



<p style="text-align: center;">CLINICAL TRIAL AGREEMENT - FOURPARTITE</p>	<p style="text-align: center;">SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ – ČTYŘSTRANNÁ</p>
<p>THIS AGREEMENT (“Agreement”) is concluded on the date of the last signature and shall become effective on the date of its publication in the Register of Contracts. (hereinafter “Effective Date”),</p>	<p>TATO SMLOUVA (dále jen „smlouva“) je uzavřena dnem posledního podpisu a nabývá účinnosti dnem zveřejnění v Registru smluv (dále jen „datum účinnosti“),</p>
<p>BETWEEN</p>	<p>MEZI</p>
<p>(1) ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED, a private limited company incorporated under the laws of Ireland with its registered office at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT number IE 8201978R (“ICON”); and</p>	<p>(1) ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED, soukromou společností s ručením omezeným registrovanou podle irských zákonů, se sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, DIČ: IE 8201978R (dále jen „ICON“); a</p>
<p>(2) BioNTech SE a company incorporated under the laws of Germany with offices at An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany, (“Sponsor”); and</p>	<p>(2) BioNTech SE, společností registrovanou podle zákonů Spolkové republiky Německo, se sídlem na adrese An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Německo (dále jen „zadavatel“); a</p>
<p>(3) Fakultní nemocnice Motol a Homolka, located at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, ID: 00064203 Tax ID: CZ 00064203 [REDACTED] (“Institution”); and</p>	<p>(2) Fakultní nemocnicí Motol a Homolka, se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203 DIČ: CZ00064203, [REDACTED] („poskytovatel zdravotních služeb“ / „poskytovatel“); a</p>
<p>(4) [REDACTED] (“Investigator” or “Principal Investigator”);</p>	<p>(3) [REDACTED] (dále jen „zkoušející“ nebo „hlavní zkoušející“);</p>
<p>ICON, Sponsor, Institution and the Investigator shall also each be referred to individually as a “Party” and collectively as the “Parties”.</p>	<p>ICON, zadavatel, poskytovatel a zkoušející budou též uváděni jednotlivě jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“.</p>
<p>BACKGROUND</p>	<p>PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY</p>
<p>(A) The Sponsor is developing an investigational product called [REDACTED] (hereinafter called the “Investigational Product”) for use in patients with First line triple-negative breast cancer (TNBC) (hereinafter called the “Study Indication”) and the Sponsor has retained ICON to conduct certain services in relation to the Study (as below defined) under separate contract including without limitation contracting with clinical research sites.</p>	<p>(A) Zadavatel vyvíjí hodnocený přípravek, který se nazývá [REDACTED] (dále jen „hodnocený přípravek“) pro použití u pacientů s dříve neléčeným lokálně recidivujícím neoperovatelným nebo metastazujícím karcinomem prsu (TNBC) (dále jen „indikace v rámci studie“) a zadavatel využívá společnost ICON k poskytování některých služeb souvisejících se studii (definovanou dále) v rámci samostatné smlouvy, a to mimo jiné pro uzavírání smluv s klinickými výzkumnými pracovišti.</p>

<p>(B) The Sponsor wishes to engage the Investigator to conduct a clinical study to evaluate the Investigational Product, and the Institution/Investigator wishes to conduct such a clinical trial in accordance with the protocol entitled [REDACTED]</p> <p>[REDACTED], as may be amended from time to time ("Protocol"), which is incorporated herein by reference as part of this Agreement and the terms and conditions contained herein (collectively, "Study") and the Institution has agreed to the participation of the Investigator in carrying out the said clinical study on its behalf</p>	<p>(B) Zadavatel si přeje využívat služby zkoušejícího pro provedení klinické studie k vyhodnocení hodnoceného přípravku a poskytovatel/zkoušející si přeje provést takové klinické hodnocení v souladu s protokolem [REDACTED]</p> <p>[REDACTED] který může být příležitostně upraven (dále jen „protokol“) a který je začleněn do této smlouvy odkazem, a podmínkami této smlouvy (společně „studie“), a poskytovatel souhlasilo se zapojením zkoušejícího do provádění uvedené klinické studie jeho jménem.</p>
<p>IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:</p>	<p>SMLUVNÍ STRANY SE TÍMTO DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:</p>
<p>1 CONDUCT OF STUDY</p>	<p>1. PROVEDENÍ STUDIE</p>
<p>1.1 Institution shall conduct, and shall ensure their Study Staff (as defined below) shall conduct the Study in strict compliance with (i) the Protocol (including adverse event and serious adverse event provisions, as defined in the Protocol ("SAE") (ii) all applicable laws and regulations and any relevant legislation, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended, codes or guidelines as amended from time to time, including but not limited to, all applicable laws, regulations, codes and guidelines in relation to anti-corruption, anti-kickback, patient safety, safety reporting, financial disclosure, conflict of interest, global trade, the International Conference on Harmonization Good Clinical Practice ("ICH GCP"), the 1964 Declaration of Helsinki, Regulation (EU) 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data ("General Data Protection Regulation" or "GDPR") and any other applicable regulation, code or guideline issued by an applicable Regulatory Authority (as defined in next sentence) (hereinafter "Regulations"). For the purposes of this Agreement, Regulatory Authority shall mean a relevant governmental agency, administrative agency or professional body and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval applicable to the Study in a particular country or multinational group of countries (including without limitation the European Commission, the European Medicines Agency ("EMA"), the Food and Drug Administration of the United States Department of</p>	<p>1.1 Poskytovatel provede a zajistí, že jeho pracovníci studie (definovaní níže) provedou studii v přísném souladu s (i) protokolem (včetně ustanovení o nežádoucích příhodách a závažných nežádoucích příhod tak, jak jsou definovány v protokolu („SAE“)), (ii) všemi platnými zákony a právními předpisy a jakoukoli příslušnou legislativou, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, kodexy nebo pokyny v platném znění, mimo jiné včetně všech platných zákonů, právních předpisů, kodexů a pokynů souvisejících s bojem proti korupci, bojem proti úplatkářství, bezpečností pacientů, bezpečnostními hlášením, zveřejněním finančních informací, střetem zájmů, celosvětovým obchodem, pokynů Mezinárodní konference o harmonizaci pro správnou klinickou praxi („SKP ICH“), Helsinské deklarace z roku 1964, nařízení (EU) 536/2014 ze 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, nařízení (EU) 2016/679 Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů („obecné nařízení o ochraně osobních údajů nebo GDPR“), a dalších platných právních předpisů, kodexů či pokynů vydaných jakýmkoli kontrolním úřadem (dle definice v následující větě) (dále jen „právní předpisy“). Pojem kontrolní úřad pro účely této smlouvy znamená jakoukoli příslušnou vládní agenturu, správní úřad nebo profesní organizaci a/nebo národní či mezinárodní úřad odpovědný za udělování souhlasu kontrolního úřadu ve věci studie v konkrétní zemi či skupině více zemí (mimo jiné včetně Evropské komise, Evropské agentury pro léčivé přípravky, „EMA“), Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických („FDA“), SÚKL</p>

<p>Health and Human services (“FDA”), the SÚKL (as defined below), the Czech Office for Personal Data Protection or any other regulatory agency worldwide having authority under applicable law to regulate and/or apply applicable laws and regulations to the conduct of clinical trials and other ancillary matters related thereto such as, included but not limited to, those related to the protection and privacy of the personal data of individuals (“Regulatory Authority”) iii) this Agreement and the written instructions of ICON/Sponsor and the terms of approval for the Study from the Independent Ethics Committee (“IEC”)/State Institute for Control of Drugs (“SUKL”) and conditions stated in permission of SÚKL or, where permission is not required, conditions determined in the respective announcement. Institution and Investigator shall ensure that Investigator, any sub-investigators, and all Institution employees, staff, agents, representatives and all other persons providing services in connection with the Study (“Study Staff”) comply with the terms of this Agreement.</p>	<p>(definovaného níže), českého Úřadu pro ochranu osobních údajů nebo jakýkoli jiný kontrolní orgán kdekoli na světě, který má podle platných zákonů právo uplatňovat kontrolní požadavky a/nebo aplikovat platné zákony a předpisy na provádění klinických hodnocení a další přidružené záležitosti, jež s nimi souvisejí, mimo jiné včetně těch, jež souvisejí s ochranou a důvěrností osobních údajů jednotlivců („kontrolní úřad“), (iii) touhou smlouvou a písemnými pokyny společnosti ICON/zadavatele a podmínkami schválení této studie ze strany nezávislé etické komise („NEK“) / Státního ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“) a podmínkami uvedenými ve schválení SÚKL, nebo pokud není schválení vyžadováno, podmínkami stanovenými v daném oznámení. Poskytovatel a zkoušející zajistí, že zkoušející, spoluzkoušející a všichni zaměstnanci poskytovatele, personál, zmocněné osoby, zástupci a všechny další osoby, které poskytují služby v souvislosti se studií, („pracovníci studie“) budou dodržovat podmínky této smlouvy.</p>
<p>1.2 The Protocol shall be considered final following approval by the designated IEC when SÚKL issues the respective permission, or where applicable, does not refuse the clinical trial. The Protocol may only subsequently be amended by the Sponsor and will be subject to subsequent IEC/SUKL review and approval.</p>	<p>1.2 Protokol bude považován za konečný, jakmile bude schválen příslušnou NEK, kdy SÚKL vydá příslušné schválení, případně nezamítne klinické hodnocení. Protokol může být následně doplněn pouze zadavatelem a bude podléhat následnému posouzení a schválení ze strany NEK/SÚKL.</p>
<p>1.3 The Investigator may only deviate from the Protocol in the course of conducting the Study, if generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, wellbeing and safety of subjects require a deviation from the Protocol, such standards will be followed in accordance with the Regulations and IEC/SUKL requirements. Institution shall immediately notify ICON, Sponsor and the IEC/SUKL of the facts supporting any deviation from the Protocol and provide notice of the deviation to ICON, Sponsor and the IEC/SUKL as soon as Institution becomes aware of such deviation as may be required by applicable Regulations</p>	<p>1.3 Zkoušející se může během provádění studie od protokolu odchýlit pouze, pokud obecně přijímané standardy klinického výzkumu a lékařské praxe související s přínosem pro subjekty hodnocení a jejich blahem a bezpečností vyžadují, aby došlo k odchýlení od protokolu; takové standardy budou dodržovány v souladu s právními předpisy a požadavky NEK/SÚKL. Poskytovatel okamžitě informuje společnost ICON, zadavatele a NEK/SÚKL o skutečnostech podporujících jakékoli odchýlení od protokolu a oznámí odchýlení od protokolu společnosti ICON, zadavateli a NEK/SÚKL, jakmile si bude takového odchýlení, které může být vyžadováno platnými právními předpisy, vědomo.</p>
<p>1.4 The Investigator shall also immediately, no later than twenty-four (24) hours after the event comes to the knowledge of the Investigator, and/or Study Staff, report all SAEs to ICON, Sponsor and the IEC and/or SUKL in accordance with the Protocol. The Investigator and the Institution shall promptly respond to all requests for follow up information on any adverse event from Sponsor and/or ICON.</p>	<p>1.4 Zkoušející též bezodkladně, avšak nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se o příhodě dozví zkoušející a/nebo pracovníci studie, ohlásí všechny závažné nežádoucí příhody společnosti ICON, zadavateli a NEK a/nebo SÚKL v souladu s protokolem. Zkoušející a poskytovatel budou bezodkladně reagovat na všechny žádosti zadavatele a/nebo společnosti ICON o další informace o jakékoli nežádoucí příhodě.</p>
<p>1.5 INSTITUTION shall ensure that INVESTIGATOR obtains written consent from each Study Subject before they begin to participate in the Study utilizing the most recent IRB/IEC-approved</p>	<p>1.5 POSKYTOVATEL zajistí, že ZKOUŠEJÍCÍ obdrží od každého subjektu hodnocení písemný souhlas, a to předtím, než zahájí účast ve studii, k čemuž bude použit nejnovější formulář informovaného</p>



<p>Informed Consent Form (“Informed Consent Form” or “ICF”).</p>	<p>souhlasu schválený NEK (dále jen „formulář informovaného souhlasu“ nebo „FIS“).</p>
<p>1.6 If so specified in the Protocol and the ICF, Institution may collect and provide to ICON or the Sponsor biological samples obtained from Study Subjects (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) for testing that is not directly related to the Study participant care or safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“Biological Samples”). The Institution and Investigator are prohibited from collecting or using Biological Samples (e.g. tissue, blood, serum and urine) from Study Subjects, except such collection or usage is made (i) pursuant to the Protocol; and/or (ii) needed for the medical care of a Study Subject; and/or (iii) otherwise expressly permitted by the Agreement; and/or with Sponsor’s prior written consent. All use of Biological samples is subject to all of the terms of this Agreement, including without limitation, publication, intellectual property, data ownership and confidentiality.</p>	<p>1.6 Je-li to stanoveno v protokolu a ve formuláři informovaného souhlasu, poskytovatel může subjektům hodnocení odebírat biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) k testům, které přímo nesouvisí s péčí o účastníka studie nebo s monitorováním bezpečnosti, jako jsou farmakokinetické nebo farmakogenomické testy nebo testy ke stanovení biomarkerů („biologické vzorky“), a může tyto biologické vzorky poskytnout společnosti ICON nebo zadavateli. Poskytovatel a Zkoušející nesmí odebírat biologické vzorky (např. tkáň, krev, sérum a moč) subjektům hodnocení nebo tyto vzorky používat, s výjimkou případů, kdy je takový odběr nebo takové použití provedeno (i) v souladu s protokolem; a/nebo (ii) když je to nezbytné pro lékařskou péči o subjekt hodnocení; a/nebo (iii) když je to jinak výslovně povoleno smlouvou; a/nebo s předchozím písemným souhlasem zadavatele. Veškeré použití biologických vzorků se řídí podmínkami této smlouvy, mimo jiné včetně publikování, duševního vlastnictví, vlastnictví údajů a důvěrnosti údajů.</p>
<p>1.7 The Institution/Investigator shall retain factually correct records and documents pertaining to the conduct of the Study and the distribution of the Investigational Product for twenty-five (25) years (“Retention Period”) following completion, abandonment or termination of the Study, unless longer period is required by the Regulations. The Institution/Investigator shall ensure source records, data and documentation including but not limited to the Case Report Forms relating to the Study (“Study Data”) is attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete. Should the Investigator leave his or her practice at the Institution before the Retention Period has expired, the Institution shall nominate another person in writing to ICON to be responsible for maintenance of Study records. ICON on its own behalf or that of the Sponsor shall have the right to approve or reject the nominated replacement person.</p>	<p>1.7 Poskytovatel/zkoušející bude archivovat fakticky správné záznamy a dokumenty vztahující se k provádění studie a distribuci hodnoceného přípravku po dobu dvaceti pěti (25) let („období archivace“) po dokončení, zastavení či ukončení studie, pokud není právními předpisy vyžadováno delší období. Poskytovatel/zkoušející zajistí, že zdrojové záznamy, údaje a dokumentace, mimo jiné včetně formulářů pro záznamy subjektů hodnocení souvisejících se studií („údaje ze studie“) budou dohledatelné, čitelné, aktuální, původní, přesné a kompletní. Jestliže zkoušející ukončí své působení ve zdravotnickém zařízení před uplynutím období archivace, poskytovatel určí písemným oznámením společnosti ICON jinou osobu, která bude odpovědná za vedení záznamů studie. Společnost ICON může svým jménem nebo jménem zadavatele bude mít právo navrženou náhradní osobu schválit nebo zamítnout.</p>
<p>1.8 The Investigator shall include in the Study only potential participant who upon entrance into the treatment phases of the Study, meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed a valid IEC/SUKL approved Informed Consent Form (“Qualified Participants“ or “Study Subjects”). The Investigator shall only use any Study recruitment materials directed to potential Qualified Participants that that have been previously agreed in writing with the Sponsor or ICON. [REDACTED]</p>	<p>1.8 Zkoušející do studie zapojí pouze takového potenciálního účastníka, který při vstupu do období léčby v rámci studie splňuje všechna kritéria pro zařazení a žádné z kritérií pro vyloučení stanovených v protokolu a který podepsal platný formulář informovaného souhlasu schválený NEK/SÚKL („způsobilí účastníci“ nebo „subjekty hodnocení“). Zkoušející bude používat pouze materiály pro nábor do studie zaměřené na potenciální způsobilé účastníky, které již byly písemně schváleny zadavatelem a společností ICON. [REDACTED]</p>

