍCÍ“)

(jointly referred to as "the Parties")

(dále společně „smluvní strany“)

TPL-000072_V8

AC 058B301_Optimum_CZ_country contract
template_Tripartite_FNHK [REDACTED] Site 3010_Final_
06May16

AC 058B301_Optimum_CZ_Třístranný vzor smlouvy_FNHK
[REDACTED]_centrum 3010_Final 06May16

Initials _____

- | | |
|--|---|
| <p>1. <u>Purpose of this Agreement</u></p> <p>1.1. INVESTIGATOR is prepared to participate in the following ACTELION sponsored clinical study:</p> <p>Multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, active-controlled, superiority study to compare the efficacy and safety of ponesimod to teriflunomide in subjects with relapsing multiple sclerosis (hereinafter referred to as the "Study"). Protocol nr: AC-058B301</p> <p>The ACTELION's authorized representative of the sponsor within the EU is Actelion Pharmaceuticals UK Ltd., Company No. 04133736, seated in Chiswick Tower, 13th Floor, 389 Chiswick High Road, W4 4AL London, the United Kingdom.</p> <p>1.2. PROVIDER shall, through INVESTIGATOR, carry out the Study in a professional, competent manner in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement and in accordance with all applicable laws as specified below especially Act no. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals, Law no. 372/2011 Coll., On health services, law no. 101/2000 Coll., On protection of personal data and Decree no. 226/2008 Coll., On good clinical practice. PROVIDER represents and warrants that INVESTIGATOR and PROVIDER's employees, contractors, agents and/or representatives shall comply with the terms of this Agreement, the Protocol and all applicable local and national laws, rules and regulations.</p> <p>1.3. The Study will be conducted at PROVIDER's premises. PROVIDER will provide appropriate facilities and</p> | <p>1. <u>Účel této smlouvy</u></p> <p>1.1. ZKOUŠEJÍCÍ je ochoten podílet se na následující klinické studii, jejímž zadavatelem je společnost ACTELION:</p> <p>Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, aktivně kontrolovaná, superioritní studie s paralelními skupinami, k porovnání účinnosti a bezpečnosti ponesimodu a teriflunomidu u subjektů s relabující roztroušenou sklerózou (dále jen „Studie“). Číslo protokolu: AC 058B301.</p> <p>Oprávněným zástupcem společnosti ACTELION jakožto zadavatele pro EU je společnost Actelion Pharmaceuticals UK Ltd., IČ: 04133736, se sídlem Chiswick Tower, 13. patro, 389 Chiswick High Road, W4 4AL Londýn, Spojené království.</p> <p>1.2. POSKYTOVATEL bude provádět Studii prostřednictvím ZKOUŠEJÍCÍHO odborným a kompetentním způsobem v souladu s Protokolem a s ustanoveními této Smlouvy i v souladu se všemi níže uvedenými příslušnými právními předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi. POSKYTOVATEL prohlašuje a zaručuje se, že zaměstnanci, dodavatelé, zprostředkovatelé a/nebo zástupci ZKOUŠEJÍCÍHO A POSKYTOVATELE budou dodržovat ustanovení této Smlouvy, Protokol a všechny příslušné místní a národní právní předpisy.</p> <p>1.3. Studie bude prováděna v prostorách POSKYTOVATELE, které poskytne vhodné prostory a vybavení a bude podporovat činnosti</p> |
|--|---|

equipment and will support the subjects' recruitment activities and conduct of the Study at the PROVIDER's premises.

1.4. PROVIDER represents and warrants that it is a due and legitimate runner of a pharmacy located at the PROVIDER's address. The PROVIDER undertakes to ensure receiving, taking over, checking, storage and supply of the Study drug through its above presented pharmacy in compliance with the terms of Good Pharmaceutical Practice, relevant instructions of the State Institute of Drug Control and may allow the physical handling of the Study drug only to persons duly qualified for such performance. The study drug will be delivered to the PROVIDER's pharmacy, pursuant to regulation No. 226/2008 Coll., as amended, in terms and supplies so that the Study can be performed in a due and continuous manner according to the terms set forth in the Protocol, namely in working days between 7 AM to 2 PM. PROVIDER undertakes to record and keep records of any and all handling with the Study drug according to the Good Pharmaceutical Practice and instruction's of SPONSOR, if applicable, and submit such records as part of the Study file to SPONSOR upon its request.

1.5. [REDACTED]

1.6. [REDACTED]

související se získáváním subjektů hodnocení a prováděním studie v prostorách POSKYTOVATELE.

1.4. POSKYTOVATEL závazně prohlašuje, že je řádným a oprávněným provozovatelem lékárny umístěné na adrese POSKYTOVATELE. POSKYTOVATEL se zavazuje zajistit přijetí, převzetí, kontrolu, skladování a výdej hodnoceného léčiva prostřednictvím své výše uvedené lékárny za podmínek správné lékárenské praxe, příslušných pokynů Státního ústavu pro kontrolu léčiv a smí umožnit zacházet s hodnoceným léčivem pouze osobám pro tuto činnost řádně kvalifikovaným. Hodnocené léčivo bude do lékárny POSKYTOVATELE. dodáváno v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, v termínech a dodávkách tak, aby Studie mohla být provedena řádně a plynule za podmínek stanovených v Protokolu a to v pracovní dny od 7.00 hodin do 14.00 hodin. POSKYTOVATEL se zavazuje vést a uchovávat záznamy o veškerém zacházení s hodnoceným lékem v souladu se správnou lékárenskou praxí a pokyny společnosti ZADAVATELE, budou-li takové, a na požádání tyto kdykoli předložit jakou součástí studijní dokumentace společnosti ZADAVATELE.

[REDACTED]

- | | |
|--|---|
| <p>2. <u>Protocol</u></p> <p>2.1. The protocol of the Study (hereinafter "Protocol") will be strictly adhered to and will be performed under the supervision and responsibility of INVESTIGATOR.</p> <p>2.2. The Protocol (including any amendments thereof) is an integral part of this Agreement (Exhibit A). In the event of contradictions between the Protocol and this Agreement, the provisions of this Agreement shall prevail, except in scientific matters, where the Protocol shall take precedence.</p> <p>3. <u>Obligations of PROVIDER/ INVESTIGATOR</u></p> <p>3.1. PROVIDER and INVESTIGATOR will perform all activities in accordance with recognized medical and ethical standards for the conduct of clinical trials, and all applicable national and international laws as well as regulations for protecting the rights, safety and welfare of human subjects and for the control of new drugs under investigation, including relevant data protection laws, the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use guidelines on Good Clinical Practices ("ICH GCP"), each and all in the latest available version, and the Declaration of Helsinki. The Parties are obliged to strictly follow the aforementioned rules and directives. Moreover, if requested by SPONSOR, INVESTIGATOR and/or PROVIDER will assist SPONSOR in obtaining all documentation required for compliance with FDA-specific requirements,</p> | <p>2. <u>Protokol</u></p> <p>2.1. Protokol Studie (dále „Protokol“) bude přísně dodržován a Studie bude podle tohoto Protokolu prováděna pod dohledem ZKOUŠEJÍCÍHO, který bude za dodržování protokolu zodpovídat.</p> <p>2.2. Protokol je (včetně veškerých dodatků) nedílnou součástí této smlouvy (Příloha A). V případě rozporů mezi Protokolem a touto smlouvou mají přednost ustanovení této smlouvy, vyjma vědeckých záležitostí, kdy má přednost Protokol.</p> <p>3. <u>Povinnosti POSKYTOVATELE /ZKOUŠEJÍCÍHO</u></p> <p>3.1.. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou vykonávat všechny činnosti v souladu s uznávanými zdravotnickými a etickými normami pro provádění klinických hodnocení a s nejnovějšími dostupnými verzemi všech příslušných národních a mezinárodních právních předpisů, jakož i předpisů na ochranu práv, bezpečnosti a zdraví subjektů a pro kontrolu nových zkoumaných léčiv, včetně příslušných zákonů na ochranu údajů a směrnice O správné klinické praxi stanovených Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci léčiv k humánnímu použití („ICH GCP“) a Helsinské deklarace . Smluvní strany jsou povinny striktně dodržovat výše uvedené předpisy a směrnice. Navíc, bude-li to společností ZADAVATELE vyžádáno, budou ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL společností ZADAVATELE nápomocni při získávání veškeré dokumentace potřebné pro dodržení specifických požadavků FDA, přičemž taková pomoc a dokumentace budou vždy v souladu s platnými místními zákony a předpisy.</p> |
|--|---|

whereby such assistance and documentation to be in accordance with applicable local laws and regulations at all times.