<p>1.9 The Investigator or his/her authorized designee shall complete case report forms in the format provided by ICON/Sponsor or its authorized designee where documenting the administration of the Investigational Product and conduct of all the Study procedures to each Qualified Participant (as defined herein) in accordance to the Protocol (“CRF”), and shall submit them within two five (5) days of obtaining the data. The Investigator is in any case responsible for the completion and submission of the CRFs. The Investigator shall fully assist, in a timely manner, ICON representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in CRFs. The Investigator shall help ICON or the Sponsor, in conducting audits of original case records, laboratory reports, and/or raw data sources underlying data recorded in the CRFs. Such audits shall be conducted during normal business hours and with due regard for patient confidentiality, and the date shall be provided to the Institution and the Investigator at least three business days in advance. The Institution and Investigator each understands that failure to resolve discrepancies, errors or missing information in CRFs may result in payment being withheld until resolution.</p>	<p>1.9 Zkoušející a/nebo jím pověřená osoba vyplní formuláře pro záznamy subjektů hodnocení ve formátu stanoveném společností ICON/zadavatelem nebo jejich určenou osobou, v nichž bude zdokumentováno podávání hodnoceného přípravku a provedení všech úkonů studie, a to pro každého způsobilého účastníka (dle definice v tomto dokumentu) v souladu s protokolem („CRF“), a předloží je do pěti (5) dnů od získání údajů. Za vyplnění a předložení CRF bude vždy odpovídat zkoušející. Zkoušející poskytne zástupcům společnosti ICON úplnou a včasnou součinnost při řešení jakýchkoli rozporů, chyb nebo chybějících informací v CRF. Zkoušející poskytne společnosti ICON nebo zadavateli pomoc při provádění auditů původních CRF, laboratorních zpráv a/nebo nezpracovaných zdrojových údajů, jež jsou podkladem pro údaje zaznamenané v CRF. Takové audity budou provedeny během běžné pracovní doby a s náležitým ohledem na důvěrnost údajů pacienta a termín konání bude sdělen Poskytovateli alespoň tři pracovní dny předem. Poskytovatel a zkoušející si jsou vědomi, že pokud nebudou odstraněny rozpory či chyby nebo nebudou doplněny chybějící informace v CRF, může to mít za následek zadržení platby až do vyřešení příslušné záležitosti.</p>
<p>2 RESOURCES AND EQUIPMENT</p>	<p>2. ZDROJE A VYBAVENÍ</p>
<p>2.1 The Institution/Investigator agrees to provide all Study Staff who are engaged by the Institution or the Investigator in conducting the Study, facilities and other resources, as are required to duly complete the Investigator’s and the Institution’s responsibilities under this Agreement and the Protocol. The study will mainly take place at the Oncology Clinic of the Second Faculty of Medicine, UK and FNMH.</p>	<p>2.1 Poskytovatel/zkoušející souhlasí s tím, že poskytne všechny pracovníky studie, jejichž služeb poskytovatel či zkoušející využívá při provádění studie, prostory a další zdroje, které jsou potřebné pro řádné plnění povinností zkoušejícího a poskytovatele podle této smlouvy a podle protokolu. Studie proběhne zejména na Onkologické klinice 2. LF UK a FNMH.</p>
<p>2.2 The Institution may not reassign the conduct of the Study to a different Investigator without nominating in written another qualified person and only after written authorization from ICON or Sponsor; in the absence of such express authorization from ICON or the Sponsor, ICON shall be entitled to invoke the termination of this Agreement as per the provisions of section 9 below.</p>	<p>2.2 Poskytovatel nesmí přidělit provádění studie jinému zkoušejícímu, aniž by písemně nominovalo jinou kvalifikovanou osobu, a smí tak učinit pouze po obdržení písemného svolení od společnosti ICON či zadavatele; za nepřítomnosti takového výslovného svolení ze strany společnosti ICON či zadavatele bude mít ICON právo ukončit tuto smlouvu podle ustanovení článku 9 níže.</p>
<p>2.3 In case of a temporary absence the Investigator, Institution shall designate a qualified sub-investigator, who shall be identified in writing. When the Investigator’s absence is anticipated to exceed fourteen (14) days, ICON and the Sponsor shall be notified in writing of the designated sub-investigator who shall assume the Study responsibilities until Investigator returns. ICON or the Sponsor may approve or reject any proposed sub-investigator. If a permanent substitution of Investigator is required, Institution shall</p>	<p>2.3 V případě dočasné nepřítomnosti zkoušejícího poskytovatel ustanoví kvalifikovaného spoluzkoušejícího, který bude určen písemně. Pokud se předpokládá, že nepřítomnost zkoušejícího přesáhne čtrnáct (14) dní, bude společnost ICON a zadavatele písemně informována o pověřeném spoluzkoušejícím, který převezme povinnosti související se studií do návratu zkoušejícího. Společnost ICON nebo zadavatel může jakéhokoli navrženého spoluzkoušejícího schválit nebo zamítnout. V případě, že bude nutné trvalé nahrazení zkoušejícího,</p>



<p>notify ICON/Sponsor in accordance with section 2.2. above.</p>	<p>poskytovatel písemně oznámí takovou skutečnost společnosti ICON/zadavateli v souladu s článkem 2.2 výše.</p>
<p>2.4 ICON or the Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“Equipment”) or proprietary materials for use by Investigator or Institution during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by ICON or Sponsor (collectively, “Materials”). Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in a separate loan agreement; in the event of a conflict, the loan agreement shall prevail. Any such Materials or Equipment shall remain the property of Sponsor or ICON, as the case may be, and unless otherwise agreed in writing shall be returned to ICON or Sponsor at the end of the Study or promptly on receipt of written request from ICON or Sponsor. Should a loan agreement be concluded on such materials or equipment, then the loan agreement shall take precedence over the provisions of this Agreement in the case of a discrepancy.</p>	<p>2.4 ICON nebo zadavatel může poskytnout nebo zajistí, aby dodavatel poskytl určité vybavení („vybavení”) nebo chráněné materiály, jež budou zkoušející nebo poskytovatel používat během provádění studie. Takové chráněné materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodiky, hodnotící škály a další nástroje, které jsou ve vlastnictví společnosti ICON či zadavatele nebo na něž má ICON či zadavatel licenci (společně dále jen „materiály”). Vybavení nebo materiály, které budou poskytnuty pro studii, a jakékoli s nimi související požadavky jsou popsány v samostatné smlouvě o výpůjčce, když v případě rozporu má přednost smlouva o výpůjčce. Všechny takové materiály nebo vybavení zůstanou vlastnictvím zadavatele nebo případně společnosti ICON a pokud nebude písemně dohodnuto jinak, budou vráceny společnosti ICON či zadavateli na konci studie nebo neprodleně na základě písemné žádosti společnosti ICON či zadavatele. Bude-li k takovým materiálům nebo vybavení uzavřena smlouva o výpůjčce, pak má v případě rozporu smlouva o výpůjčce přednost před ustanoveními této smlouvy.</p>
<p>3 INVESTIGATIONAL PRODUCT</p>	<p>3. HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK</p>
<p>Unless expressly agreed in contrary by the Parties, ICON shall provide, or shall ensure that the Sponsor provides, to the Institution/Investigator, the required quantities of the Investigational Product as well as any applicable placebo, and/or combination drug and/or comparator drug and any other Study materials required (e.g. CRFs) for the Study, as set forth in the Protocol. Sponsor shall deliver the medicinal product supplied under this article to the Institution’s pharmacy (whose address is identical to that of the Institution’s registered office), with the shipment marked with the name of the authorized pharmacist, who shall be notified of the delivery at least three days in advance. The authorized pharmacist shall receive the shipment and inspect it for quantity and quality. The pharmacy shall dispense the medicinal product supplied under this article to the Investigator upon a requisition, and the Investigator will be fully responsible for it after its collection.</p> <p>Institution/Investigator may not use Investigational Product or other Materials in any other way other than as expressly specified in the Protocol and shall store and maintain control of the Investigational Product and other Materials in accordance with the Protocol and Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended and will not</p>	<p>Pokud se smluvní strany výslovně nedohodnou jinak, společnost ICON poskytovateli/zkoušejícímu poskytne nebo zajistí, že zadavatel poskytovateli/zkoušejícímu poskytne potřebné množství hodnoceného přípravku a příslušné placebo a/nebo kombinovaný přípravek a/nebo srovnávací přípravek a další potřebné materiály pro studii (např. CRF) tak, jak je stanoveno v protokolu. Dodávané léčivo podle tohoto článku doručí zadavatel do lékárny poskytovatele (adresa totožná se sídlem poskytovatele), když zásilka bude označena jménem pověřeného farmaceuta, který bude o dodání informován alespoň tři dny předem. Pověřený farmaceut zásilku převezme a zkontroluje co do množství a do jakosti. Zkoušejícímu bude dodávané léčivo podle tohoto článku lékárna vydávat oproti žádance a po vyzvednutí za ně bude zkoušející plně odpovědný.</p> <p>Poskytovatel/zkoušející nesmí hodnocený přípravek ani další materiály použít jinak, než je výslovně stanoveno v protokolu, a bude hodnocený přípravek a další materiály uchovávat a mít je pod kontrolou v souladu s protokolem a právními předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, a nepodá ani nevydá hodnocený přípravek nikomu, kdo není způsobilým účastníkem, a</p>



<p>administer or dispense the Investigational Product to anyone who is not a Qualified Participant, or provide access to it to anyone except Study Staff. The Investigator shall return, at Sponsor's reasonable expense, all unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, in accordance with the instructions of the Sponsor or ICON upon expiration or termination of the Study or at such times as the Sponsor or ICON may direct. Should Sponsor agree to destruction of the Investigational Product instead of return, the Institution shall ensure that any such destruction will be in accordance with Sponsor's instructions and the Institution shall provide certification of destruction to Sponsor, upon request.</p>	<p>neposkytne přístup k hodnocenému přípravku nikomu jinému než pracovníkům studie. Zkoušející na přiměřené náklady zadavatele vrátí veškerý nepoužitý hodnocený přípravek i obaly bez ohledu na to, zda obsahují nepoužitý hodnocený přípravek či nikoli, v souladu s pokyny zadavatele nebo společnosti ICON, a to po ukončení či dokončení studie nebo když k tomu dá zadavatel či společnost ICON pokyn. Pokud bude zadavatel souhlasit se zničením hodnoceného přípravku namísto jeho vrácení, poskytovatel zajistí, že každé takové zničení bude provedeno v souladu s pokyny zadavatele a poskytne zadavateli na požádání osvědčení o zničení.</p>
<p>4 REPRESENTATIONS, WARRANTIES AND COVENANTS</p>	<p>4. PROHLÁŠENÍ, ZÁRUKY A UJEDNÁNÍ</p>
<p>4.1 The Investigator/Institution covenants, warrants and represents that:</p>	<p>4.1 Zkoušející/poskytovatel se zavazuje, zaručuje a prohlašuje, že:</p>
<p>4.1.1 they each have at all times during the course of the Study, the appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study in accordance with applicable Regulations, the Protocol, this Agreement and good clinical practice and have no notice of any investigations that would jeopardize such licenses, approvals or certifications;</p>	<p>4.1.1 v průběhu studie vždy bude mít příslušné licence, schválení a osvědčení, jež jsou nezbytná pro bezpečné, odpovídající a zákonné provedení studie v souladu s platnými právními předpisy, protokolem, touto smlouvou a správnou klinickou praxí, a že mu nebyla oznámena žádná šetření, která by mohla takové licence, schválení nebo osvědčení ohrozit;</p>
<p>4.1.2 Investigator is at all times during the course of the Study qualified by training and experience with appropriate expertise to conduct the Study within the jurisdiction where the Study is being conducted;</p>	<p>4.1.2 zkoušející bude v průběhu studie vždy kvalifikován svým odborným vzděláním, zaškolením a zkušenostmi k provedení studie v rámci jurisdikce, v níž studie probíhá;</p>
<p>4.1.3 Study Staff are and at all times during the course of the Study continue to be appropriately trained in ICH GCP, Study procedures and the Protocol;</p>	<p>4.1.3 pracovníci studie jsou a v průběhu studie vždy budou řádně zaškoleni v oblasti SKP ICH, úkonech studie a protokolu;</p>
<p>4.1.4 neither Institution nor the Investigator are subject to any conflicting interests in the outcome of the Study or conflicting obligations or contracts that might interfere with the performance of the Study or that might impair the acceptance of the resulting data by any Regulatory Authority, including the EMA and FDA, or that might otherwise create a conflict.</p>	<p>4.1.4 poskytovatel ani zkoušející nepodléhají žádnému střetu zájmů, pokud jde o výsledek studie, ani střetu povinností či dohod, které by mohly narušit provádění studie nebo mít vliv na přijetí výsledných údajů jakýmkoli kontrolním úřadem, včetně EMA a FDA, nebo by mohly jinak vytvořit rozpor.</p>
<p>5 AUDITS, INSPECTIONS AND MONITORING</p>	<p>5. AUDITY, INSPEKCE A MONITOROVÁNÍ</p>
<p>5.1 For the purpose of monitoring and auditing the conduct of the Study, the Institution shall grant access to authorized personnel of the Sponsor or ICON, upon reasonable prior notice at least three days in advance and at mutually agreed upon times during normal business hours, throughout and (for audits) for a reasonable period after the end of the Study. The</p>	<p>5.1 Poskytovatel poskytne přístup pověřeným pracovníkům zadavatele nebo společnosti ICON pro účely monitorování a auditu provádění studie, a to po přiměřeném předchozím oznámení alespoň tři dny předem a ve vzájemně dohodnutých časech během běžné pracovní doby, po celou dobu trvání studie a (pro auditu) po přiměřenou dobu po jejím skončení.</p>

<p>authorized personnel of the Sponsor or ICON may inspect facilities used for the Study ("Site"), clinical study records, CRFs, medical records, laboratory reports, ICF documents, study drug accountability records, any raw data sources underlying data recorded in the CRFs and any other relevant documents required by Regulatory Authorities, with due regard for confidentiality. [REDACTED]</p>	<p>Pověření pracovníci zadavatele nebo společnosti ICON mohou provádět inspekce prostor používaných pro studii (dále jen „pracoviště“), záznamů klinické studie, formulářů CRF, lékařských záznamů, laboratorních zpráv, formulářů informovaného souhlasu, záznamů o evidenci hodnoceného přípravku, zdrojů nezpracovaných dat, která jsou podkladem pro data zaznamenaná do formulářů CRF, a veškerých dalších příslušných dokumentů požadovaných kontrolními úřady, a to s náležitým ohledem na zachování důvěrnosti. [REDACTED]</p>
<p>5.2 Institution acknowledges that the Study is subject to inspection by a Regulatory Authority and that such inspections may occur after completion of the Study and include inspection of the Study records. Institution will ensure that the clinical Study records are maintained in a way that facilitates such inspections at any time. Institution shall notify ICON as soon as reasonably possible if the Site is inspected or scheduled to be inspected by a Regulatory Authority in relation to the Study and allow ICON/SPONSOR to assist in the preparation for such inspection. Institution will cooperate with Regulatory Authority in the conduct of inspections and, to the extent legally permissible, invite ICON/SPONSOR to be present. Institution will promptly forward to ICON copies of any inspection findings that Institution receives from a Regulatory Authority related to the Study or relevant to the proper conduct of the Study and, to the extent legally permissible, Institution will permit ICON/SPONSOR to prospectively review and comment on any Institution responses to Regulatory Authority inspections in regard to the Study. INSTITUTION shall notify ICON/SPONSOR of any legal action taken on any inspection by a Regulatory Authority.</p>	<p>5.2 Poskytovatel bere na vědomí, že studie podléhá inspekci ze strany kontrolního úřadu a že se takovéto inspekce mohou uskutečnit po dokončení studie a zahrnují inspekci záznamů studie. Poskytovatel zajistí, aby záznamy klinické studie byly vedeny způsobem, který takové inspekce usnadní. Pokud je v souvislosti se studií prováděna inspekce pracoviště studie kontrolním úřadem, nebo pokud je taková inspekce naplánována, bude poskytovatel co nejdříve informovat společnost ICON a umožní společnosti ICON/zadavateli, aby při přípravě takové inspekce poskytli součinnost. Poskytovatel bude spolupracovat s kontrolním úřadem při provádění inspekcí a v míře povolené právními předpisy vyzve ICON/ZADAVATELE, aby byli přítomni. Poskytovatel bezodkladně předá společnosti ICON kopie veškerých zjištění z inspekce, které v souvislosti se studií nebo prováděním studie obdrží od kontrolního úřadu a v míře povolené právními předpisy povolí ICON, ZADAVATELI budoucí přezkoumání a připomínkování odpovědí poskytovatele na inspekce kontrolním úřadem související se studií. POSKYTOVATEL oznámí společnosti ICON/ZADAVATELI veškeré právní kroky učiněné na základě jakékoli inspekce kontrolním úřadem.</p>
<p>6 PUBLICATION</p>	<p>6. PUBLIKOVÁNÍ</p>
<p>The right of first publication shall be with Sponsor. The Parties acknowledge that the Sponsor shall retain ownership of all original CRFs that result from this Study. However, the Investigator shall have publication or presentation privileges provided such manuscript and/or abstract is submitted to the Sponsor for review and comment sixty (60) days prior to submission for publication or sixty (60) days prior to presentation. If in the Sponsor's judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor's development of the Investigational Product, the Investigator shall consider modifying the publication or presentation schedules accordingly. The Institution/Investigator further agrees to delete information identified by ICON [REDACTED]</p>	<p>Právo prvního zveřejnění náleží zadavateli. Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel si ponechá ve vlastnictví všechny původní CRF, které budou pocházet z této studie. Zkoušející však bude mít přednostní publikační a prezentační práva za předpokladu, že svůj rukopis a/nebo abstrakt poskytne zadavateli k posouzení a připomínkování šedesát (60) dnů před předložením k publikování nebo šedesát (60) dnů před prezentováním. Pokud by podle úsudku zadavatele takové publikování či prezentování v danou dobu ztížilo vývoj hodnoceného přípravku zadavatelem, zkoušející zváží upravení harmonogramu publikování či prezentování odpovídajícím způsobem. Poskytovatel/zkoušející dále souhlasí s tím, že odstraní [REDACTED]</p>

<p>or the Sponsor to ensure the accuracy of the publication, to ensure that Confidential Information and Intellectual Property Rights be secured or to enable relevant supplementary information to be provided. The Investigator agrees that all reasonable comments made by the Sponsor in relation to the proposed publication shall be incorporated into the publication. The Sponsor shall have a right to request Confidential Information be removed from the publication. The Investigator agrees that the Sponsor may request any publication or presentation to be deferred in order to enable the Sponsor to protect Confidential Information, Intellectual Property Rights for up to six (6) months from the date of the first submission to the Sponsor. This period shall be extended for reasonable period only if otherwise in the Sponsor's reasonable opinion the Confidential Information, Intellectual Property Rights might be compromised or lost. If the Study is part of multi-centred clinical trial (which for the purposes of this Agreement shall mean that at least one other institution is taking part), any publication or presentation based on the results obtained at the Site shall not be made before the first multi-centre publication. If a publication concerns the analyses of sub-sets of data from a multi-centred clinical trial the publication or presentation shall make reference to the relevant multi-centre publication(s).</p>	<p>informace označené společností ICON či zadavatelem, aby byla zajištěna přesnost publikace, aby byly chráněny důvěrné informace a práva duševního vlastnictví nebo aby bylo možné uvést relevantní doplňující informace. Zkoušející souhlasí s tím, že všechny opodstatněné připomínky zadavatele ve vztahu k navrhované publikaci budou do publikace zapracovány. Zadavatel bude mít právo požadovat, aby byly důvěrné informace z publikace odstraněny. Zkoušející souhlasí s tím, že zadavatel může požadovat odložení případné publikace nebo prezentace, aby zadavatel mohl chránit důvěrné informace a práva duševního vlastnictví, a to na dobu až šesti (6) měsíců od data prvního předložení zadavateli. Toto období bude prodlouženo o přiměřenou dobu pouze v případě, pokud by podle opodstatněného názoru zadavatele mohla být jinak práva týkající se důvěrných informací a duševního vlastnictví narušena nebo ztracena. V případě, že je studie součástí multicentrického klinického hodnocení (což pro účely této smlouvy znamená, že je do ní zapojeno alespoň jedno další poskytovatel), nebude žádná publikace či prezentace založená na výsledcích získaných na pracovišti zveřejněna před zveřejněním první multicentrické publikace. Pokud se publikace týká analýz podskupin údajů z multicentrického klinického hodnocení, bude v publikaci či prezentaci uveden odkaz na příslušné multicentrické publikace.</p>
<p>7 CONFIDENTIALITY</p>	<p>7. DŮVĚRNOST INFORMACÍ</p>
<p>7.1 For the purposes of this Agreement "Confidential Information" means any data, documentation, trade secrets, know-how, Study Results, records and information in whatever form related to the terms of this Agreement and/or the Study and/or the Investigational Product that is provided to the Institution, Investigator before, on or after the Effective Date or the Study Staff before, on or after the Effective Date by ICON, Sponsor and/or Sponsor affiliates and/or Sponsor collaboration partners or their respective employees or agents or is otherwise developed or generated in connection with the discussions and negotiations pertaining to, or in the course of performing this Agreement including, but not limited, to the Protocol, Study Data, and the clinical investigator brochure provided by the Sponsor.</p>	<p>7.1 Pro účely této smlouvy se „důvěrnými informacemi“ rozumí veškeré údaje, dokumentace, obchodní tajemství, know-how, výsledky studie, záznamy a informace v jakékoli podobě související s podmínkami této smlouvy, studií a/nebo hodnoceným přípravkem, které jsou společností ICON či zadavatelem nebo jejich přidruženými společnostmi či spolupracujícími partnery zadavatele nebo jejich příslušnými zaměstnanci či pověřenými osobami poskytnuty před datem účinnosti nebo po datu účinnosti poskytovatel, zkoušejícímu nebo pracovníkům studie, nebo jsou jinak vytvořeny či získány ve spojitosti s diskusemi a jednáními, jež se týkají plnění této smlouvy nebo jež se uskutečnila v jeho průběhu, a to mimo jiné včetně protokolu, údajů ze studie a souboru informací pro zkoušejícího poskytnutých zadavatelem.</p>
<p>7.2 Unless ICON provides prior written consent, the Institution/Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except to Study Staff who need to know such Confidential Information for the conduct of the Study and as authorized in this Agreement and which are bound towards the Institution and/or Investigator in writing (e.g. by employment</p>	<p>7.2 Poskytovatel/zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu společností ICON používat důvěrné informace k žádnému jinému účelu než tomu, který je povolen touto smlouvou, a poskytovatel dále nesmí sdělit důvěrné informace žádné třetí straně kromě pracovníků studie, kteří takové důvěrné informace potřebují znát pro provádění studie, a to v souladu s touto smlouvou a kteří jsou vůči poskytovateli a/nebo zkoušejícímu písemně vázáni (např. pracovní</p>

<p>contract) by confidentiality obligations not less strict than the obligations of the Institution and Investigator under this Agreement or as required by the Regulations. Institution/Investigator agree to use Confidential Information only for fulfilling its/his or her respective obligations under this Agreement. If requested by ICON, the Institution/Investigator shall promptly return all such Confidential Information to ICON at the end of the Study, however, Institution may retain a copy of such information for legal or internal compliance purposes and subject to the confidentiality requirements of this section. To the extent the Study Personnel or any other of Institution's or Investigator's personnel involved in the Study to whom the Confidential Information were disclosed are leaving the Institution; the Institution and the Investigator will ensure that the Confidential Information is covered by a valid post-contractual confidentiality obligation.</p> <p>Institution agrees not to modify, reverse engineer, disassemble or decompile any Investigational Product or other material embodied in Confidential Information.</p>	<p>smlouvou) povinnostmi zachování mlčenlivosti, které nejsou méně přísné než závazky poskytovatele a zkoušejícího podle této smlouvy nebo požadavky právních předpisů. Poskytovatel/zkoušející souhlasí s tím, že použije důvěrné informace pouze pro plnění svých příslušných závazků podle této smlouvy. Pokud o to společnost ICON požádá, poskytovatel/zkoušející na konci studie neprodleně vrátí všechny takové důvěrné informace společnosti ICON, poskytovatel si však může ponechat kopii takových informací pro účely dodržení zákonných či interních pravidel a za předpokladu dodržení požadavků na zachování důvěrnosti uvedenými v tomto článku. Pokud pracovníci studie nebo jakýkoli jiný personál poskytovatele zapojený do studie, kterému byly důvěrné informace sděleny, poskytovatel opouští, poskytovatel zajistí, aby se na důvěrné informace vztahoval platný posmluvní závazek mlčenlivosti.</p> <p>Poskytovatel souhlasí s tím, že nebude upravovat, zpětně analyzovat, rozebírat ani dekompileovat žádný hodnocený přípravek ani jiný materiál začleněný do důvěrných informací.</p>
<p>7.3 Confidential Information does not include information that:</p>	<p>7.3 Důvěrné informace nezahrnují informace, které:</p>
<p>7.3.1 Is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of this Agreement by Institution,</p>	<p>7.3.1 jsou v době sdělení nebo v době trvání tohoto závazku mlčenlivosti veřejně dostupné jakýmkoli jiným způsobem, než je porušení této smlouvy zdravotnickým zařízením,</p>
<p>7.3.2 Is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,</p>	<p>7.3.2 jsou poskytovateli v době sdělení již známy a poskytovatel nepodléhá žádnému závazku zachování důvěrnosti,</p>
<p>7.3.3 Is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it, or</p>	<p>7.3.3 jsou zdravotnickým zařízením získány od třetí strany, která má zákonné právo je sdělit, aniž by bylo poskytovatel povinnou zachovat jejich důvěrnost, nebo</p>
<p>7.3.4 Is independently developed, as documented by written records, by individuals within Institution who had no access to Confidential Information</p>	<p>7.3.4 jsou nezávisle vytvořeny osobami v rámci poskytovatele, které neměly k důvěrným informacím přístup, což je doloženo písemnými záznamy.</p>
<p>7.4 If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by law (such as Act No. 106/1999 Coll. on Free Access to Information), that disclosure does not constitute a breach of this Agreement as long as (i) Institution notifies ICON and the Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order; (ii) discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement; and (iii) continues to maintain the</p>	<p>7.4 Pokud zákony (např. zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím) vyžadují sdělení důvěrných informací přesahující rozsah sdělení, které je výslovně povoleno v této smlouvě, takové sdělení informací nepředstavuje porušení této smlouvy, jestliže (i) poskytovatel oznámí takový požadavek společnosti ICON a zadavateli před takovým sdělením, aby měl zadavatel odpovídající příležitost vznést proti takovému požadavku námitku nebo usilovat o odpovídající ochranný příkaz; (ii) jsou sděleny pouze ty důvěrné informace, které jsou nutné pro splnění právního</p>

<p>confidentiality of the Confidential Information with respect to all other third parties.</p>	<p>požadavku; a (iii) je nadále zachována důvěrnost těchto důvěrných informací vůči ostatním třetím stranám.</p>
<p>7.5 No Party shall make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the other party, and/or the other party's subsidiary or affiliate companies or using their respective trademarks, without the prior written approval of the other Party or Sponsor, as applicable. Provided that Institution hereby consents on behalf of itself and Investigator that Sponsor and/or ICON is hereby authorized to disclose on one or more clinical trial registries/databases Institution's and/or Investigator's participation in the Study, including, without limitation, identifying the location and contact information for Institution and all other locations where the Study is conducted under this Agreement. ICON and/or Sponsor shall also have the right to make appropriate registration entries pertaining to the Study on www.clinicaltrials.gov, www.clinicaltrials.eu a www.sukl.cz. Additionally, the Institution shall not make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any material of any kind using the name of the Sponsor and/or the Sponsor's subsidiary or affiliate companies.</p>	<p>7.5 Žádná ze smluvních stran neuskuteční, nežadá ani nebude šířit žádnou inzerci, public relations, propagační materiály ani materiály jakéhokoli druhu za použití názvu/jména druhé smluvní strany a/nebo dceřiných či přidružených společností druhé smluvní strany nebo za použití jejich příslušných ochranných známek bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany či zadavatele (v příslušných případech). Poskytovatel tímto v souvislosti s výše uvedeným souhlasí svým jménem či jménem zkoušejícího s tím, že zadavatel a/nebo společnost ICON jsou tímto oprávněni zveřejnit účast poskytovatele a/nebo zkoušejícího ve studii v jednom či více registrech/databázích klinických hodnocení, mimo jiné včetně uvedení místa a kontaktních údajů poskytovatele a všech dalších míst, kde se studie podle této smlouvy provádí. Společnost ICON a/nebo zadavatel budou mít rovněž právo uvést příslušné registrační údaje týkající se studie na internetových stránkách www.clinicaltrials.gov, www.clinicaltrials.eu a www.sukl.cz. Poskytovatel dále neuskuteční, nežadá ani nebude šířit žádnou inzerci, veřejná oznámení, propagační materiál ani materiál jakéhokoli druhu za použití jména zadavatele a/nebo dceřiných či přidružených společností zadavatele.</p>
<p>7.6 The Institution/Investigator agrees not to trade in or to give advice regarding the securities of the Sponsor when it is in possession of Study Data or other information that constitutes material non-public information of the Sponsor.</p>	<p>7.6 Poskytovatel/zkoušející souhlasí s tím, že nebudou obchodovat s cennými papíry zadavatele ani poskytovat rady týkající se cenných papírů zadavatele, když budou mít v držení údaje ze studie nebo jiné informace, jež jsou důležitými neveřejnými informacemi zadavatele.</p>
<p>8 INTELLECTUAL PROPERTY</p>	<p>8. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p>
<p>8.1 All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information, Investigational Product, Study Data and materials provided to the Institution/ Investigator pursuant to this Agreement or developed during the course of conducting the Study, excluding Qualified Participant medical records and other source documents, are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable), and other results of the Study, shall also be owned by Sponsor. Institution and Investigator hereby assign their entire rights, title and interest in the Study Data, including any of Study Staff, to Sponsor.</p>	<p>8.1 Všechny dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, složení, důvěrné informace, hodnocený přípravek, údaje ze studie a materiály poskytnuté poskytovateli/zkoušejícímu podle této smlouvy nebo vytvořené během provádění studie, kromě lékařské dokumentace způsobilých účastníků a dalších zdrojových dokumentů, jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím zadavatele. Vyplněné CRF, závěrečná zpráva (v příslušných případech) a jiné výsledky studie jsou rovněž majetkem zadavatele. Poskytovatel a zkoušející tímto postupují všechna svá práva, majetkové nároky a podíly související s údaji ze studie, včetně těch, jež náleží pracovníkům studie, zadavateli.</p>
<p>8.2 Inventions whether or not patentable, discoveries, developments, processes, technologies, know-how, trade secrets, data, improvements, patents utility models, copyrights, design right, trade-mark and/or any other intellectual property whether registered</p>	<p>8.2 Patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, výsledky vývoje, postupy, technologie, know-how, obchodní tajemství, data, zkvalitnění, patenty užitné vzory, autorská práva, designová práva, obchodní značky a/nebo jiné duševní vlastnictví bez ohledu na</p>