- 3.2. In his/her function as INVESTIGATOR, INVESTIGATOR will provide his/her best efforts to assist SPONSOR with a view to achieving the aims of this Agreement, including, but not limited to, conducting the Study in the Study period as outlined in the Protocol.
- 3.3. Furthermore, INVESTIGATOR confirms to hold the necessary registration and has the necessary expertise, time and resources to perform the Study.
- 3.4. The Parties will adhere to any applicable Subject's Privacy legislation and/or applicable data protection laws.
- 3.5. INVESTIGATOR and PROVIDER will ensure to be in possession of the written approval for the Protocol as well as any amendments thereto, the conduct of the Study, the content of the patient information sheet (as well as any amendment thereto), and informed consent forms (as well as any amendment thereto) from a properly constituted Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (hereinafter "IRB/IEC") prior to the commencement of the Study as well as throughout the duration thereof. Such approval must indicate the date it was given, the name and signature of the Chairman or Secretary of the IRB/IEC as well as the names and professions/positions of the members of the IRB/IEC. If the necessary permissions from the constituted IRB/IEC are not
- 3.2. V rámci výkonu své funkce bude ZKOUŠEJÍCÍ vynakládat maximální úsilí k tomu, aby společnosti ZADAVATELE pomohl dosáhnout cílů této smlouvy, včetně - nikoli však výlučně - provedení Studie v hodnotícím období stanoveném v Protokolu.
- 3.3. ZKOUŠEJÍCÍ dále potvrzuje, že je příslušným způsobem registrován a má příslušné odborné znalosti a zkušenosti, čas a zdroje k provádění Studie.
- 3.4. Smluvní strany budou dodržovat veškerou platnou legislativu týkající se ochrany soukromí subjektů a/nebo příslušné zákony na ochranu údajů.
- 3.5. Před zahájením Studie stejně jako v jejím průběhu ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL zajistí, aby byly získány písemné souhlasy s Protokolem a všemi jeho dodatky, způsobem provádění Studie, obsahem formulářů, informací pro pacienta a informovaného souhlasu (a všemi jejich dodatky) od řádně ustavené etické komise POSKYTOVATELE (dále etická komise), a to před zahájením Studie stejně jako během celého trvání této smlouvy. Tento souhlas musí obsahovat datum jeho vydání, jméno a podpis předsedy nebo tajemníka příslušné etické komise a jména a profese/funkce členů této etické komise. Nebudou-li získána potřebná povolení od ustavené etické komise, podniknou smluvní strany veškeré potřebné kroky k získání povolení s ohledem na záměr a rozsah této Smlouvy. Nebudou-li obdrženy všechny potřebné souhlasy, bude mít ZADAVATEL

obtained, the Parties will undertake all possible steps to obtain the permissions taking into consideration the intention and the scope of this Agreement. If all necessary permissions are not obtained, SPONSOR will have the exclusive right to immediately withdraw from this Agreement. INVESTIGATOR and PROVIDER will, in such an event, not be entitled to claim any costs, loss of profit or compensation from SPONSOR, other than reasonable expenses incurred in an effort to obtain said permissions upon receipt of a statement of costs and the supporting documentation.

- 3.6. SPONSOR has supplied INVESTIGATOR with an Investigator's Brochure ("IB"), which describes the investigational medicinal product being tested ("Study Drug") and its known adverse effects. INVESTIGATOR must be familiar with this document before the Study commences.
- 3.7. INVESTIGATOR will obtain written informed consent from each subject enrolling in the Study prior to the commencement of any Study procedure. The method of explanation to the patient and the obtaining of their consent have to comply with the ICH Guidelines, with local law and/or the ethical principles in the Declaration of Helsinki (then current version), whichever represents the greater protection for the individual. INVESTIGATOR will only use patient information sheets and informed consent forms approved by SPONSOR and by the IRB/IEC. The Parties will adhere to any applicable Subject's Privacy legislation

výhradní právo okamžitě odstoupit od této Smlouvy. ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL nebudou mít v takovém případě nárok na náhradu jakýchkoli nákladů, ušlého zisku a na odměnu od ZADAVATELE, s výjimkou přiměřených nákladů vynaložených v rámci úsilí o získání těchto povolení, a to poté, co ZADAVATEL obdrží vyúčtování těchto nákladů a příslušné doklady.

3.6 ZADAVATEL předal ZKOUŠEJÍCÍMU Brožuru zkoušejícího („IB“), která popisuje hodnocené léčivo, které je předmětem Studie („hodnocený léčivý přípravek“) a jeho známé nežádoucí účinky. ZKOUŠEJÍCÍ se musí obeznámit s tímto dokumentem před zahájením studie.

3.7. Před zahájením jakéhokoli výkonu v rámci studie získá ZKOUŠEJÍCÍ podepsaný informovaný souhlas od každého subjektu zařazeného do studie. Způsob podání vysvětlení pacientovi a získání jeho souhlasu musí být v souladu se směrnicemi ICH-GCP, s místními zákony a/nebo etickými zásadami stanovenými Helsinskou deklarací v posledním doplněném znění, přičemž musí být zvolen ten z uvedených postupů, který představuje vyšší míru ochrany jednotlivce. ZKOUŠEJÍCÍ bude používat pouze formuláře Informace pro pacienta a Informovaného souhlasu, které byly schváleny ZADAVATELEM a etickou komisí. Smluvní strany budou dodržovat veškerou platnou legislativu týkající se ochrany soukromí subjektů a/nebo platné zákony týkající se ochrany osobních údajů.

- and/or applicable data protection laws.
- 3.8. INVESTIGATOR will forward any information, which is foreseen to advertise the Study or encourage recruitment for the Study to SPONSOR prior to its use. INVESTIGATOR agrees to use the information only with the prior written approval of SPONSOR and after IRB/IEC approval has been obtained.
- 3.9. SPONSOR will not release supplies of the Study Drug to PROVIDER /INVESTIGATOR until all necessary approvals with regard to the Study start have been obtained. A copy of such approval needs to be provided to SPONSOR prior to delivery. All material provided to INVESTIGATOR or PROVIDER for the purpose of carrying out the Study ((including, but not limited to, Study Drug and Study material) (hereinafter "Study Material") are supplied only for the purpose of the Study and must not be used for any other purpose. All Study Material shall remain the property of SPONSOR. INVESTIGATOR, or his/her delegate, is responsible for the security and accountability of all Study Material.. At the completion or early termination of the Study, INVESTIGATOR will arrange to have an accounting of all Study Material provided by SPONSOR. Unless the Study Material has to be retained by INVESTIGATOR for Study documentation, such Study Material shall be returned to SPONSOR. However, the Parties may agree to have such Study Material disposed of (including destruction of Study drug) in accordance with SPONSOR's SOPs or in accordance with
- 3.8. ZKOUŠEJÍCÍ bude společnosti ACTELION předem předkládat veškeré informace, které bude chtít použít k propagaci studie nebo k podpoření získávání subjektů studie. ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že tyto informace bude používat pouze po předchozím písemném schválení ZADAVATELE a po získání souhlasu etické komise.
- 3.9. ZADAVATEL dodá hodnocený léčivý přípravek POSKYTOVATELI / ZKOUŠEJÍCÍMU až po obdržení všech souhlasů potřebných k zahájení Studie. Kopie těchto souhlasů musí být předány ZADAVATELI před dodáním hodnoceného léčivého přípravku. Veškerý materiál poskytnutý ZKOUŠEJÍCÍMU nebo POSKYTOVATELI za účelem provádění studie (včetně, nikoli však výlučně včetně, hodnoceného léčivého přípravku, studijních materiálů – dále jen studijní materiál) bude dodán pouze pro účely studie a nesmí být používán k žádnému jinému účelu. Veškerý studijní materiál zůstává majetkem ZADAVATELE. ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo jím pověřená osoba zodpovídá za zabezpečení a inventarizaci veškerého studijního materiálu. Po dokončení studie nebo při jejím předčasném ukončení ZKOUŠEJÍCÍ zajistí provedení evidence veškerého studijního materiálu poskytnutého společností ZADAVATELEM. Pokud se nebude jednat o studijní materiál, který musí být ZKOUŠEJÍCÍM archivován pro účely dokumentace studie, má být tento studijní materiál vrácen ZADAVATELI. Smluvní strany se však mohou dohodnout na tom, že tento studijní materiál bude zlikvidován či skartován (včetně zničení hodnoceného léčivého přípravku) v souladu se směrnicemi ZADAVATELE nebo v souladu se specifickými požadavky studie.

Study specific requirements.

- 3.10. If SPONSOR or an SPONSOR's third party vendor (hereinafter "Third Party Vendor") provides equipment (hereinafter "Equipment") to PROVIDER and/or INVESTIGATOR, the Equipment shall remain the sole and exclusive property of SPONSOR or Third Party Vendor as the case may be. The Equipment shall be used exclusively by PROVIDER, INVESTIGATOR and/or the designated Study Staff. The Equipment shall only be used for the conduct of the Study in accordance with the Protocol and SPONSOR's instructions.
- 3.10. Jestliže ZADAVATEL nebo některý její nezávislý dodavatel (dále jen „Nezávislý dodavatel“) poskytne POSKYTOVATELI a/nebo ZKOUŠEJÍCÍMU nějaké zařízení (dále jen „Zařízení“), zůstane Zařízení výhradním majetkem ZADAVATELE nebo daného Nezávislého dodavatele. Zařízení bude používat výhradně POSKYTOVATEL, ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo určený studijní personál a bude používáno pouze k provádění Studie v souladu s Protokolem a s pokyny ZADAVATELE.
- 3.11. INVESTIGATOR or PROVIDER, will maintain, retain and appropriately archive copies of all electronic Case Report Forms ("eCRFs") as well as any other Essential Documents. The provider shall archive the materials free of charge pursuant to the provisions of Act No. 378/2007 Coll. for five years, and it shall archive the materials for a yearly fee of CZK [REDACTED] for another ten years. An invoice for the archiving fee shall be issued after the execution of the agreement. Six months before the end of the archiving term for fee, the customer shall inform the provider that it insists on continuing the archiving, and shall pay the costs related thereto.
- 3.11. ZKOUŠEJÍCÍ nebo POSKYTOVATEL bude vést, uchovávat a náležitě archivovat kopie všech elektronických Záznamů o subjektech hodnocení („formulářů eCRF“), stejně jako další nezbytné dokumenty. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED] Kč/rok. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.
- 3.12. The INVESTIGATOR and/or PROVIDER undertake to notify SPONSOR immediately on knowledge that an audit or inspection is planned by any health authority or other authorized body. INVESTIGATOR and/or PROVIDER must make available all documentation pertaining to the Study for
- 3.12. ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo POSKYTOVATEL se zavazují, že dají ZADAVATELI neprodleně na vědomí, že jakýkoli zdravotní nebo správní orgán plánuje provedení auditu nebo kontroly. ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo POSKYTOVATEL musí pro jakýkoli takový audit nebo kontrolu zpřístupnit veškerou dokumentaci vztahující se ke Studii.

any such audit or inspection. INVESTIGATOR and/or PROVIDER provide SPONSOR with copies of any reports regarding the Study or information issued by the authority and PROVIDER's proposed and final response.

3.13. SPONSOR shall be entitled to demand that a particular person is prevented from further participation in the Study performance provided that SPONSOR presents reasonable grounds for such a demand.

4. Confidentiality

4.1. INVESTIGATOR and PROVIDER will treat as confidential any information (in tangible or intangible form) received from SPONSOR and/or on SPONSOR's behalf and will make no use of such information for any purpose other than the conduct of the Study under this Agreement,

- a) unless such information is in the public domain at the time of disclosure; or
- b) unless such information becomes part of the public domain after the time of disclosure, except by breach of this Agreement or breach by any third party being under an obligation of confidentiality to SPONSOR; or
- c) unless such information is or was in the possession of INVESTIGATOR and/or PROVIDER at the time of disclosure by SPONSOR as evidenced by written records and was not acquired directly or indirectly from SPONSOR or from any other third party under an agreement of confidentiality to SPONSOR; or
- d) unless such information is or was

ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo POSKYTOVATEL poskytne ZADAVATELI kopie veškerých zpráv souvisejících se studií nebo informací vydaných těmito orgány, koncept své odpovědi a svou konečnou odpověď.

3.13. ZADAVATEL je oprávněn požadovat, aby nebylo umožněno v další účasti na provádění Studie konkrétní osobě, pokud ZADAVATEL pro tuto svou žádost uvede přiměřené důvody.

4. Ochrana důvěrných informací

4.1. ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL budou s veškerými informacemi (v hmotné i nehmotné formě) získanými od ZADAVATELE a/nebo v jejím zastoupení nakládat jako s důvěrnými informacemi a nebudou tyto informace využívat pro žádné jiné účely kromě účelů pro vedení Studie podle této smlouvy.

- a) ledaže by takové informace byly v době získání ve veřejném vlastnictví, nebo
- b) ledaže by se takové informace po datu získání staly součástí informací ve veřejném vlastnictví, vyjma případu, že by se tak stalo porušením této smlouvy nebo porušením smluvních povinností jakékoli třetí strany zavázané mlčenlivostí vůči ZADAVATELI, nebo
- c) ledaže by takové informace již v době poskytnutí ZADAVATELEM byly ve vlastnictví ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo POSKYTOVATELE, což by bylo možno doložit písemnými záznamy, přičemž by do tohoto vlastnictví nebyly získány přímo či nepřímo od ZADAVATELE nebo od jakékoli třetí strany smluvně zavázané mlčenlivostí vůči ZADAVATELI, nebo

developed by INVESTIGATOR and/or PROVIDER independently of receipt hereunder, as shown by appropriate proof; or

- e) unless such information is required to be disclosed by law, governmental regulation, or court order; provided, however, that INVESTIGATOR/ PROVIDER shall use their best efforts to provide SPONSOR with immediate notice thereof in order to oppose or limit such disclosure.

4.2. Subject to Publication Clause contained hereinafter, any data and/or results arising from the Study shall be considered confidential information.

4.3. INVESTIGATOR and PROVIDER will ensure that the co-operating persons (i.e. sub-investigators, study coordinators, study nurses, etc.) (hereinafter "Study Staff") are bound by the same obligations of confidentiality.

4.4. The provisions of this Clause shall survive termination of this Agreement for an indefinite time.

5. Financial Terms

5.1. SPONSOR will pay PROVIDER the amounts as set forth in the payment schedule (Exhibit B), such Exhibit B to be an integral part of this Agreement. The amounts set forth in Exhibit B cover all Study-related fees and costs (i.e. INVESTIGATOR fees, PROVIDER's overhead costs, local laboratory fees, pharmacy fee, IT costs, etc.), unless explicitly stated otherwise in Exhibit B. IRB/IEC costs are not included.

d) ledaže by takové informace byly prokazatelně výsledkem vlastní činnosti ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo POSKYTOVATELE nezávisle na jejich obdržení podle této smlouvy, nebo

e) ledaže by takové informace bylo zapotřebí poskytnout na základě ustanovení zákona, správního předpisu nebo nařízení soudu, avšak za předpokladu, že ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo POSKYTOVATEL vynaloží své nejlepší úsilí k tomu, aby společnost ZADAVATELE o této situaci neprodleně uvědomili, a ta mohla proti poskytnutí informací podat odpor nebo omezit jeho rozsah.

4.2. S výhradou doložky o zveřejňování obsažené dále v této smlouvě, budou veškeré údaje a/nebo výsledky mající původ ve Studii považovány za důvěrné informace.

4.3. ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL zajistí, že spolupracující osoby na Studii (tj. subinvestigátoři, koordinátoři, studijní sestry atd.) (dále „studijní personál“) bude vázán stejnou povinností mlčenlivosti.

4.4. Ustanovení tohoto článku smlouvy zůstávají účinná po neomezenou dobu po ukončení této smlouvy.

5. Finanční podmínky

5.1. ZADAVATEL zaplatí POSKYTOVATELI částky stanovené v rozvrhu plateb obsaženém v Příloze B, která je nedílnou součástí této smlouvy. Částky stanovené v Příloze B zahrnují všechny poplatky a náklady související s prováděním Studie (tj. honoráře ZKOUŠEJÍCÍHO, režijní náklady POSKYTOVATELE, poplatky za používání místních laboratoří, náklady na IT podporu, atd.), není-li v Příloze B výslovně uvedeno jinak. Náklady související s činností etické komise

nejsou v těchto částkách zahrnuty.

5.2. [REDACTED]

5.2. [REDACTED]

5.3. [REDACTED]

5.3. [REDACTED]

5.4. [REDACTED]

5.4. [REDACTED]

5.5. [REDACTED]

5.5. [REDACTED]

Initials _____

[REDACTED]

[REDACTED]

5.6. INVESTIGATOR AND PROVIDER agree to use Electronic Data Capturing system ("EDC") in accordance to any written specification and instructions provided by SPONSOR.

5.6. ZKOUŠEJÍCÍ A POSKYTOVATEL souhlasí používat systém pro Elektronický Sběr Dat („EDC“) v souladu se všemi písemnými specifikacemi a instrukcemi poskytnutými ZADAVATELEM.

5.7. INVESTIGATOR / PROVIDER herewith confirms to be in the possession of any and all infrastructure necessary for the use of EDC. Moreover, INVESTIGATOR / PROVIDER will ensure that such infrastructure is available throughout the duration of Study (i.e., until acceptance of the final Study report by SPONSOR), especially in order to fully meet the Study timelines.

5.7. ZKOUŠEJÍCÍ / POSKYTOVATEL tímto potvrzují, že mají v držení všechnu a jakoukoliv potřebnou infrastrukturu k použití EDC. Dále ZKOUŠEJÍCÍ / POSKYTOVATEL zajistí, že taková infrastruktura bude k dispozici během celého trvání Studie (t.j. do schválení Závěrečné Zprávy o Studii ZADAVATELEM), zejména proto, aby bylo možné plně dodržet harmonogram Studie.

5.8. INVESTIGATOR / PROVIDER will ensure to have appropriate procedures and measures in place in order to ensure controlled access to the physical and electronic resources used in connection with the EDC. Especially, such procedures and measures must be adequate to prevent any violation of any applicable subject's privacy legislation and/or applicable data protection laws.

5.8... ZKOUŠEJÍCÍ / POSKYTOVATEL zajistí zavedení příslušných postupů a opatření s cílem zajistit kontrolovaný přístup fyzických a elektronických zdrojů používaných v souvislosti s EDC. Zejména tyto postupy a opatření musí být přiměřené, aby se zabránilo jakémukoliv porušení všech platných právních předpisů o ochraně soukromí subjektu a / nebo platných zákonů na ochranu osobních údajů .