<p>or not, relating to the Investigational Product or otherwise arising from the Study, conceived, generated or first reduced to practice, as the case may be, during the term of this Agreement (“Sponsor Inventions”), shall, without further remuneration for Institution and/or Investigator, be the property of the Sponsor. The Institution/Investigator shall promptly disclose to ICON and/or the Sponsor, in writing, any Sponsor Invention and shall assign (and shall require all Study Staff to assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Institution agrees to provide, at Sponsors expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions.</p>	<p>to, zda je registrováno, či nikoli související s hodnoceným přípravkem či jinak vyplývající ze studie, jež byly vymyšleny, vytvořeny či poprvé dovedeny do fáze praktického využití během platnosti této smlouvy, (dále jen „vynálezy zadavatele“) budou bez další odměny pro poskytovatel a/nebo zkoušejícího majetkem zadavatele. Poskytovatel/zkoušející bude společností ICON a/nebo zadavatele neprodleně písemně informovat o jakémkoli vynálezu zadavatele a postoupí (a bude vyžadovat, aby všichni pracovníci studie postoupili) zadavateli veškerá případná práva, nároky a podíly spojené s každým takovým vynálezem zadavatele. Poskytovatel souhlasí s tím, že na náklady zadavatele poskytne zadavateli přiměřenou pomoc, která mu umožní zkvalitnit a uplatňovat jeho práva k takovým vynálezům zadavatele.</p>
<p>8.3 In the event that any such Sponsor Invention is not transferable to Sponsor by law, Institution and Investigator hereby grant to Sponsor an exclusive, transferable, sub-licensable, world-wide, timely unlimited, irrevocable, royalty free license to exploit the Sponsor Invention for any purpose whatsoever.</p>	<p>8.3 V případě, že jakýkoli takový vynález zadavatele není ze zákona na zadavatele převoditelný, poskytovatel tímto uděluje zadavateli výhradní, převoditelnou, celosvětovou, časově neomezenou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci, v jejímž rámci lze udělit dílčí licence, k využívání vynálezu zadavatele pro jakýkoli účel.</p>
<p>8.4 Institution and Investigator agree that any persons involved in the conduct of the Study shall abide by the provisions of this Section 8 with respect to any Sponsor Inventions that may arise during the conduct of the Study so that any right to such Sponsor Inventions can be un-restrictedly assigned to Sponsor by the Institution and/or the Investigator.</p>	<p>8.4 Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že všechny osoby zapojené do provádění studie budou dodržovat ustanovení tohoto článku 8 ve vztahu k jakýmkoli vynálezům zadavatele, které mohou vzniknout během provádění studie, takže jakékoli právo k takovým vynálezům zadavatele může být zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušejícím neomezeně postoupeno zadavateli.</p>
<p>8.5 The Institution shall have exclusive ownership of any existing inventions and technologies of its property rights prior to this Agreement or developed during the term but outside the scope of this Agreement (“Background Rights”) shall remain that Party’s property. To the extent any such Background Rights of Institution/ Investigator are required for the performance of the Study or the exploitation of the Study Results, Institution/ Investigator herewith grant Sponsor a non-exclusive, sublicensable, transferable, worldwide, cost-free right to use and exploit such Background Rights accordingly.</p>	<p>8.5 Poskytovatel bude výlučným majitelem jakýchkoli existujících vynálezů a technologií, jejichž vlastníkem bylo před podepsáním této smlouvy nebo které byly vyvinuty během období mimo působnost této smlouvy („základní práva“). Pokud jsou taková základní práva poskytovatele / zkoušejícího nezbytná pro provedení studie nebo využití výsledků studie, poskytovatel / zkoušející tímto uděluje zadavateli nevýhradní, převoditelné, celosvětové a bezplatné právo, v jehož rámci lze udělit dílčí licence, k odpovídajícímu užívání a využívání těchto základních práv.</p>
<p>9 TERM AND TERMINATION</p>	<p>9. DOBA PLATNOSTI SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ</p>
<p>9.1 Unless earlier terminated (while the study expected to be duly completed in June 2030) in accordance with the provisions of this Agreement, the terms of this Agreement shall commence on the Effective Date of this Agreement and shall continue in force until the Study has been completed at Institution, and all CRFs, and any other pertinent Study-related</p>	<p>9.1. Pokud nedojde k dřívějšímu ukončení (přičemž řádné ukončení Studie se očekává v červnu 2030) v souladu s ustanoveními této smlouvy, začnou podmínky této smlouvy platit ode dne nabytí účinnosti této smlouvy a budou platné do dokončení studie ve zdravotnickém zařízení a do doby, než budou všechny CRF a další příslušné dokumenty související se studií</p>

documents have been received by and completed to the reasonable satisfaction of ICON and/or Sponsor (hereinafter the "Term").	obdrženy společností ICON a/nebo zadavatelem a vyplněny k jejich přiměřené spokojenosti (dále jen „doba platnosti“).
9.2 Institution/Investigator may terminate the Agreement for the following reasons:	9.2 Poskytovatel/zkoušející mohou tuto smlouvu ukončit z níže uvedených důvodů:
9.2.1 At any time, upon written notice if in Investigator's reasonable opinion termination is required to protect patient safety, e.g., because of the occurrence of a serious or unexpected adverse event or if requested to do so by the responsible SUKL	9.2.1 kdykoli písemným oznámením, pokud je podle přiměřeného úsudku zkoušejícího její ukončení nutné pro ochranu bezpečnosti pacientů, např. z důvodu výskytu závažné nebo nepředpokládané nežádoucí příhody nebo pokud o to požádá příslušná SÚKL;
9.2.2 Upon sixty (60) days prior written notice, for material breach of this Agreement, if ICON does not cure such breach within thirty (30) days of its being notified of such breach	9.2.2 v případě zásadního porušení této smlouvy písemným oznámením se 60denní lhůtou, pokud společnost ICON takové porušení neodstraní do 30 dnů poté, co je jí takové porušení oznámeno.
9.3 Sponsor or ICON may terminate this Agreement prior to completion by providing written notice to the Institution/Investigator with immediate effect for any of the following reasons:	9.3 Zadavatel nebo společnost ICON může smlouvu ukončit před jejím dokončením, a to písemným oznámením poskytovateli/zkoušejícímu s okamžitým účinkem z kteréhokoli z dále uvedených důvodů:
9.3.1 Notification by the Sponsor to ICON to terminate the Study;	9.3.1 oznámení zadavatele společnosti ICON, aby studii ukončila;
9.3.2 Notification by a Regulatory Authority to the Sponsor to terminate the Study;	9.3.2 oznámení kontrolního úřadu zadavateli, aby studii ukončili;
9.3.3 Without prejudice to the generality of the rights of ICON and the Sponsor under this section, the Institution/Investigator acknowledges that the Study forms part of a multi-centre clinical trial for which recruitment is competitive and that the Study may accordingly be terminated by ICON or by the Sponsor prior to recruitment of the number of Qualified Participants;	9.3.3 aniž by byl dotčen obecný charakter práv společnosti ICON a zadavatele podle tohoto článku, poskytovatel/zkoušející bere na vědomí, že studie tvoří část multicentrického klinického hodnocení, v němž je nábor subjektů kompetitivní, a že studie může být proto společností ICON nebo zadavatelem ukončena před získáním stanoveného počtu způsobilých účastníků;
9.3.4 Determination by the Sponsor and/or ICON that the Investigator, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement or the facilities are determined not to be adequate for the proper conduct of the Study;	9.3.4 zadavatel a/nebo společnost ICON rozhodnou o tom, že zkoušející není poté, co mu byla poskytnuta přiměřená příležitost, z jakéhokoli důvodu schopen uspokojivým způsobem provést studii podle požadavků protokolu a této smlouvy nebo je zjištěno, že prostory nejsou pro řádné provádění studie postačující;
9.3.5 In the event that the Institution/Investigator commits a breach of any of its obligations under this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from ICON or from the Sponsor requiring remedy and specifying the breach complained of;	9.3.5 pokud poskytovatel/zkoušející poruší kterýkoli ze svých závazků podle této smlouvy a toto porušení nenapraví (je-li napravitelné) do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení od společnosti ICON nebo zadavatele, které bude požadovat nápravu a specifikovat porušení, jež je předmětem stížnosti;
9.3.6 If Institution/Investigator is declared or becomes insolvent, files a petition for protection from its creditors under any applicable bankruptcy laws, becomes subject to an involuntary bankruptcy proceeding, makes an assignment for the benefit of its creditors, or has an	9.3.6 pokud se poskytovatel/zkoušející dostane do insolvence nebo podá návrh na ochranu před věřiteli podle platných zákonů o konkurzním řízení, bude podléhat nedobrovolnému konkurznímu řízení, provede postoupení ve prospěch svých věřitelů, má určeného

administrator or receiver appointed over all or any part of its assets or ceases or threatens to cease to carry on its business; and	správce konkurzní podstaty pro veškerý majetek či jeho část nebo přestane vykonávat svou činnost či pokud mu hrozí zastavení činnosti; a
9.3.7 Sponsor or ICON may terminate this Agreement at any time prior to completion by providing thirty (30) days written notice without cause to the Institution/Investigator.	9.3.7 Zadavatel nebo společnost ICON může bez uvedení důvodu ukončit smlouvu kdykoli před jejím dokončením písemným oznámením poskytovateli/zkoušejícímu se 30denní lhůtou.
9.4 Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop entering potential patients into the Study and shall cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on patients already entered into the Study. INSTITUTION and the INVESTIGATOR shall promptly inform the Study Subjects and shall assure appropriate therapy and follow-up for the Study Subjects. The Parties shall make the necessary notifications towards the IRB and RA as required under the Regulations.	9.4 Ihned po obdržení oznámení o ukončení zkoušející zastaví zařazování potenciálních pacientů do studie a u pacientů, kteří již byli do studie zařazeni, přestane provádět výkony v míře lékařsky a eticky přípustné. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou neprodleně informovat subjekty hodnocení a zajistil jim odpovídající léčbu a následné sledování. Smluvní strany učiní nezbytná oznámení vůči IRB a RA v souladu s předpisy.
9.5 In the event of early termination of this Agreement, following ICON's receipt of adequate documentation and undisputed invoice, ICON will pay for:	9.5 V případě předčasného ukončení této smlouvy. Po obdržení odpovídající dokumentace společnost ICON po obdržení odpovídající dokumentace a nerozporované faktury uhradí:
9.5.1 all services properly rendered and monies properly expended by the Institution through the effective date of termination, which have not yet been paid by ICON; and	9.5.1 všechny služby řádně poskytnuté a náklady řádně vynaložené zdravotnickým zařízením až do data účinnosti ukončení smlouvy, které dosud nebyly společností ICON uhrazeny; a
9.5.2 any non-cancellable obligations properly incurred for the Study by the Institution prior to receipt of notice of termination	9.5.2 veškeré nezrušitelné závazky, které poskytovateli řádně vznikly pro účely studie před obdržení oznámení o ukončení smlouvy.
10 PRIVACY AND DATA PROTECTION	10. DŮVĚRNOST A OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ
10.1 This clause 10 is included pursuant to the requirements under in particular, but not limited to the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of Personal Data and on the free movement of such data ("GDPR"), and all implementing legislation, local and regional data protection laws, as modified or replaced from time to time, relating to the protection of individuals with regard to privacy or the Processing of Personal Data ("Data Protection Laws").	10.1 Toto ustanovení 10 je začleněno mimo jiné podle požadavků nařízení (EU) 2016/679 Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „GDPR“) a všech prováděcích právních předpisů a místních a regionálních zákonů o ochraně osobních údajů, které mohou být příležitostně upravovány či nahrazeny a které souvisejí s ochranou fyzických osob s ohledem na důvěrnost nebo zpracování osobních údajů (dále jen „Zákon o ochraně osobních údajů“).
10.2 The Parties agree each to comply with all applicable Data Protection Laws. Therefore, they agree to adhere the principles and guidance contained in the following in relation to the Processing of Personal Data that may be necessary to conduct the Study.	10.2 Smluvní strany jednotlivě souhlasí s tím, že budou dodržovat všechny platné zákony o ochraně osobních údajů. Smluvní strany proto souhlasí s tím, že budou dodržovat principy a pokyny obsažené dále v souvislosti se zpracováním osobních údajů, které mohou být pro provedení studie nezbytné.