5.9. After acceptance of the final Study report by SPONSOR, SPONSOR will provide the

5.9. Po schválení Závěrečné Zprávy o Studii ZADAVATELEM, ZADAVATEL poskytne

INVESTIGATOR / PROVIDER with a pdf-version of all e-CRFs completed by the INVESTIGATOR/PROVIDER for archiving.

ZKOUŠEJÍCÍMU / POSKYTOVATELI pdf. verze všech vyplněných stránek eCRF ZKOUŠEJÍCÍM/ POSKYTOVATELEM pro potřeby archivace.

6. Monitoring and Audits by SPONSOR

Monitoring a audity prováděné ZADAVATELEM

6.1. The Study will be monitored by SPONSOR or the designated representative. Its representatives will be allowed access to all information resulting from this Study and SPONSOR or the designated representative will have an unrestricted right to use Study generated information. SPONSOR or the designated representative has to have access according to PROVIDER's local ethical guidelines to laboratory test reports, Source Data (as defined by the GCP) and any other patient records needed to verify the entries on the eCRF.

6.1. Průběh Studie bude monitorován společností ZADAVATELE nebo jí ustanoveným zástupcem. Jejich zástupcům bude umožněn přístup ke všem informacím vzešlým z této Studie a společnost ZADAVATELE nebo jí ustanovený zástupce budou mít neomezené právo využívat informace vzešlé ze Studie. Společnost ZADAVATELE nebo jí ustanovený zástupce budou mít v souladu s místními etickými směrnicemi platnými v prostorách POSKYTOVATELE přístup k výsledkům laboratorních vyšetření, zdrojovým datům (definovaným podle GCP) a jakýmkoli dalším záznamům o subjektu hodnocení, které budou potřebné k ověřování záznamů ve formulářích CRF.

6.2. SPONSOR may appoint individuals who are independent of the Study to conduct during regular business hours audits, to be arranged with INVESTIGATOR with reasonable prior written notice. INVESTIGATOR and/or PROVIDER must make available all documentation pertaining to the Study for any such audit.

6.2. ZADAVATEL může jmenovat nezávislé osoby, které budou pověřeny prováděním auditů Studie v rámci běžné pracovní doby podle dohody se ZKOUŠEJÍCÍM na základě předchozího písemného oznámení. ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo POSKYTOVATEL musí dát pro účely jakéhokoli takového auditu k dispozici veškerou dokumentaci vztahující se ke Studii.

7. [REDACTED]
7.1. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

7. [REDACTED]
7.1. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Initials _____

[Redacted]

I

[Redacted]

7.2.

[Redacted]

7.3.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Initials _____

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

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

7.4. [REDACTED] 7.4.
[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]

7.5. PROVIDER assumes liability for and will indemnify and hold harmless SPONSOR, its affiliates, and SPONSOR's directors, officers, employees, agents, and subcontractors, including representatives (collectively, the "SPONSOR Indemnitees") from any and all losses they may suffer in connection with any claim or lawsuit brought by a third party arising from (a) the negligence, recklessness, or willful misconduct on the part of the PROVIDER or its trustees, directors, officers, or the Study Staff, (b) a breach of the PROVIDER's and/or INVESTIGATOR's obligations under this Agreement, or (c) a breach of any of PROVIDER's and /or

7.5. POSKYTOVATEL přebírá odpovědnost a odškodní a ochrání ZADAVATELE, jeho přidružené společnosti a její ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance, zprostředkovatele a subdodavatele, včetně zástupců (společně „odškodňované osoby ZADAVATELE“) ve vztahu k veškeré újmě, kterou mohou utrpět v souvislosti s jakýmkoli nárokem nebo žalobou třetí osoby, vyplývající (a) z nedbalosti, neuváženého nebo úmyslného protiprávního jednání ze strany POSKYTOVATELE nebo jeho správců, ředitelů, vedoucích pracovníků nebo studijního personálu, (b) z porušení povinností POSKYTOVATELE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO dle této Smlouvy nebo (c) z porušení kterýchkoli prohlášení a záruk POSKYTOVATELE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO

Initials _____

INVESTIGATOR's representations and warranties made in Section 8.

uvedených v článku 8.

8. No Conflicts or Debarment of PROVIDER and INVESTIGATOR

PROVIDER and INVESTIGATOR will not concurrently conduct any study that may conflict with or negatively impact upon the goals of the Study. Neither PROVIDER nor any person employed thereby in the performance of the Study has been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials and PROVIDER will not, during the term of this Agreement, employ any debarred, disqualified or banned person in connection with any work on the Study. If at any time after execution of this Agreement, PROVIDER becomes aware that PROVIDER or any person employed thereby is, or is in the process of being debarred, PROVIDER hereby certifies that it will so notify SPONSOR in writing immediately.

Žádné střety zájmů nebo odebrání oprávnění POSKYTOVATELE nebo ZKOUŠEJÍCÍHO k provádění klinických hodnocení

POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nebudou současně provádět žádnou studii, která by mohla být v rozporu s cíli Studie nebo by na ně mohla mít negativní dopad. POSKYTOVATELI ani žádné z osob, které POSKYTOVATEL používá k provádění studie, nebylo odebráno oprávnění k provádění klinických hodnocení, nebyla diskvalifikována, ani jí nebylo zakázáno provádět klinická hodnocení, a POSKYTOVATEL během doby platnosti této Smlouvy nepoužije žádnou osobu, která bylo odebráno toto oprávnění nebo která byla takto diskvalifikována nebo na ni byl uvalen takový zákaz, k provádění jakýchkoli činností ve Studii. Pokud se POSKYTOVATEL kdykoli po uzavření této Smlouvy dozví, že jemu samotnému nebo jakékoli osobě, kterou využívá, bylo odebráno toto oprávnění nebo je s ní vedeno řízení o odebrání tohoto oprávnění, POSKYTOVATEL tímto potvrzuje, že o tom bude okamžitě písemně informovat společnost ZADAVATELE.

9. Insurance

9.1. SPONSOR hereby represents and confirms that pursuant to the provisions of Section 52 (3) (f) of Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals, as amended and supplemented, it shall arrange insurance of the clinical trial.

Pojištění

ZADAVATEL prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.

9.2. PROVIDER and INVESTIGATOR shall comply with all local legal requirements regarding insurance coverage, including but not limited to adequate commercial

9.2. POSKYTOVATEL dodrží všechny místní právní požadavky na pojištění, zejména co se týče přiměřeného komerčního pojištění obecné odpovědnosti, jakož i pojištění odpovědnosti

[REDACTED]

[REDACTED]

!

[REDACTED]

[REDACTED]

Initials _____

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Initials _____

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

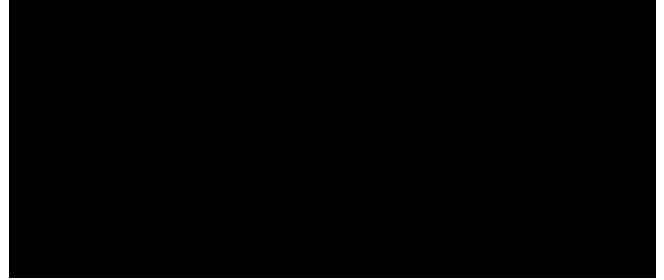
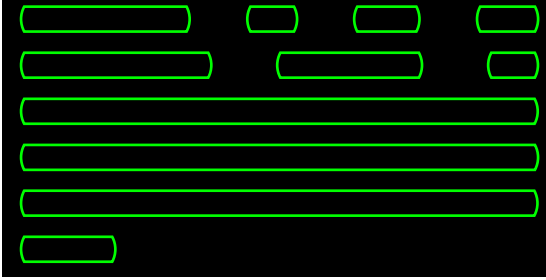
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Initials _____