<p>10.3 Capitalized terms used in this clause 10 have the meanings set forth under Data Protection Laws.</p>	<p>Pojmy, které jsou v ustanovení 10 vyznačeny velkým písmem, mají význam stanovený zákony o ochraně osobních údajů.</p>
<p>10.4 For the purpose of this Agreement and in respect of the Processing of Personal Data related to the Study, Institution, Investigator and Sponsor shall be Independent Data Controller. Institution, Investigator, and Sponsor consider itself as individually and separately responsible for complying with the obligations under applicable Data Protection Laws. ICON acts as a Processor for the Sponsor.</p>	<p>10.4 Poskytovatel a zadavatel jsou pro účely této smlouvy a pro zpracování osobních údajů souvisejících se studií nezávislými Správci údajů. Poskytovatel a zadavatel se považují za individuálně a samostatně odpovědné za plnění povinností podle platných zákonů o ochraně osobních údajů. Společnost ICON působí pro zadavatele jako zpracovatel.</p>
<p>10.5 Personal Data of Qualified Participants. Sponsor shall be an Independent Data Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study Data that is reported by Institution to Sponsor and/or ICON. Institution shall continue to be an Independent Data Controller of Personal Data Processed with respect to the treatment of the Qualified Participants pursuant to medical standard of care and applicable legal obligations.</p> <p>The Sponsor will provide Institution with the informed consent form ("ICF") for the Qualified Participants. Institution shall provide the ICF to Qualified Participants and obtain their consent upon collection of their Personal Data.</p>	<p>10.5. Osobní údaje způsobilých účastníků. Zadavatel bude nezávislým Správcem údajů, pokud jde o zpracování osobních údajů obsažených v údajích ze studie, které jsou hlášeny zdravotnickým zařízením zadavateli a/nebo společnosti ICON. Poskytovatel bude i nadále nezávislým Správcem osobních údajů, které zpracovává v souvislosti s léčbou způsobilých účastníků v souladu se standardem lékařské péče a povinnostmi vyplývajícími z platných právních předpisů.</p> <p>Zadavatel poskytne poskytovateli formulář informovaného souhlasu (dále jen „FIS“) pro způsobilé účastníky. Poskytovatel poskytne FIS způsobilým účastníkům a získá jejich souhlas se shromažďováním jejich osobních údajů.</p>
<p>10.6 Personal Data of Study Staff. During the Study and in course of the Study preparation, Investigator, Sub-Investigator and Study Staff may provide Personal Data relating to them to the Sponsor.</p> <p>Furthermore, this Personal Data may be disclosed or transferred to Sponsor, Sponsor affiliates, subsidiaries, representatives, and contractors working on behalf of Sponsor and to regulatory and Data Protection Supervisory Authorities globally.</p> <p>Institution is responsible for the lawful transfer of such personal data of its employees to Sponsor to enable Sponsor to comply with clinical trial regulations associated with the ICH/GCP Guidelines and those adopted by applicable laws and regulations to collect personal data from individuals who participate in the conduct of a Study to prove their qualifications.</p> <p>The Institution is responsible to notice the Investigator, Sub-Investigator, and Study Staff about Sponsor's collection, Processing, and transfer of their Personal Data as set forth in this Agreement. Sponsor through ICON provides the Institution with a data privacy notice.</p>	<p>10.6 Osobní údaje pracovníků studie. Během studie a v průběhu její přípravy mohou zkoušející, spoluzkoušející a pracovníci studie poskytnout zadavateli osobní údaje, které se jich týkají.</p> <p>Osobní údaje mohou být dále zpřístupněny či předány zadavateli, jeho přidruženým a dceřiným společnostem, zástupcům a smluvním dodavatelům, kteří působí jménem zadavatele, a kontrolním úřadům na celém světě.</p> <p>Poskytovatel je odpovědný za zákonnost předávání těchto osobních údajů svých zaměstnanců zadavateli, aby zadavatel mohl dodržovat předpisy pro klinická hodnocení související s pokyny SKP/ICH a předpisy přijatými platnými zákony a předpisy pro shromažďování osobních údajů osob, které se účastní provádění studie, za účelem prokázání jejich způsobilosti.</p> <p>Poskytovatel odpovídá za to, že poskytne zkoušejícímu, spoluzkoušejícímu a pracovníkům studie oznámení o shromažďování, zpracování a předávání jejich osobních údajů, jak je stanoveno touto smlouvou. Zadavatel poskytne prostřednictvím společnosti ICON poskytovateli oznámení o ochraně osobních údajů.</p>

<p>10.7 Compliance. The Institution, Investigator, and Sponsor each agrees to comply with Data Protection Laws throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of the Institution and Sponsor to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under Data Protection Laws. The Institution and Sponsor shall reasonably cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Data Protection Supervisory Authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the Agreement. Institution will also promptly notify ICON and Sponsor of any notices received by Institution from a Data Protection Supervisory Authority that relate to the Study.</p> <p>Institution, and Investigator shall only use the Personal Data of Qualified Participants for the purposes of the Study and within the limits set by the Protocol, Ethical or other regulatory permits, any biobank agreement, informed consent from Qualified Participants and applicable Data Protection Laws. The Personal Data shall not be otherwise used or disclosed unless required to do so by applicable Data Protection Laws.</p>	<p>10.7 Dodržování právních předpisů a stanovených požadavků. Poskytovatel a zadavatel jednotlivě souhlasí s tím, že budou dodržovat zákony o ochraně osobních údajů po celou dobu platnosti smlouvy. Poskytovatel a zadavatel odpovídají za vytvoření a vedení všech seznamů a registrací pro zpracování osobních údajů podle požadavků zákonů o ochraně osobních údajů. Poskytovatel a zadavatel budou přiměřeně spolupracovat a budou si vzájemně pomáhat, pokud jde o vyhodnocení dopadu ochrany osobních údajů a/nebo před uskutečněním konzultací s dozorovými úřady pro ochranu osobních údajů, které mohou být nutné v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle této smlouvy. Poskytovatel bude neprodleně informovat společnost ICON a zadavatele o jakýchkoli oznámeních, která obdrží od dozorového orgánu pro ochranu osobních údajů, jež se týkají studie.</p> <p>Poskytovatel bude používat osobní údaje způsobilých účastníků pouze pro účely studie a v mezích stanovených protokolem, etickými nebo jinými regulačními povoleními, jakoukoli dohodou o uložení do biobanky, informovaným souhlasem způsobilých účastníků a platnými zákony o ochraně osobních údajů. Osobní údaje nebudou použity ani zpřístupněny jinak, pokud to není vyžadováno platnými zákony o ochraně osobních údajů.</p>
<p>10.8 Pseudonymization. Personal Data of Qualified Participants will be pseudonymized, when transferred to Sponsor. The pseudonymization replaces any information that directly identifies a Qualified Participant with a subject identification code. Sponsor will not be provided with the key or code that enables Qualified Participants to be re-identified by the Institution or Investigator. The transfer of the Personal Data to the Sponsor shall always take place by using appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to the risk of the transfer according to applicable Data Protection Laws.</p>	<p>10.8 Pseudonymizace. Osobní údaje způsobilých účastníků budou při předávání zadavateli pseudonymizovány. Pseudonymizace nahrazuje veškeré informace, které způsobilého účastníka přímo identifikují, identifikačním kódem subjektu hodnocení. Zadavateli nebude poskytnut klíč ani kód, který by umožnil opětovnou identifikaci způsobilých účastníků zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím. Předání osobních údajů zadavateli bude vždy probíhat s použitím vhodných technických a organizačních opatření, aby byla zajištěna úroveň zabezpečení odpovídající riziku předávání v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů.</p>
<p>10.9 Confidentiality. Sponsor and Institution shall each ensure that confidentiality, to the full extent permitted by applicable Data Protection Laws, applies to the Personal Data. Any access to the Personal Data is strictly limited to authorized users. The authorized users shall be (i) informed of the confidential nature of the Personal Data, (ii) appropriately trained of their responsibilities, and (iii) have executed written confidentiality agreements or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality, individually valid after the termination of their personnel arrangement.</p>	<p>10.9 Důvěrnost informací. Zadavatel a poskytovatel jednotlivě zajistí, aby se na osobní údaje vztahovala důvěrnost, a to v plném rozsahu povoleném platnými zákony o ochraně osobních údajů. Přístup k osobním údajům je přísně omezen na pověřené uživatele. Pověření uživatelé budou (i) informováni o důvěrné povaze osobních údajů, (ii) řádně proškoleni o svých povinnostech, a (iii) musí mít podepsané písemné dohody o mlčenlivosti nebo se na ně musí vztahovat příslušná zákonná povinnost mlčenlivosti, která je individuálně platná i po ukončení jejich pracovního poměru.</p>
<p>10.10 Privacy and Security Programs. During the term of this Agreement, the Institution and Sponsor shall</p>	<p>10.10. Ochrana osobních údajů a programy jejich zabezpečení. Poskytovatel a zadavatel během platnosti</p>



<p>each implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of applicable Data Protection Laws and to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the Agreement, including the appointment of a Data Protection Officer (when required by applicable Data Protection Laws).</p>	<p>této smlouvy jednotlivě zavedou vhodná technická a organizační opatření, která budou splňovat požadavky zákonů o ochraně osobních údajů, a zajistí, aby osobní údaje byly zpracovány pouze v souladu se smlouvou, a to včetně jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů (tam, kde to vyžadují zákony o ochraně osobních údajů).</p>
<p>10.11 Personnel. The Institution and Sponsor shall ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements, or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. The Institution and Sponsor shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement.</p>	<p>10.11 Personál. Poskytovatel a zadavatel zajistí, aby jejich pracovníci, kteří se podílejí na zpracování osobních údajů, byli informováni o důvěrné povaze osobních údajů, aby byli odpovídajícím způsobem zaškoleni v oblasti svých povinností a aby podepsali písemné smlouvy o zachování důvěrnosti údajů nebo se na ně jinak vztahovaly profesní povinnosti zachování důvěrnosti údajů. Poskytovatel a zadavatel zajistí, aby byl přístup k osobním údajům omezen na pracovníky provádějící služby v souladu se smlouvou.</p>
<p>10.12 Personal Data Breach. The Institution and Sponsor shall take all reasonable measures to ensure that Personal Data is protected from unauthorized or unlawful Processing or accidental loss or destruction. Institution shall promptly and without undue delay notify ICON and the Sponsor upon the discovery of a Personal Data Breach related to the Processing of Personal Data under the Agreement. In the course of such notification, Institution will provide, as feasible, sufficient information for the Sponsor to assess the Personal Data Breach in accordance with applicable Data Protection Laws. The Institution shall provide reasonable assistance to the Sponsor in ensuring the Sponsors fulfilment of its obligations in respect of Personal Data Breaches under applicable Data Protection Laws, including but not limited to, making any notifications to data subjects and/or Data Protection Supervisory Authorities if required by Data Protection Laws. The Institution will not notify any respective Data Protection Supervisory Authority without informing the Sponsor beforehand.</p>	<p>10.12 Porušení zabezpečení osobních údajů. Poskytovatel a zadavatel učiní všechny přiměřené kroky k zajištění toho, že osobní údaje budou chráněny před neoprávněným nebo nezákonným zpracováním, náhodnou ztrátou nebo náhodným zničením. Poskytovatel bude okamžitě a bez zbytečného prodlení informovat společnost ICON a zadavatele o zjištění porušení zabezpečení osobních údajů souvisejícím se zpracováním osobních údajů podle této smlouvy. V rámci tohoto oznámení poskytovatel poskytne dle svých možností zadavateli dostatečné informace, aby zadavatel mohl posoudit porušení zabezpečení osobních údajů v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů. Poskytovatel poskytne zadavateli přiměřenou asistenci při zajišťování plnění jeho povinností v souvislosti s porušením zabezpečení osobních údajů podle platných zákonů o ochraně osobních údajů, mimo jiné včetně poskytování oznámení subjektům údajů a/nebo dozorovým úřadům pro ochranu osobních údajů, pokud to vyžadují zákony o ochraně osobních údajů. Poskytovatel nebude informovat žádný příslušný dozorový orgán pro ochranu osobních údajů, aniž by předem informovalo zadavatele.</p>
<p>10.13 Rights of Data subjects participating in the Study. The Institution and Sponsor agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Qualified Participants to exercise their rights under applicable Data Protection Laws in respect of their Personal Data Processed in the context of the Study. The Institution shall inform within a period of two (2) working days, ICON and the Sponsor about any such request received from a Qualified Participant, their legal representative or any other Data Subject. The Institution shall handle those requests in accordance</p>	<p>10.13 Práva subjektů údajů účastnících se studie. Poskytovatel a zadavatel souhlasí s tím, že poskytovatel je z nich nejlépe schopno vyřizovat požadavky způsobilých účastníků na uplatnění jejich práv podle platných zákonů o ochraně osobních údajů v souvislosti s osobními údaji zpracovávanými v rámci studie. Poskytovatel bude do dvou (2) pracovních dnů informovat společnost ICON a zadavatele o jakékoli žádosti obdržené od způsobilého účastníka, jeho právního zástupce nebo jiného subjektu údajů. Poskytovatel bude s těmito žádostmi nakládat</p>

<p>with the Sponsor and ICON's (on behalf of the Sponsor's) reasonable instructions.</p> <p>In the event that Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor) receives a request from a Qualified Participant to exercise their rights under applicable Data Protection Laws in the context of the Study, Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor) shall forward the request to Institution. Institution shall respond to such requests from Qualified Participants in accordance with applicable Data Protection Laws, the Agreement, and any other instructions provided by Sponsor or ICON (on behalf of the Sponsor). Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with applicable Data Protection Laws.</p>	<p>v souladu s přiměřenými pokyny zadavatele a společnosti ICON (jménem zadavatele).</p> <p>V případě, že zadavatel nebo společnost ICON (jménem zadavatele) obdrží žádost od způsobilého účastníka ve věci uplatnění jeho práv podle platných zákonů o ochraně osobních údajů v rámci studie, zadavatel nebo společnost ICON (jménem zadavatele) předá takovou žádost poskytovateli. Poskytovatel odpoví na takové žádosti způsobilých účastníků v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů, touto smlouvou a dalšími pokyny poskytnutými zadavatelem nebo společností ICON (jménem zadavatele). Poskytovatel bere na vědomí, že v zájmu zachování integrity výsledků studie může být schopnost měnit, omezit nebo vymazat osobní údaje v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů omezena.</p>
<p>10.14 Withdrawal of consent of Qualified Participants. Where the Processing of a Qualified Participant's Personal Data relies on consent as the legal basis and the Qualified Participant withdraws such consent, Institution shall promptly notify the Sponsor and ICON.</p>	<p>10.14. Odebrání souhlasu způsobilých účastníků. Pokud je zpracování osobních údajů způsobilého účastníka závislé na souhlasu jako na právním podkladu a způsobilý účastník odebere takový souhlas, bude o tom poskytovatel neprodleně informovat zadavatele a společnost ICON.</p>
<p>10.15 Cross-Border Data Transfers. If it is intended to transfer Personal Data outside the European Union ("EU") or the European Economic Area ("EEA") to a third country, including by way of granting access to Personal Data of Qualified Participants, Investigator, Investigator and/or Study Staff, the data exporter will enter into the EU Standard Contractual Clauses (SCC) including additional safeguards in order to ensure an adequate level of data protection in the third country or into equal applicable data transfer guaranties, unless the Processing takes place in a third country for which the EU Commission has determined an adequate level of data protection within the meaning of Art. 45 GDPR.</p>	<p>10.15 Přeshraniční předávání údajů. Pokud je záměrem předat osobní údaje mimo Evropskou unii („EU“) nebo Evropský hospodářský prostor („EHP“) do třetí země, a to i formou udělení přístupu k osobním údajům způsobilých účastníků, zkoušejícího a/nebo pracovníků studie, vývozce údajů uzavře standardní smluvní doložky EU („SSD“), které zahrnují dodatečná ochranná opatření k zajištění odpovídající úrovně ochrany údajů ve třetí zemi, nebo rovnocenné platné záruky předávání údajů, pokud ke zpracování nedochází ve třetí zemi, pro kterou Evropská komise stanovila odpovídající úroveň ochrany údajů ve smyslu článku 45 nařízení GDPR.</p>
<p>10.16 Use of Processors. Institution and Sponsor agree that all Processing agreements shall be in writing and that processors shall be required to comply with the terms of this Agreement. Institution and Sponsor shall be each responsible for any noncompliance by a Processor that it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party.</p>	<p>10.16. Použití zpracovatelů. Poskytovatel a zadavatel souhlasí s tím, že všechny dohody týkající se zpracování údajů budou písemné a že zpracovatelé musejí dodržovat podmínky této smlouvy. Poskytovatel a zadavatel jednotlivě odpovídají za jakékoli nedodržení ze strany zpracovatele, jehož služeb využívají, a takové nedodržení bude znamenat porušení zabezpečení, jako by bylo způsobeno přímo danou smluvní stranou.</p>
<p>11 DEBARMENT CERTIFICATION</p>	<p>11. POTVRZENÍ, ŽE NEDOŠLO K ZÁKAZU ČINNOSTI</p>
<p>11.1 The Investigator represents that he/she has never been, and the Institution represents that the Study Staff, who will be rendering services to the Sponsor or ICON, have never been:</p>	<p>11.1 Zkoušející prohlašuje, že mu nikdy a poskytovatel prohlašuje, že pracovníkům studie, kteří budou poskytovat služby zadavateli nebo společnosti ICON, nikdy:</p>

<p>11.1.1 debarred, disqualified, restricted in their ability to practice medicine, or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations including but not limited to 21 U.S.C. § 335a (hereinafter 335a), or the Generic Enforcement Act of 1992, Sections 306(a) or (b);</p>	<p>11.1.1 nebyla zakázána činnost, nedošlo u nich ke ztrátě odborné způsobilosti, nebyla omezena jejich schopnost vykonávat lékařskou praxi ani nebyli odsouzeni za trestný čin, za který je možné uložit zákaz činnosti podle právních předpisů, mimo jiné včetně mimo jiné včetně 21 U.S.C. § 335a (dále jen 335a) nebo zákona USA o vymáhání práva v oblasti generických léků (Generic Enforcement Act) z roku 1992, odstavec 306, písmeno a) nebo b); ani</p>
<p>11.1.2 involved in any past or pending civil, criminal or regulatory litigation or investigation, arbitration proceedings or governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement, or disciplinary action that may reasonably affect their involvement in the Study or more generally, their conduct of clinical research or the practice of medicine, and that no data produced by them in any previous clinical study in which they have been involved have been rejected because of concern as to its accuracy or bona fide nature.</p>	<p>11.1.2 nebyli ani nejsou zapojeni do žádného občanskoprávního či trestního sporu, sporu s kontrolním úřadem, vyšetřování či rozhodčího řízení ani šetření, dotazování a vymáhání práv ze strany vládního či kontrolního úřadu, že jim takovým vládním či kontrolním úřadem nebylo uděleno varování a ani proti nim není vedeno disciplinární řízení, které by mohlo mít vliv na jejich účast ve studii nebo obecněji na provádění klinického výzkumu či výkon lékařské praxe z jejich strany a že žádné údaje, které jimi byly vytvořeny v jakékoli předchozí klinické studii, na níž se podíleli, nebyly odmítnuty kvůli obavám o jejich přesnosti nebo z jiných vážných důvodů.</p>
<p>11.2 The Investigator/Institution agrees that he/she/it shall immediately notify the Sponsor or ICON in the event of any such debarment, conviction, investigation, indictment or other action or proceedings referred to in section 11.1 above occurs during the term of this Agreement and for three (3) years later. During the term of this Agreement, Institution agrees not to employ or otherwise engage any Study Staff who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.</p>	<p>11.2 Zkoušející/poskytovatel souhlasí s tím, že bude zadavatele nebo společnost ICON neprodleně informovat v případě, že během platnosti této smlouvy a po dobu tří (3) let dojde k jakémukoli takovému zakazu činnosti, uznání vinným, šetření, obvinění nebo jinému kroku či řízení uvedeným v článku 11.1 výše. Poskytovatel souhlasí s tím, že během platnosti této smlouvy nezaměstná ani jinak neangažuje pracovníky studie, jimž byla zakázána činnost nebo byli odsouzeni za trestný čin, kvůli němuž je možné uložit zákaz činnosti.</p>
<p>12 INDEMNIFICATION</p>	<p>12. ODŠKODNĚNÍ</p>
<p>12.1 Sponsor Indemnification:</p> <p>Sponsor agrees to indemnify, defend or cover reasonable costs of defense for, and hold harmless ("Indemnify") the Institution and Investigator (collectively, "Indemnified Parties") against any claim filed by a third party for damages, reasonable costs, liabilities and/or reasonable expenses arising out of a Study Subject Injury (hereinafter defined), the design of the Study, or the specifications of the Protocol. Study Subject Injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Study subject would likely not have received if it had not participated in the Study ("Study Subject Injury"). Sponsor further agrees to reimburse Institution and/or Investigator for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Study Subject Injury. This shall not apply if Study Subject</p>	<p>12.1 Odškodnění zadavatelem:</p> <p>Zadavatel souhlasí s tím, že odškodní, bude bránit nebo uhradí přiměřené náklady na obranu a zbaví odpovědnosti („odškodní“) poskytovatel a zkoušejícího (souhrnně „odškodňované strany“) v souvislosti s jakýmkoli nárokem spojeným s odškodněním, přiměřenými náklady, závazky a/nebo přiměřenými výdaji vzneseným třetí stranou, který vyplynul z újmy na zdraví subjektu hodnocení (definované níže), koncepce studie nebo specifikací protokolu. Újma na zdraví subjektu hodnocení znamená tělesnou újmu nebo psychiatrickou příhodu související s léčivem způsobenou podáním či použitím hodnoceného přípravku dle požadavků protokolu, který by subjektu hodnocení jinak nebyl podán, kdyby se neúčastnil studie („újma na zdraví subjektu hodnocení“). Zadavatel dále souhlasí s tím, že neprodleně uhradí poskytovateli a/nebo zkoušejícímu skutečně náklady diagnostických</p>

<p>Injury diagnosis and treatment is covered by medical health insurance. Institution and Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Study Subject Injury. Institution and Investigator further agree to promptly notify Sponsor of any Study Subject Injury.</p>	<p>úkonů a zdravotní péče nezbytné pro léčbu újmy na zdraví subjektu hodnocení. Toto neplatí, pokud je diagnóza a léčba újmy na zdraví subjektu hodnocení hrazena zdravotním pojištěním. Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že neprodleně stanoví diagnózu újmy na zdraví subjektu hodnocení a budou ji léčit nebo že neprodleně zajistí stanovení diagnózy a zabezpečení léčby takové újmy na zdraví subjektu hodnocení. Poskytovatel a zkoušející dále souhlasí s tím, že budou o újmě na zdraví subjektu hodnocení neprodleně informovat zadavatele.</p>
<p>Exclusions.</p> <p>Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from: (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor and/or ICON, including but not limited to the inclusion of a patient who is not a Qualified Participant; (b) failure of an Indemnified Party to comply with the regulations; or (d) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party.</p>	<p>Výjimky.</p> <p>Z této dohody o odškodnění jsou vyloučeny jakékoli nároky na náhradu škody vyplývající z: (a) nedodržení protokolu nebo písemných pokynů zadavatele a/nebo společnosti ICON odškodňovanou stranou, mimo jiné včetně zařazení pacienta, který není způsobilým účastníkem; (b) nedodržení předpisů odškodňovanou stranou; nebo (d) nedbalosti nebo úmyslného pochybení odškodňované strany.</p>
<p>Notice and Cooperation.</p> <p>The Indemnified Party shall notify Sponsor of any claims asserted against it for which the Indemnified Party is seeking indemnification. Except as provided below, Sponsor shall have the right, at its option to control the investigation, trial and de-fence of any such action and shall have the right to approve all settlement offers. The Indemnified Party shall fully cooperate with the Sponsor at all times during the pendency of any action for which indemnification has been sought, including, without limitation, providing all available information concerning the claim and providing employees to discuss the claim at no costs to the Sponsor.</p>	<p>Oznámení a spolupráce.</p> <p>Odškodňovaná strana bude informovat zadavatele o všech nárocích, které jsou vůči ní vznášeny, za které odškodňovaná strana požaduje odškodnění. S výjimkou níže uvedených případů bude mít zadavatel právo dle svého uvážení řídit prošetření, soudní řízení a obranu v souvislosti s takovou žalobou a má právo schválit všechny nabídky na urovnání. Odškodňovaná strana bude vždy plně spolupracovat se zadavatelem po celou dobu projednávání jakékoli žaloby, za níž bylo požadováno odškodnění, mimo jiné včetně poskytnutí všech dostupných informací týkajících se nároku a poskytnutí zaměstnanců k projednání nároku, aniž by tím zadavateli vznikly jakékoli náklady.</p>
<p>Settlement or Compromise.</p> <p>No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party</p>	<p>Vyrovnání nebo smírné narovnání.</p> <p>Žádné vyrovnání ani smírné narovnání nároku, na který se vztahuje toto ustanovení o odškodnění, nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Zadavatel takový souhlas s vyrovnáním nebo smírným narovnáním bezdůvodně neodepře. Žádná ze smluvních stran nepřizná zavinění jménem druhé strany bez písemného schválení této smluvní strany.</p>
<p>12.2 Institution Indemnity: The Institution/Investigator acknowledges that neither ICON nor the Sponsor will be responsible for, and the Institution agrees to indemnify and hold harmless ICON, Sponsor and their respective affiliates, officers, directors, partners, employees and agents from, any liability, loss, claim, damages and expense (including lawyers' fees and costs of suit) incurred by them in connection with any and all third party claim, suits,</p>	<p>12.2 Odškodnění zdravotnickým zařízením: Poskytovatel/zkoušející potvrzuje, že společnost ICON ani zadavatel neponesou odpovědnost za žádný závazek, ztrátu, nárok, škody ani výdaje (včetně nákladů na právní zastoupení a soudní řízení) vzniklé v souvislosti s jakýmkoli nárokem, soudním řízením, šetřením či požadavky, pokud budou způsobeny či vyplynou z jakékoli skutečné či domnělé nedbalosti, nedodržení protokolu, nezískání informovaného</p>



<p>investigations or demands to the extent caused by or arising out of any actual or alleged negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, failure to comply with applicable law, breach of this Agreement or willful misconduct, of the Institution, the Investigator, the Study Staff or any other person who assists in conducting the Study, in performing their obligations under this Agreement.</p>	<p>souhlasu, nedodržení platných zákonů, porušení této smlouvy nebo záměrného pochybení zdravotnickým zařízením, zkoušejícím, pracovníky studie nebo jinou osobou poskytující asistenci při provádění studie či při plnění jejich závazků podle této smlouvy, a poskytovatel souhlasí s tím, že v souvislosti s výše uvedeným společností ICON, zadavatele a jejich příslušné přidružené společnosti, úředníky, ředitele, partnery, zaměstnance a zmocněné osoby odškodní a zbaví je odpovědnosti.</p>
<p>12.3 Neither Sponsor nor ICON shall be liable to Institution or Investigator to any other Party for any punitive, special consequential or indirect damages including any claim for loss of profits or opportunity the Institution or Investigator and the Institution and Investigator shall not be liable to Sponsor or ICON for any consequential or indirect damages including any claim for loss of profits or opportunity to Sponsor or ICON. . The restriction of liability stipulated in the preceding sentence shall not be applied to any losses arising from third party claims and each party's indemnification obligations hereunder, nor any breach of the intellectual property rights of Sponsor or its principals, or any breach of Confidential Information obligations.</p>	<p>12.3 Zadavatel ani společnost ICON neponesou poskytovateli ani zkoušejícímu ani vůči žádné jiné straně za žádné represivní, zvláštní následné nebo nepřímé škody, včetně nároku na náhradu ušlého zisku nebo příležitosti poskytovatele nebo zkoušejícího, a poskytovatel a zkoušející neponesou odpovědnost vůči zadavateli ani společnosti ICON za žádné následné nebo nepřímé škody, včetně jakéhokoli nároku na náhradu ušlého zisku nebo příležitosti, které zadavateli nebo společnosti ICON vzniknou. Omezení odpovědnosti stanovené v předchozí větě se nevztahuje na žádné ztráty vyplývající z nároků třetích stran, na povinnost každé strany poskytnout odškodnění podle této smlouvy, na porušení práv zadavatele či jeho vedoucích pracovníků na duševní vlastnictví ani na porušení povinností zachovávat důvěrnost informací.</p>
<p>13 DISCLAIMER</p>	<p>13. ODMÍTNUTÍ ZÁRUK</p>
<p>The Parties acknowledge that the Sponsor has engaged ICON to manage the Study. ICON has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Investigational Product, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore ICON makes no warranties, expressed or implied concerning the Investigational Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Investigational Product, or the Investigational Product's fitness for any particular purpose. ICON HEREBY DISCLAIMS ANY AND ALL REPRESENTATIONS AND WARRANTIES WITH RESPECT TO THE INVESTIGATIONAL PRODUCT INCLUDING ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF QUALITY, PERFORMANCE, MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE OR PURPOSE, OR THAT THE USE OF THE INVESTIGATIONAL PRODUCT FOR PURPOSES OTHER THAN SPECIFIED IN THIS AGREEMENT WILL NOT INFRINGE THE RIGHTS OR PATENTS OF ANY THIRD PARTY. FURTHER ICON EXPRESSLY DISCLAIMS ANY LIABILITY FOR ANY PRODUCT CLAIM ARISING OUT OF A CONDITION CAUSED OR ALLEGEDLY CAUSED BY THE ADMINISTRATION OF SUCH INVESTIGATIONAL PRODUCT EXCEPT TO THE EXTENT SUCH</p>	<p>Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel využívá služeb společnosti ICON pro řízení studie. Společnost ICON neprovedla žádný nezávislý výzkum ani analýzu bezpečnosti nebo účinnosti hodnoceného přípravku, materiálů nebo léčebných postupů, které budou aplikovány v rámci studie, a ICON proto neposkytuje žádné výslovné ani předpokládané záruky týkající se hodnoceného přípravku, materiálů, léčebných postupů či výsledků, které budou získány v souvislosti s podáváním hodnoceného přípravku, či vhodnosti hodnoceného přípravku pro jakýkoli konkrétní účel. SPOLEČNOST ICON TÍMTO ODMÍTÁ VŠECHNA PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU, VČETNĚ PROHLÁŠENÍ ČI ZÁRUKY KVALITY, ÚČINNOSTI, PRODEJNOSTI A VHODNOSTI PRO URČITÉ POUŽITÍ ČI ÚČEL NEBO TOHO, ŽE POUŽITÍ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU K JINÝM ÚČELŮM, NEŽ JE STANOVENO V TĚTO SMLOUVĚ, NEPORUŠÍ PRÁVA ČI PATENTY ŽÁDNÉ TŘETÍ STRANY. SPOLEČNOST ICON SE DÁLE VÝSLOVNĚ ZŘÍKÁ ODPOVĚDNOSTI ZA JAKÝKOLI NÁROK VZNESENÝ V SOUVISLOSTI S PŘÍPRAVKEM, KTERÝ VYPLÝVÁ Z ONEMOCNĚNÍ ZPŮSOBENÉHO ČI DOMNĚLE ZPŮSOBENÉHO PODÁNÍM TAKOVÉHO HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU KROMĚ</p>