- | | |
|---|---|
| <p>12. <u>Term and Termination</u></p> <p>12.1. This Agreement shall come into force and effect as of the date of the last signature of the Parties and shall remain in effect for the duration of the Study (i.e. until acceptance of the final report by SPONSOR).</p> <p>12.2. This Agreement may be terminated by SPONSOR at any time for any reason, which termination shall not be deemed a material breach of this Agreement.</p> <p>12.3. INVESTIGATOR and or PROVIDER may terminate the Agreement in case of a Serious Adverse Event (“SAE”) issue or a material breach of contract if such breach has not been solved within thirty (30) days.</p> <p>12.4. In the event that INVESTIGATOR leaves his/her position with PROVIDER for whatever reason during the course of the Study, PROVIDER may appoint a new Investigator who has to be approved by SPONSOR. If SPONSOR does not agree with the proposed Investigator, SPONSOR has the right to either terminate this Agreement or to appoint a different investigator from within PROVIDER’s employees...</p> <p>12.5. In case monitoring and/or auditing identifies serious and/or persistent non-compliance with the obligations as outlined in this Agreement on the part of the INVESTIGATOR and/or PROVIDER,</p> | <p>12. <u>Trvání a ukončení</u></p> <p>12.1. Tato smlouva vstupuje v platnost a nabývá účinnosti od data připojení posledního podpisu smluvních stran a zůstane v platnosti po dobu trvání Studie (tj. do přijetí závěrečné zprávy ZADAVATELEM).</p> <p>12.2. Tato smlouva může být ukončena ze strany ZADAVATELE kdykoli a z jakéhokoli důvodu, přičemž takové ukončení se nepovažuje za závažné porušení této smlouvy.</p> <p>12.3. ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo POSKYTOVATEL mohou ukončit tuto smlouvu v případě, že nastane závažná nežádoucí příhoda („SAE“) nebo z důvodu závažného porušení smlouvy, které nebude do třiceti (30) dnů napraveno.</p> <p>12.4. V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ v průběhu provádění Studie z jakéhokoli důvodu přestane zastávat svoji funkci u POSKYTOVATELE, může POSKYTOVATEL jmenovat nového zkoušejícího, kterého musí schválit ZADAVATEL. Jestliže ZADAVATEL nesouhlasí s navrhovaným zkoušejícím, má právo buď ukončit tuto smlouvu, nebo jmenovat jiného zkoušejícího z řad zaměstnanců POSKYTOVATELE.</p> <p>12.5. V případě, že v rámci monitoringu a/nebo auditu bude zjištěno závažné a/nebo přetrvávající nedodržování povinností shrnutých v této smlouvě ze strany ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo POSKYTOVATELE, bude mít ZADAVATEL</p> |
|---|---|

SPONSOR will have the right to terminate the INVESTIGATOR's (PROVIDER's) participation in the Study with immediate effect. If this occurs, SPONSOR will notify the regulatory authority(ies).

právo ukončit s okamžitou účinností účast ZKOUŠEJÍCÍHO (POSKYTOVATELE) ve Studii. Nastane-li taková situace, ZADAVATEL o ní uvědomí správní orgán(y).

12.6. [REDACTED] 12.6. [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]

12.7. In the event of any termination of this Agreement, INVESTIGATOR will stop the use of the Study Drug immediately upon delivery or receipt of notice of termination, as applicable. All eCRFs outstanding must be completed and returned to SPONSOR together with completed Study Drug inventory, records and remaining Study Material.

12.7. V případě jakéhokoli ukončení této smlouvy přestane ZKOUŠEJÍCÍ okamžitě po doručení nebo po obdržení výpovědi používat hodnocený léčivý přípravek. Všechny nedokončené eCRF musí být vyplněny a doručeny ZADAVATELI spolu s dokončenou inventarizací hodnoceného léčivého přípravku, se záznamy a se zbylým studijním materiálem.

13. Miscellaneous

13. Různé

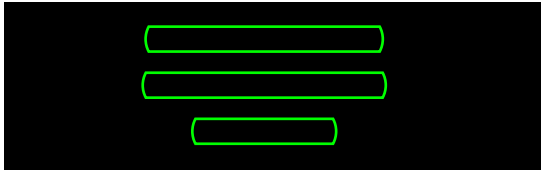
13.1. Notice: Any notice given in connection with this Agreement shall, unless otherwise provided herein, be in writing and shall be delivered personally, or sent by registered mail or facsimile to the address given below.

13.1. Oznámení. Není-li zde stanoveno jinak, budou veškerá oznámení předávána v souvislosti s touto Smlouvou písemná a budou doručována osobně nebo zasílána doporučenou poštou na níže uvedenou adresu:

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

[REDACTED]

Initials _____



PROVIDER:

Legal Department: Dáša Prokúpková
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581,
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Czech Republic
email: dasa.prokupkova@fnhk.cz

POSKYTOVATEL:

Právní odbor – Dáša Prokúpková
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581,
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika
email: dasa.prokupkova@fnhk.cz

If to INVESTIGATOR:



Neurologická klinika
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581,
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Czech Republic

ZKOUŠEJÍCÍ



Neurologická klinika
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581,
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika

13.2. Assignment: INVESTIGATOR or PROVIDER will not assign or transfer any of their rights or obligations hereunder without prior written consent of SPONSOR. Any assignments or transfer of any obligations or rights hereunder without the prior written consent of SPONSOR, shall be null and void and render this Agreement subject to immediate termination by SPONSOR without any obligation or liability attached to SPONSOR as a result of such termination.

13.2. Postoupení, ZKOUŠEJÍCÍ nebo POSKYTOVATEL bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nepostoupí nebo nepřevéde žádné ze svých práv nebo povinností vyplývajících z této smlouvy. Jakékoli postoupení nebo převedení kterýchkoli z těchto práv nebo povinností učiněné bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE bude od počátku neplatné a bude považováno za důvod k okamžitému ukončení smlouvy ZADAVATELEM, který tím bude zproštěn jakéhokoli závazku nebo odpovědnosti, jež by pro něho z takového ukončení jinak vyplývaly.

13.3. Subcontracting: With SPONSOR's prior written consent in each instance, PROVIDER / INVESTIGATOR may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to

13.3. Subdodavatelé. POSKYTOVATEL / ZKOUŠEJÍCÍ mohou s předchozím písemným souhlasem ZADAVATELE s každým jednotlivým případem zadat provádění některých svých činností dle této Smlouvy kvalifikovaným třetím osobám, pokud (a)

qualified third parties, provided that (a) such third parties perform such activities in a manner consistent with the terms and conditions in this Agreement, (b) PROVIDER remains fully liable for such third parties' performance, and (c) INVESTIGATOR has not any direct or indirect financial interest in any such third parties.

- 13.4. Amendments: The Parties agree to negotiate in good faith if any alteration, modification or amendment to this Agreement is required in order to complete the Study. Any alteration, modification, or amendment to this Agreement must be approved by SPONSOR and must be in writing and signed by all Parties.
- 13.5. Independent Contractor: PROVIDER's and INVESTIGATOR's relationship with SPONSOR under this Agreement shall be that of independent contractors and not as an agent, joint venture, or partner of SPONSOR. Nothing in this Agreement shall be construed as implying the relationship of employer/employee between PROVIDER and INVESTIGATOR on the one hand and SPONSOR on the other hand.
- 13.6. Severability: The invalidity or unenforceability of any term or provision of this Agreement shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision hereof.
- 13.7. Waiver: No waiver of any term or delay in enforcing a party's rights, under this Agreement will constitute a waiver of such party's rights to the future enforcement of its rights under this Agreement, except with

tyto třetí osoby provádějí tyto činnosti způsobem, který je v souladu s ustanoveními a podmínkami této smlouvy, (b) POSKYTOVATEL nadále ponese plnou odpovědnost za plnění poskytované takovými třetími osobami a (c) ZKOUŠEJÍCÍ nemá žádný přímý ani nepřímý finanční zájem na takových třetích osobách.

13.4. Dodatky. Smluvní strany se zavazují jednat v dobré víře, bude-li k dokončení Studie zapotřebí jakákoli změna, úprava nebo dodatek této Smlouvy. Jakákoli změna, úprava nebo dodatek této Smlouvy musí být schválen ze strany ZADAVATELE, musí být písemný a podepsán všemi smluvními stranami.

13.5. Nezávislý Dodavatel: Vztah POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍHO se ZADAVATELEM dle této Smlouvy je vztahem nezávislých dodavatelů a nikoli zprostředkovatelů, partnerů společného podniku nebo ZADAVATELE.. Žádné ustanovení této smlouvy nesmí být vykládáno tak, jakoby implikovalo vztah zaměstnance a zaměstnavatele mezi POSKYTOVATELEM a ZKOUŠEJÍCÍM na straně jedné a ZADAVATELEM na straně druhé.

13.6. Oddělitelnost jednotlivých ustanovení. Neplatnost nebo nevymahatelnost kterékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy nemají vliv na platnost nebo vymahatelnost kterékoli jiné její podmínky nebo ustanovení.

13.7. Vzdání se. Žádné vzdání se nějaké podmínky nebo odklad vymáhání práv nějaké smluvní strany dle této smlouvy neznámá, že se daná smluvní strana vzdává práva na budoucí vymáhání svých práv dle této smlouvy, s výjimkou výslovného

respect to an express written waiver relating to a particular matter for a particular period of time signed by a representative of the waiving party, as applicable.

- 13.8. Taxes and Social Security Contributions: It shall be PROVIDER's responsibility to comply with all obligations in respect of taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement, including without limitation those which relate to INVESTIGATOR, PROVIDER and its employees and/or collaborators.
- 13.9. This Agreement and its attached Exhibits A to C, which constitute integral parts hereof, constitute the entire and complete agreement between the Parties.
- 13.10. Any terms and conditions, which by their intent or content are meant to have validity beyond expiry or termination, shall survive the expiry or termination of this Agreement.
- 13.11. The Parties, each separately, represent and warrant that they accept the risk of change of circumstances and therefore neither party shall become entitled to claim renegotiation of the Agreement in case of any change of circumstances occurs. Sections 1765(2) and 1766 of the Civil Code shall not apply.
- 13.12. The Parties do not wish that any rights or obligations of the Parties are derived from the current or future practice introduced between the Parties or from business practice observed generally or in the field related the subject matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.

písemného prohlášení souvisejícího s konkrétní záležitostí, vydaného na určitou dobu a podepsaného zástupcem vzdávající se smluvní strany.