<p>LIABILITY IS CAUSED BY THE NEGLIGENCE, WILFUL MISCONDUCT OR BREACH OF THIS AGREEMENT BY ICON. THIS SECTION SHALL SURVIVE TERMINATION OR EXPIRATION OF THIS AGREEMENT.</p>	<p>PŘÍPADŮ, KDY JE TAKOVÁ ODPOVĚDNOST ZPŮSOBENA NEDBALOSTÍ, ZÁMĚRNÝM POCHYBENÍM ČI PORUŠENÍM TĚTO SMLOUVY ZE STRANY SPOLEČNOSTI ICON. USTANOVENÍ TĚTO ČÁSTI SMLOUVY ZŮSTÁVAJÍ V PLATNOSTI I PO UKONČENÍ TĚTO SMLOUVY NEBO SKONČENÍ JEJÍ PLATNOSTI.</p>
<p>14 INSURANCE</p>	<p>14. POJIŠTĚNÍ</p>
<p>14.1 The Institution shall maintain a level of insurance, which is both commercially reasonable and in accordance with Regulations. Upon request by ICON or by the Sponsor, the Institution/Investigator shall produce written evidence of appropriate insurance coverage for its/his/her responsibilities and liabilities under this Agreement, which insurance coverage shall also comply with all Regulations or, alternatively, if applicable insurance is provided by a governmental agency, the Institution shall satisfy all requirements necessary to remain eligible for such governmental insurance.</p>	<p>14.1 Poskytovatel bude udržovat pojištění ve výši, která bude z obchodního hlediska přiměřená a bude splňovat požadavky právních předpisů. Poskytovatel/zkoušející na žádost společnosti ICON nebo zadavatele předloží písemný doklad o odpovídajícím pojištění pokrývajícím jejich odpovědnost a povinnosti vyplývající z této smlouvy. Takové pojistné krytí bude též v souladu se všemi právními předpisy nebo, pokud bude příslušné pojištění zajištěno vládním orgánem, poskytovatel splní všechny požadavky nezbytné pro to, aby si zachovalo nárok na takové vládní pojištění.</p>
<p>14.2 The Parties to the Agreement acknowledge that the Sponsor is responsible for injury to health of the trial subjects caused by the specific nature of the medication. In accordance with relevant Regulations, particularly Act No. 378/2007 Coll., as amended, the Sponsor shall arrange for insurance for itself and the Investigator to cover the Qualified Participants in the event of injury to their health resulting from the Study prior commencement of the Study and maintain this insurance during the whole term of the Study.</p>	<p>14.2 Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel je odpovědný za újmu na zdraví subjektů hodnocení způsobenou konkrétní povahou léčiva. V souladu s platnými právními předpisy, zejména se zákonem č. 378/2007 Sb., v platném znění, zadavatel před zahájením studie uzavře pro sebe a zkoušejícího pojištění, které bude způsobilé účastníky hodnocení krýt v případě újmy na zdraví v důsledku studie, a toto pojištění bude udržovat po celou dobu trvání studie.</p>
<p>15 COMPENSATION</p>	<p>15. ODMĚNA</p>
<p>15.1 ICON shall pay Study cost to Institution/Investigator in accordance with Appendix 1 to this Agreement, and payments set forth in Appendix 1 represent all Study costs, and no other moneys shall be payable, unless otherwise approved by ICON/Sponsor in writing. It is important to note that all payments are provided in support of clinical research conducted in accordance with the Regulations governing such activities. The Institution/Investigator shall ensure that such invoices are sent to ICON within 60 days of the expense being incurred. In the event the Sponsor shall become bankrupt, insolvent or is otherwise unable to pay its debts as they fall due, or if all or a substantial part of its business or assets shall be placed in the hands of a receiver, administrator, administrative receiver, trustee in bankruptcy or similar or analogous officer or an insolvency practitioner, whether by its voluntary act or otherwise (hereinafter a "Sponsor Insolvency Event"), ICON shall use commercially reasonable efforts to notify the Institution / Investigator promptly on becoming aware of such a Sponsor</p>	<p>15.1. Společnost ICON uhradí poskytovateli/zkoušejícímu náklady studie v souladu s přílohou 1 k této smlouvě. Platby uvedené v příloze 1 představují veškeré náklady studie a nebudou splatné žádné jiné finanční částky, pokud nebyly jinak písemně schváleny společností ICON/zadavatelem. Je důležité poznamenat, že všechny platby jsou poskytovány na podporu klinického výzkumu prováděného v souladu s právními předpisy, jimiž se takové aktivity řídí. Poskytovatel / zkoušející zajistí, aby tyto faktury byly společnosti ICON odeslány do 60 dní od vzniku tohoto nákladu. V případě, že se zadavatel dostane do platební neschopnosti, stane se předmětem konkurzního řízení nebo jinak není schopen uhradit své dluhy k datu splatnosti, nebo pokud budou jeho veškeré podnikání či aktiva nebo jejich značná část svěřeny do rukou nuceného správce, konkurzního správce, svěřeneckého správce, správce konkurzní podstaty nebo podobného či analogického úředníka nebo pracovníka specializovaného na platební neschopnost bez ohledu na to, zda se jedná o dobrovolný či jiný krok,</p>

<p>Insolvency Event and any further payments under this Agreement shall be suspended pending the resolution of the Sponsor Insolvency event. Institution / Investigator acknowledges and agrees that if the Sponsor fails to pay ICON for Institution / Investigator services or expenses under this agreement, in whole or in part due to a Sponsor Insolvency Event, ICON shall have no liability to the Institution / Investigator whatsoever provided that Sponsor's failure to pay is not due to ICON's negligence, wilful misconduct or breach of its obligations under its agreement with the Sponsor and ICON shall be released from any outstanding payment obligations, howsoever arising to the Institution / Investigator under this Agreement.</p>	<p>(dále jen „insolvenční událost zadavatele“), společnost ICON vyvine komerčně přiměřené úsilí, aby o tom co nejdříve poté, co se o této insolvenční události zadavatele dozví, uvědomila poskytovatel / zkoušejícího, a veškeré následné platby podle této smlouvy budou pozastaveny, dokud se insolvenční událost zadavatele nevyřeší. Poskytovatel / zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že pokud zadavatel společnosti ICON zcela nebo z části neuhradí služby nebo výdaje poskytovatele / zkoušejícího vyplývající z této smlouvy z důvodu insolvenční události zadavatele, společnost ICON neponese vůči poskytovateli / zkoušejícímu žádnou odpovědnost za předpokladu, že platební neschopnost zadavatele není způsobena zanedbáním, záměrným pochybením nebo porušením závazků ze strany společnosti ICON, které pro ni vyplývají z její smlouvy se zadavatelem, a společnost ICON bude zbavena jakýchkoli nenaplněných platebních závazků, které vůči poskytovateli / zkoušejícímu jakkoli vznikly podle této smlouvy.</p>
<p>15.2 Sponsor shall make no payment for Study Subjects whom Institution (including its Study Staff) entered into the Study in violation of the Protocol (i.e., inclusion/exclusion criteria violation) or for significant Protocol violations, caused by the Institution (including its Study Staff) or for Study Subjects for whom the corresponding CRF has not been properly completed according to the Protocol and ICON/Sponsor-given instructions. Payments shall be made by Sponsor only up to the visit in which the violation occurred. The Parties acknowledge that a deviation from the Protocol that arises out of medical or safety necessity or is approved by ICON/Sponsor shall not be considered a Protocol violation.</p>	<p>15.2. Zadavatel neprovede žádnou platbu za subjekty hodnocení, které poskytovatel (včetně jeho pracovníků studie) zařadilo do studie v rozporu s protokolem (tj. porušením kritérií pro zařazení/vyloučení), nebo v případě významného porušení protokolu ze strany poskytovatele (včetně jeho pracovníků studie) nebo za subjekty hodnocení, k nimž nebyl řádně vyplněn CRF v souladu s protokolem a pokyny společnosti ICON/zadavatele. Platby budou provedeny zadavatelem, a to pouze do návštěvy, při které došlo k porušení. Smluvní strany berou na vědomí, že odchýlení od protokolu, k němuž dojde z lékařsky nezbytných důvodů nebo které je schváleno společností ICON/zadavatelem, nebude považováno za porušení protokolu.</p>
<p>15.3 The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for the Study drug or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.</p>	<p>15.3 Poskytovatel tímto souhlasí s tím, že žádné třetí straně nebudou účtovány náklady za jakýkoli aspekt léčby nebo péče o subjekt, které příjemce platby fakturoval nebo které mu byly uhrazeny na základě této smlouvy. Poskytovatel tímto souhlasí s tím, že žádnému účastníkovi studie ani žádné třetí straně nebude účtován poplatek za hodnocený přípravek ani za srovnávací přípravky poskytnuté pro tuto studii a příjemce platby tyto náklady neuplatní ani ve vyúčtování předaném plátcům třetí strany.</p>
<p>15.4 Payment will be remitted to Fakultní nemocnice Motol a Homolka (“Payee”) according to the Beneficiary Details Form. Institution agrees that the information found in Beneficiary Details Form is true and correct.</p>	<p>15.4 Platba bude poukázána Fakultní nemocnici Motol a Homolka („příjemce platby“) na základě formuláře Bankovní údaje příjemce platby. Poskytovatel souhlasí s tím, že informace ve formuláři Bankovní údaje příjemce platby jsou pravdivé a přesné.</p>
<p>15.5 The Institution/Investigator acknowledges and agrees that the Payee designated here is the proper</p>	<p>15.5 Poskytovatel/zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že příjemce platby uvedený v tomto</p>



<p>payee under this Agreement. Institution/Investigator must complete the Beneficiary Details Form attached hereto as Appendix 3 hereto. Should ICON change the name or format of the Beneficiary Details Form, it will not be necessary to formally amend this Agreement.</p>	<p>dokumentu je řádným příjemcem platby podle této smlouvy. Poskytovatel/zkoušející musí vyplnit formulář Bankovní údaje příjemce platby, který je připojen k této smlouvě jako příloha 3. Pokud společnost ICON změní název či formát formuláře Bankovní údaje příjemce platby, nebude nutné tuto smlouvu formálně upravit.</p>
<p>15.6 For the avoidance of doubt all charges and/or fees imposed by the Payee's banks shall be for the account of the Investigator/Institution, ICON will have no obligation to discharge the same or any other similar administrative charges.</p>	<p>15.6 Aby se zabránilo pochybám, všechny sazby a/nebo poplatky účtované bankami příjemce platby budou hrazeny zkoušejícím/zdravotnickým zařízením, společnost ICON nebude povinna hradit takové poplatky a sazby ani žádné jiné podobné administrativní poplatky.</p>
<p>15.7 It is also acknowledged that the amounts into Appendix 1 are not included any tax (such as VAT or other - VAT will be added according to the applicable legislation on the day of invoicing by the Institution) that may be applicable as per the Regulation. ICON may be required by law and/or the relevant tax authority to deduct certain withholding taxes from payments made to Payee ("Withholding Taxes"). If and to the extent ICON applies Withholding Taxes to payments to the Payee and correctly remit the amount of any such Withholding Taxes to the relevant tax authority, ICON will be regarded for the purposes of determining the amount owed by ICON to Payee as having discharged their liability to the Payee in an amount equal to the amount of any such Withholding Taxes correctly deducted and remitted. Where required to do so under applicable legislation ICON shall provide Payee with certification of the amount of such Withholding Taxes remitted in a form acceptable under relevant legislation.</p>	<p>15.7 Též je vzato na vědomí, že částky uvedené v příloze 1 nezahrnují žádnou daň (jako je DPH nebo jiná daň - DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace poskytovatelem zdravotních služeb), která by se na ně mohla podle právních předpisů vztahovat. Společnost ICON může být ze zákona nebo na žádost příslušného finančního úřadu povinna odečíst některé srážkové daně od plateb provedených ve prospěch příjemce platby („srážkové daně"). Pokud společnost ICON uplatní srážkové daně na platby ve prospěch příjemce platby a správně poukáže částku takových srážkových daní příslušnému finančnímu úřadu, bude se mít za to, že je společnost ICON pro účely určení částky, kterou má uhradit příjemci platby, zbavena svého závazku vůči příjemci platby ve výši rovnající se výši jakýchkoli srážkových daní správně odečtených a poukázaných finančnímu úřadu. Tam, kde to vyžadují platné právní předpisy, poskytne společnost ICON příjemci platby osvědčení o výši takových srážkových daní uhrazených formou přípustnou podle příslušných právních předpisů.</p>
<p>15.8 If the Study is discontinued for any reason it is agreed that the amounts paid or payable will be made proportionally to the actual work duly performed pursuant to the Protocol in accordance with Appendix 1 to this Agreement. Any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within thirty (30) days of the date of termination of the Study and Institution receipt of supporting documentation from ICON/Sponsor evidencing such overpayment. If Institution/Investigator fails to do so within the subsequent fifteen (15) days, ICON, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Institution's/ Investigator's participation in another Sponsor study or may pursue other available remedies. For clarification purposes, if the Parties disagree on the overpayment amounts, they shall meet and discuss in good faith to agree a mutually acceptable solution prior to ICON/Sponsor taking any of the actions listed in this section.</p>	<p>15.8 Smluvní strany se dohodly, že bude-li studie z jakéhokoli důvodu předčasně ukončena, zaplacené či splatné částky budou poměrně přepočteny na základě skutečné práce řádně provedené podle protokolu v souladu s přílohou 1 k této smlouvě. Jakékoli finanční prostředky, které nejsou podle této kalkulace splatné, avšak byly už zaplacené, budou vráceny společnosti ICON do třiceti (30) dnů od data ukončení studie a ode dne, kdy poskytovatel od společnosti ICON/zadavatele obdrží podpůrnou dokumentaci dokládající takový přeplatek. Pokud tak poskytovatel/zkoušející neučiní během následujících patnácti (15) dnů, společnost ICON může podle svého výhradního uvážení převést takové neodpracované částky na platby, které jsou jinak splatné v souvislosti s účastí poskytovatele/zkoušejícího v jiné studii zadavatele, nebo může uplatnit další dostupné opravné prostředky. Pro účely objasnění platí, že pokud se smluvní strany nedohodnou na částkách přeplatků, v dobré víře se sejdou a budou spolu jednat, aby se dohodly na vzájemně přijatelném řešení ještě před tím, než</p>

	<p>ICON/zadavatel učiní kterýkoli z kroků uvedených v tomto článku.</p>
<p>15.9 If during the course of the Study, ICON pays an amount in excess of actual work duly performed, any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within thirty (30) days of a written request by ICON and Institution receipt of supporting documentation from ICON/Sponsor evidencing such overpayment. If Institution/Investigator fails to do so, within the subsequent fifteen (15) days, ICON, in its sole discretion, may suspend further payment until the amount has been returned, or offset the amount against future work under this Agreement (if possible), or apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Institution's/ Investigator's participation in another ICON study or may pursue other available remedies. For clarification purposes, if the Parties disagree on the overpayment amounts, they shall meet and discuss in good faith to agree a mutually acceptable solution prior to ICON/Sponsor taking any of the actions listed in this section.</p>	<p>15.9 Pokud společnost ICON během studie zaplatí částku převyšující částku odpovídající skutečně řádně vykonané práci, jakékoli finanční prostředky, které nejsou podle této kalkulace splatné, avšak byly už zaplacený, budou ICON vráceny do třiceti (30) dnů od písemné žádosti ICON a ode dne, kdy poskytovatel od ICON/zadavatele obdrží podpůrnou dokumentaci dokládající takový přeplatek. Pokud tak poskytovatel/zkoušející neučiní během následujících patnácti (15) dnů, společnost ICON může podle svého výhradního uvážení pozastavit další platbu do vrácení této částky, nebo může částku započíst oproti budoucí práci podle této smlouvy (je-li to možné), nebo může použít takové neodpracované částky na platby, které jsou jinak splatné v souvislosti s účastí poskytovatele/zkoušejícího v jiné studii společnosti ICON, nebo může uplatnit další dostupné opravné prostředky. Pro účely objasnění platí, že pokud se smluvní strany nedohodnou na částkách přeplatků, v dobré víře se sejdou a budou spolu jednat, aby se dohodly na vzájemně přijatelném řešení ještě před tím, než ICON/zadavatel učiní kterýkoli z kroků uvedených v tomto článku.</p>
<p>15.10 Institution and Investigator agree that the compensation received under this Agreement does not exceed the fair market value of the services Institution and Investigator are providing, and that no payments are being provided to Institution and Investigator for the purpose of inducing Institution or Investigator to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Institution and Investigator agree that Institution and Investigator will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by ICON or Sponsor. Institution and Investigator further agree that Institution and Investigator will not provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions.</p>	<p>15.10 Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že odměna obdržená podle této smlouvy nepřevyší spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením a zkoušejícím a že platby nejsou poskytovateli a zkoušejícímu poskytovány proto, aby poskytovatel nebo zkoušejícího přiměly k zakoupení nebo předepisování jakýchkoli léků, zdravotnických prostředků či výrobků. Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že nebudou žádnému pacientovi, pojišťovateli ani vládnímu orgánu účtovat položky, návštěvy, služby či výdaje poskytnuté či uhrazené společností ICON či zadavatelem. Poskytovatel a zkoušející dále souhlasí s tím, že neposkytnou žádné finanční prostředky ani hodnotnou věc žádnému vládnímu úředníkovi či zástupci s cílem nevhodně ovlivnit vládní kroky.</p>
<p>15.11 The Investigator shall complete and return to ICON or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms including, but not limited to, ICON's Financial Disclosure Form and all disclosure updates, as applicable, provided to the Investigator by ICON or the Sponsor for the duration of the Study, and for one year thereafter. If requested, the Institution shall ensure that all sub investigators, performing a Study-related function shall also complete and return all financial certification/disclosure forms. The Institution and Investigator acknowledge and agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or ICON</p>	<p>15.11 Zkoušející včas vyplní a zašle společnosti ICON nebo zadavateli formuláře pro potvrzení nebo oznámení finančních informací, mimo jiné včetně formuláře společnosti ICON pro oznámení finančních informací a všechny případné aktualizované údaje, jež mu byly poskytnuty společností ICON či zadavatelem, a to po celou dobu trvání studie a jeden rok poté. Poskytovatel na požádání zajistí, že všichni spoluzkoušející, kteří vykonávají funkci související se studií, rovněž vyplní a odevzdají potvrzení nebo prohlášení o finančních informacích. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel nebo společnost ICON oznámí veškeré platby provedené dle této smlouvy</p>