- 13.8. Daně a příspěvky na sociální zabezpečení: POSKYTOVATEL odpovídá za dodržování všech povinností souvisejících s daněmi a příspěvky na sociální zabezpečení, které souvisejí s předmětem této smlouvy, zejména těch, které souvisejí se ZKOUŠEJÍCÍM, POSKYTOVATELEM a jeho zaměstnanci a spolupracovníky.
- 13.9. Tato smlouva a k ní připojené přílohy A až C, které tvoří její nedílnou součást, tvoří úplně a konečně ujednání mezi smluvními stranami.
- 13.10. Jakékoli podmínky, které jsou svým smyslem nebo obsahem definovány tak, že by měly platit i po vypršení trvání této smlouvy nebo po jejím ukončení, zůstávají účinné i po vypršení trvání této smlouvy nebo po jejím ukončení.
- 13.11. Smluvní strany, každá samostatně, závazně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a proto v souladu s § 1765 odst. 2 občanského zákoníku, žádné ze stran nevznikne právo domáhat se obnovení jednání o smlouvě v případě jakékoli změny okolností. Ustanovení ú 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku se nepoužijí.
- 13.12. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této smlouvy, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak.

14. Applicable Law and Venue

14.1. This Agreement shall be interpreted and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, under exclusion of its conflicts of laws rules.

14.2. In case of controversies, which cannot be settled amicably, the matter shall be brought before the competent courts of the Czech Republic.

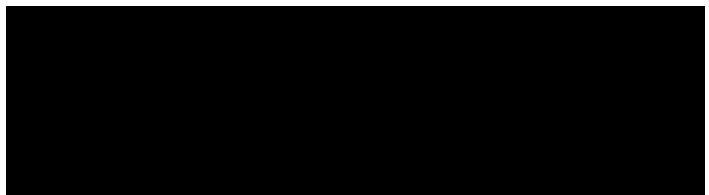
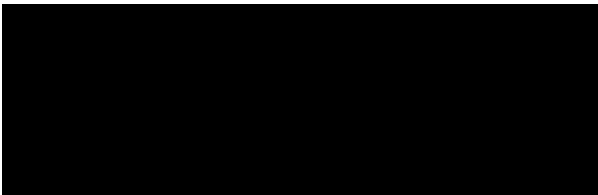
This agreement shall be executed in three counterparts in the Czech and English version. The Czech version hereof shall prevail over the English one.

14. Použitelné zákony a místní soudní příslušnost

14.1. Interpretace a výklad této smlouvy podléhají zákonům České republiky s výjimkou jejich kolizních norem.

14.2. V případě vzniku sporných bodů, které se nepodaří urovnat smírným narovnáním, bude záležitost předložena k projednání příslušným soudům České republiky.

Smlouva je vyhotovena ve 3 vyhotoveních v české a anglické verzi, přičemž česká verze je nadřazená verzi anglické.



IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement by persons duly authorized.

NA DŮKAZ TOHO je tato smlouva podepsána osobami, které k tomu byly smluvními stranami řádně zmocněny.

For INSTITUTION:

Za ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:

Signature: _____
(Name): prof. MUDr. Roman Prymula, CSc.,
Ph.D.
(Title): Director
(Date): 19. 5. 2016

Podpis: _____
Jméno: prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.
Funkce: ředitel
Datum: 19. 5. 2016

INVESTIGATOR:

ZKOUŠEJÍCÍ:

Signature: _____
(Name): _____
(Title): Principal Investigator
(Date): 17. 5. 2016

Podpis: _____
Jméno: _____
Funkce: Hlavní zkoušející
Datum: 17. 5. 2016

For ACTELION Pharmaceuticals Ltd:

Za ACTELION Pharmaceuticals Ltd:

Signature: _____
Name: _____
Title: _____
Date: 10.5.2016

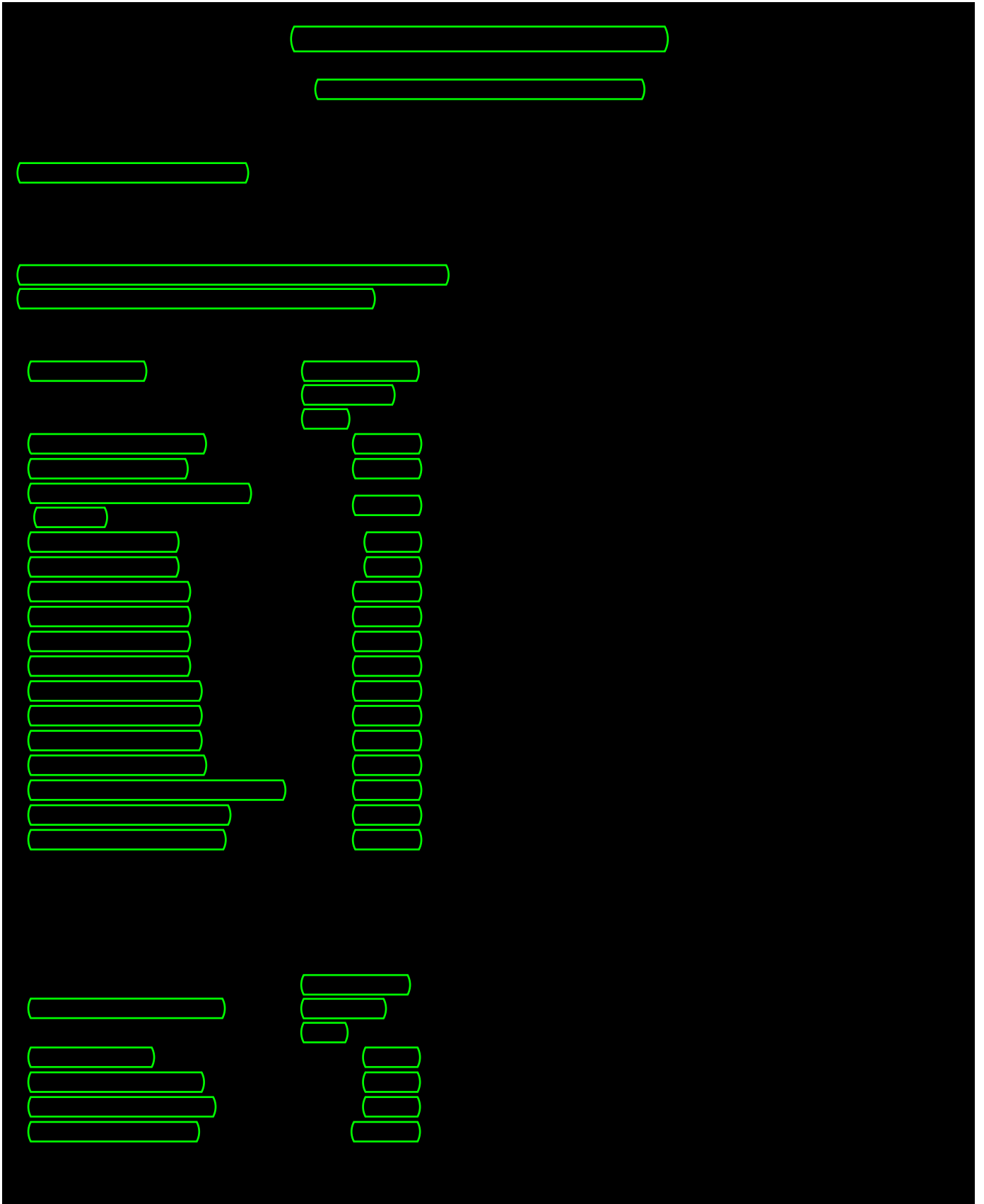
Podpis: _____
Jméno: _____
Funkce: _____
Datum: 10.5.2016

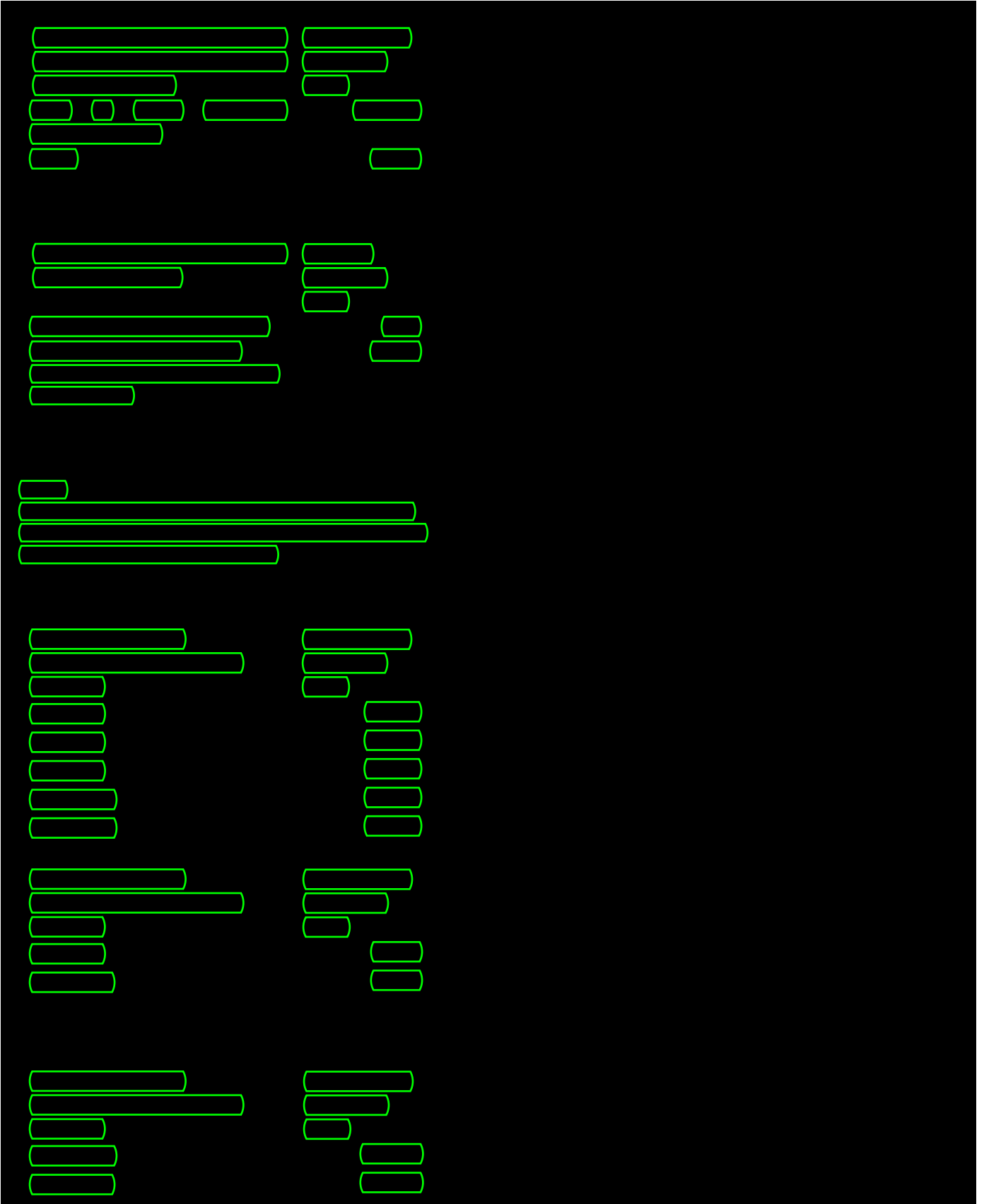
Signature: _____
Name: _____
Title: _____
Date: 16.5.2016

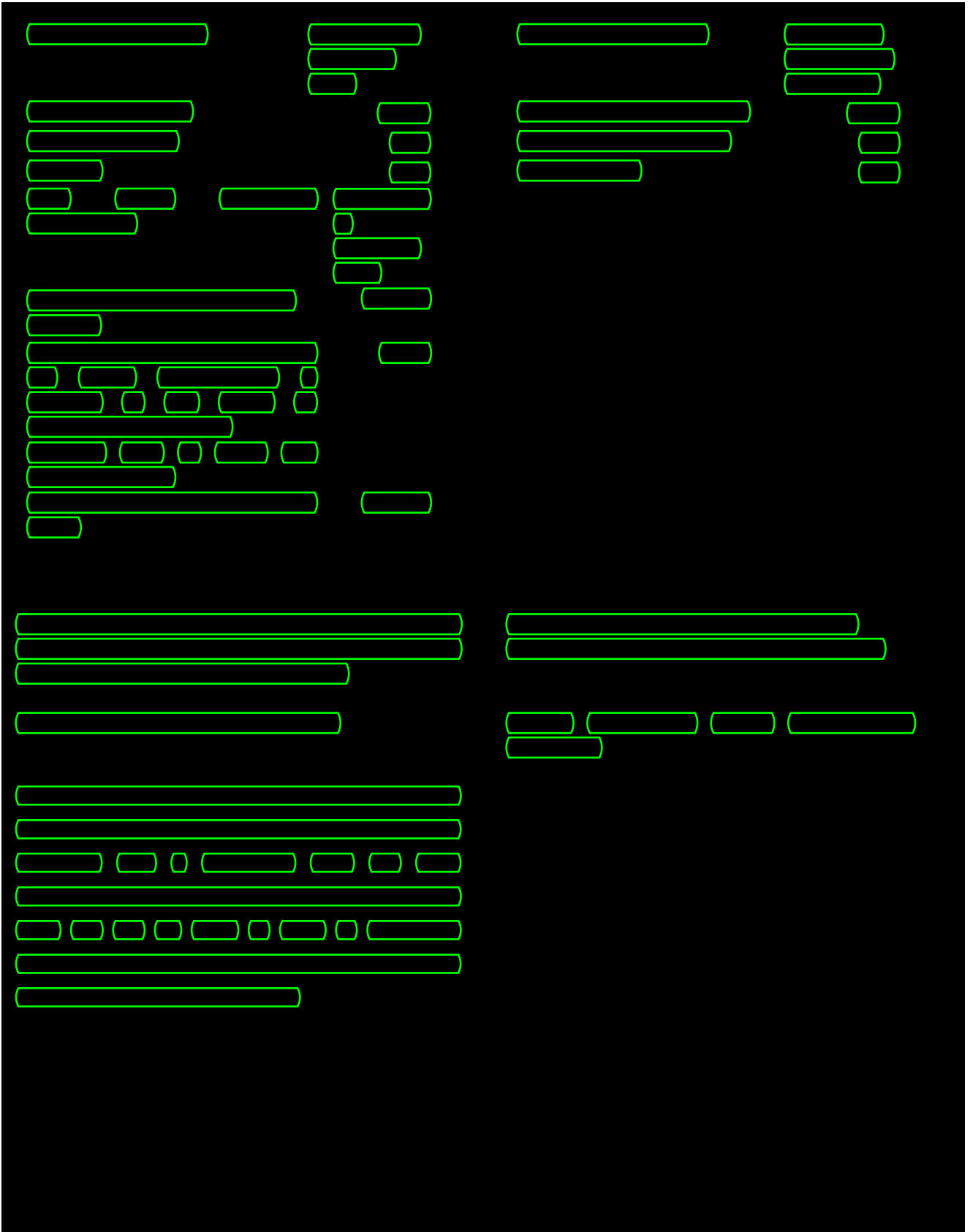
Podpis: _____
Jméno: _____
Funkce: _____
Datum: 16.5.2016

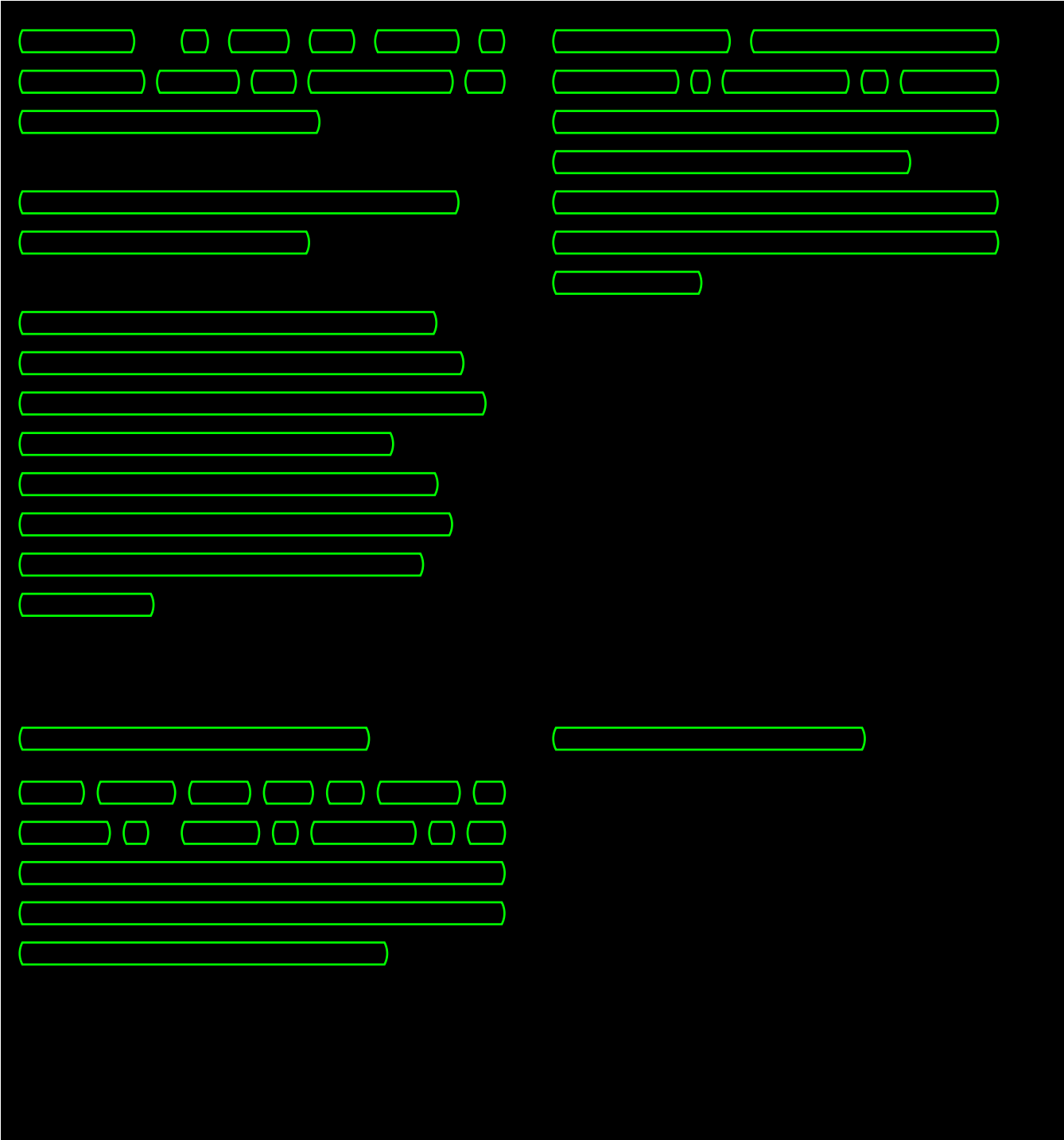
[REDACTED]
[REDACTED]

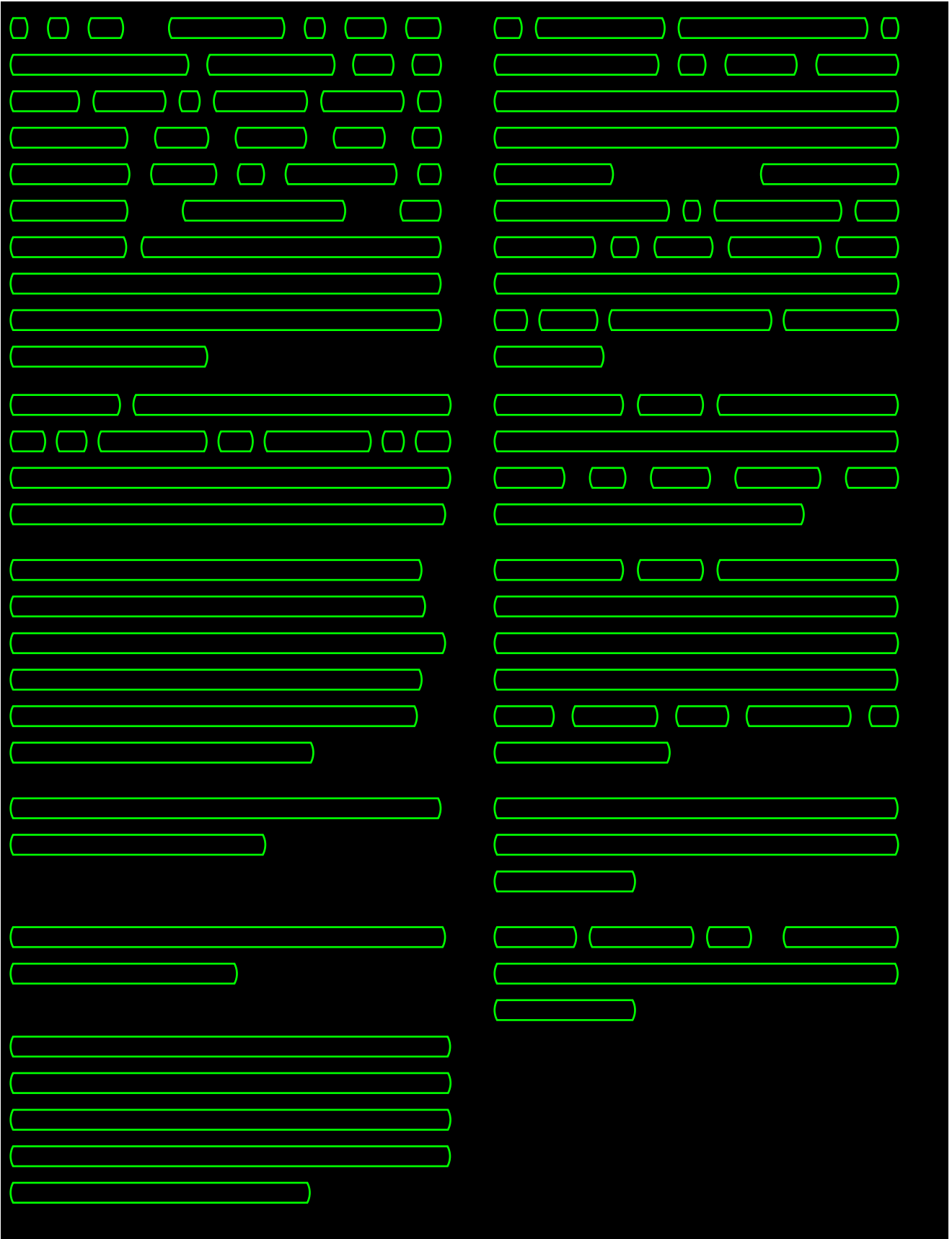
[REDACTED]
[REDACTED]

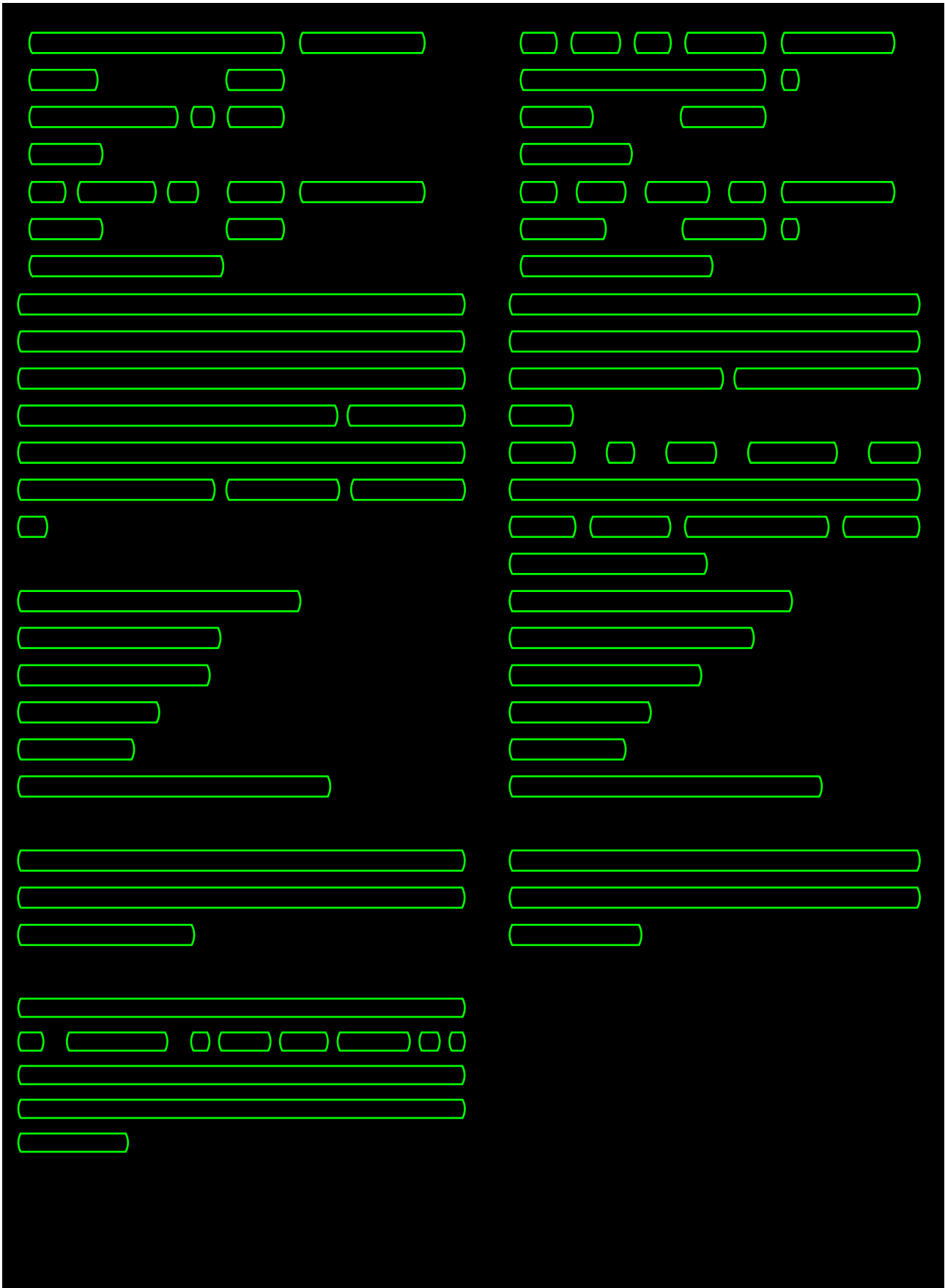












Initials _____