as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or Regulation.	místním kontrolním úřadům, jak vyžaduje Kodex EFPIA pro zveřejňování informací nebo právní předpisy.
16 GENERAL PROVISIONS	16. OBECNÁ USTANOVENÍ
16.1 Assignment; The Institution/Investigator may not assign its/his or her rights and/or delegate its/his or her obligations under this Agreement without the prior written consent of ICON or of the Sponsor, which consent shall not be unreasonably withheld. ICON and Sponsor shall have the power to assign this Agreement without the Institution/Investigator's consent. If ICON or the Sponsor authorize delegation or subcontracting, Institution/Investigator remains responsible to ICON and to the Sponsor for the performance of all delegated or subcontracted duties.	16.1 Postoupení. Poskytovatel/zkoušející nesmí postoupit svá práva a/nebo přenést své závazky vyplývající z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON nebo zadavatele, jejichž souhlas nebude bezdůvodně odepřen. Společnost ICON a zadavatel mají právo postoupit tuto smlouvu bez souhlasu poskytovatele/zkoušejícího. Pokud ICON nebo zadavatel schválí postoupení nebo uzavření subdodavatelské smlouvy, poskytovatel/zkoušející i nadále společnosti ICON a zadavateli odpovídá za provedení všech svěřených nebo subdodavatelských povinností.
16.2 Waiver: A waiver by either Party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement.	16.2 Vzdání se práv. Vzdání se jakékoli podmínky této smlouvy kteroukoli ze smluvních stran v žádném případě nebude považováno za vzdání se takové podmínky v jakémkoli podobném případě v budoucnosti nebo při jakémkoli následném porušení této smlouvy ani tak nebude vykládáno. Všechna práva, opravné prostředky, závazky, povinnosti a dohody obsažené v této smlouvě jsou kumulativní a žádné z nich nebude představovat omezení jakéhokoli jiného opravného prostředku, práva, závazku či dohody.
16.3 Notices: Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, by telefax transmission, or by electronic mail to a Party's email address that a Party has provided below addressed as follows:	16.3 Oznámení. Oznámení podle této smlouvy budou vyhotovena písemně a budou považována za postačující, pokud budou doručena osobně, zaslána doporučeně s doručenkou, zaslána uznávanou expresní kurýrní službou, faxem na dále uvedené adresy či elektronickou poštou na níže uvedenou a-mailovou adresu:
If to Sponsor BioNTech SE, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany [REDACTED]	Zaslání zadavateli BioNTech SE, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany [REDACTED]
If to ICON	Zaslání společnosti ICON
ICON Clinical Research Germany GmbH	ICON Clinical Research Germany GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 26, 63225 Langen, Germany	Heinrich-Hertz-Str. 26, 63225 Langen, Německo
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
With copy addressed to Director, Legal Counsel (SSU Legal), ICON Clinical Research Limited, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland	Stejnopis bude zaslán řediteli, Legal Counsel (SSU Legal), ICON Clinical Research Limited, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko.
If to the Institution	Zaslání poskytovateli
[REDACTED]	[REDACTED]
Fakultní nemocnice Motol a Homolka, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic	Fakultní nemocnice Motol a Homolka, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
If to the Investigator	Zaslání zkoušejícímu
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
16.4 Relationship of Parties: Nothing herein shall be construed as creating any association, partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between (i) ICON and the Institution or (ii) Sponsor, the Institution and the Investigator, it being understood that the Investigator is an independent contractor. Neither ICON nor Sponsor shall have the authority to bind Institution/Investigator, or their representatives, in any way and neither the Institution has any authority to bind ICON or the Sponsor, or their representatives, in any way.	16.4. Vztah smluvních stran. Nic v této smlouvě nelze vykládat jako vytvoření sdružení, partnerství, společného podniku, zaměstnaneckého vztahu nebo vztahu zmocnitele a zmocněnce mezi (i) společností ICON a zdravotnickým zařízením nebo (ii) zadavatelem a zdravotnickým zařízením, čímž se rozumí, že zkoušející je nezávislým smluvním dodavatelem. Společnost ICON ani zadavatel nejsou oprávněni žádným způsobem zavazovat poskytovatel ani jeho zástupce a ani poskytovatel není oprávněno zavazovat společnost ICON či zadavatele nebo jejich zástupce žádným způsobem.
16.5 Governing Law and Prevailing Language: This Agreement, and all disputes and/or claims arising under this Agreement, shall be interpreted and governed by the laws of Czech Republic, without regard to conflict of laws principles.	16.5. Rozhodné právo a jazyk smlouvy. Tato smlouva a veškeré spory a/nebo nároky vzniklé podle této smlouvy se budou řídit a budou vykládány v souladu se zákony České republiky bez ohledu na střet právních zásad.
This Agreement has been executed in English and Czech, in the event of any conflict between the two versions, the parties agree that the Czech language version will prevail.	Tato smlouva byla vyhotovena v anglickém jazyce a českém jazyce a smluvní strany souhlasí s tím, že v případě jakýchkoli rozporů mezi těmito dvěma jazykovými verzemi bude rozhodující verze v českém jazyce.

[REDACTED]

[REDACTED]

<p>16.6 Entire Agreement: This Agreement including Appendices, sets forth the entire Agreement and understanding between the Parties hereto as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between ICON, the Sponsor and the Institution/Investigator. Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the parties, and identified as an amendment, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget in Appendix 1 as set out in section 16.7 below.</p>	<p>16.6 Celistvost smlouvy. Tato smlouva, včetně příloh, představuje úplnou smlouvu a dohodu mezi smluvními stranami, pokud jde o předmět smlouvy, a má přednost před všemi dokumenty, slovními souhlasy či dohodami učiněnými mezi společností ICON zadavatelem a zdravotnickým zařízením/zkoušejícím. Jakákoli úprava této smlouvy musí být provedena písemně, podepsána smluvními stranami a označena jako dodatek, kromě některých vzájemně dohodnutých změn rozpočtu studie v příloze1, jak je stanoveno v článku 16.7 níže.</p>
<p>16.7 Budget Modifications: The following Study budget changes may be documented by a modification letter signed by ICON: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget.</p>	<p>16.7 Úpravy rozpočtu. Následující změny rozpočtu studie mohou být doloženy dopisem o úpravách podepsaným společností ICON: (1) nárůst celkového rozpočtu studie s úpravou, či bez úpravy harmonogramu plateb nebo (2) úprava harmonogramu plateb bez jakékoli změny celkového rozpočtu studie.</p>
<p>16.8 <u>Conflicts</u>: If there is any conflict between this Agreement and any Appendices to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Qualified Participants, and the Agreement will control as to all other issues.</p>	<p>16.8 <u>Rozpory</u>. Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a jejími přílohami, jsou určující podmínky této smlouvy. Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a protokolem, je určující protokol, pokud jde o otázky týkající se léčby způsobilých účastníků, a smlouva, pokud jde o všechny ostatní záležitosti.</p>
<p>16.9 <u>Counterparts and signatures</u>: This Agreement shall become binding when any one or more counterparts hereof, taken together, shall bear the signatures of each Party hereto. The Parties consent and agree that their use of a key pad, mouse or other electronic means to select an item, button, icon or similar act/action in accepting this Agreement constitutes their signature, acceptance and agreement as if actually signed by the Parties in writing. Furthermore, the Parties agree that no certification authority or other third party verification is necessary to confirm the validity of the Parties' electronic signature; and that the lack of such certification or third party verification will not in any way affect the enforceability of its acceptance and/or signature or any resulting contract between the Parties. This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be an original as against any Party whose signature appears thereon, but all of which together shall constitute but one and the same instrument. Copies of signatures sent by facsimile transmission or via electronic transmission shall be deemed to be originals for all purposes under this Agreement.</p>	<p>16.9 <u>Steinopisy a podpis</u>. Tato smlouva se stane závaznou, jakmile bude jeden nebo více jejích stejnopisů společně opatřeno podpisy každé smluvní strany. Smluvní strany souhlasí tím, že použití klávesnice, myši nebo jiných elektronických prostředků k výběru položky, tlačítka či ikony nebo podobný krok/postup při přijetí této smlouvy představuje jejich podpis, přijetí a souhlas, jako kdyby byla smlouva stranami podepsána vlastnoručně. Smluvní strany dále souhlasí s tím, že k potvrzení platnosti jejich elektronického podpisu není nutné ověření žádným ověřovacím úřadem ani jinou třetí stranou a že neexistence takového osvědčení či ověření třetí stranou nijak neovlivní vymahatelnost přijetí a/nebo podpisu a/nebo jakýkoli výsledný smluvní vztah mezi smluvními stranami. Tato smlouva může být vyhotovena v jakémkoli počtu stejnopisů, z nichž každý bude při podpisu jakoukoli stranou považován za originál, jehož všechny stejnopisy dohromady tvoří jeden a tentýž dokument. Kopie podpisů zaslaných faxem nebo elektronickou poštou budou pro účely této smlouvy považovány za originály.</p>
<p>16.10 <u>Survival</u>: Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any Party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition,</p>	<p>16.10 <u>Přetrvání ustanovení</u>. Pokud zde výslovně není uvedeno jinak, ukončení této smlouvy nezabývá žádnou smluvní stranu jakýchkoli závazků podle této smlouvy, které vznikly na základě nebo v důsledku skutečností a okolností existujících před ukončením této</p>

<p>the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>smlouvy. Po ukončení této smlouvy nebo po skončení její platnosti rovněž zůstávají v platnosti ustanovení této smlouvy, která se z povahy věci týkají závazků trvajících i po zániku smlouvy.</p>
<p>16.11 Compliance with applicable anti-bribery/anti-corruption Regulations, international trade compliance and insider trading laws: The Parties acknowledge that they are bound by all applicable Regulations which may include Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and UK Bribery Act. The Parties will not cause another Party to be in breach of applicable Regulations through any act as described in this section. In performing the Study and or services under this Agreement, the Institution/Investigator (and their employees and agents): (i) agree(s) that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, Regulatory Authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws, regulations and industry and professional codes of practice. The Institution/Investigator shall notify ICON and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this section. For the purpose of monitoring compliance with applicable Regulations and the terms of this section, Institution/Investigator agree(s) that ICON and the Sponsor shall have the right to conduct an investigation or audit of payments and/or transfers of value made by the Institution/Investigator related to the Study. The Institution/Investigator shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of ICON/Sponsor. The Institution shall ensure that all Study Staff, subcontractors (if any) and agents (if any) receive appropriate anti-corruption training. Any violation of this section 16.11 by the Institution or Investigator constitutes a material breach of this Agreement. In addition to any other sanction provided by law and/or this Agreement, ICON and the Sponsor may terminate this Agreement for cause and with immediate effect.</p>	<p>16.11 Dodržování platných protikorupčních právních předpisů a právních předpisů o boji s úplatkářství, pravidel mezinárodního obchodu a zákonů o zneužití důvěrných obchodních informací. Smluvní strany berou na vědomí, že jsou povinny dodržovat veškeré platné právní předpisy, mimo jiné včetně zákona proti korupčním praktikám v zahraničí (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) a britského zákona o boji proti úplatkářství (UK Bribery Act). Smluvní strany se nedopustí jednání popsaného v tomto článku, které by vedlo k porušení platných právních předpisů jinou smluvní stranou. Poskytovatel/zkoušející (a jejich zaměstnanci a zmocněné osoby) při provádění studie anebo služeb podle této smlouvy (i) souhlasí s tím, že přímo ani nepřímo nenabídlí poskytnutí, neslíbili, neschválili ani nepřijali žádné platby ani nic hodnotného, včetně úplatků, věcných a/nebo finančních darů ve vztahu k jakémukoli veřejnému činiteli, kontrolnímu úřadu ani komukoli jinému za nevhodným účelem ovlivňování, podporování nebo odměňování jakéhokoli jednání, opomenutí či rozhodnutí ve snaze získat nepatřičnou výhodu, včetně získání či udržení zakázky, a že tak ani neučiní; a (ii) budou dodržovat veškeré platné protikorupční zákony a předpisy a zákony a předpisy o boji proti úplatkářství a oborové předpisy a profesní kodexy. Poskytovatel/zkoušející bude informovat společnost ICON a zadavatele okamžitě, jakmile se dozví o jakémkoli porušení smlouvy podle tohoto článku. Pro účely monitorování dodržování platných právních předpisů a podmínek tohoto článku poskytovatel/zkoušející souhlasí s tím, že společnost ICON a zadavatel budou mít právo provést kontrolu či audit plateb a/nebo převodů hodnot provedených zdravotnickým zařízením/zkoušejícím v souvislosti se studií. Poskytovatel/zkoušející budou při takové kontrole či auditu, jejichž načasování bude záviset výhradně na společnosti ICON/zadavateli, plně spolupracovat. Poskytovatel zajistí, že všichni pracovníci studie a případní subdodavatelé a zmocněné osoby podstoupí odpovídající zaškolení v otázkách boje proti korupci. Jakékoli porušení tohoto článku 16.11 zdravotnickým zařízením či zkoušejícím představuje zásadní porušení této smlouvy. Kromě jakýchkoli dalších sankcí stanovených zákonem a/nebo touto smlouvou může společnost ICON a zadavatel tuto smlouvu z uvedené příčiny s okamžitou účinností ukončit.</p>
<p>16.12 <u>Trade Control Laws</u>: In performing the Study and or services under or related to this Agreement, the Institution and Investigator will comply with any applicable global export, sanctions and trade control</p>	<p>16.12 <u>Zákony o kontrole obchodu</u>. Při provádění studie anebo služeb podle této smlouvy nebo souvisejících s touto smlouvou budou poskytovatel a zkoušející dodržovat všechny platné světové zákony</p>

<p>laws relating to its respective business, facilities, and the provision of services hereunder. The Institution represents and warrants that neither it nor, with respect to those engaged in activities under or related to this Agreement, any of its affiliates, Study Staff, subcontractors, or agents, are: (a) currently subject to any sanctions administered or enforced by a Regulatory Authority or included on any of the Restricted Party Lists maintained by the U.S. Government or other relevant Government authority (as defined below); or (b) owned or controlled by any individual or party described in subsection (c) or located in any Restricted Market subject to sanctions imposed by the U.S., EU, or United Nations ("Restricted Market" currently refers to Crimea, Cuba, the Donetsk Region, Iran, North Korea, Sudan and Syria). The Institution further represents and warrants that it is not owned or controlled by, or otherwise affiliated with and to the best of its knowledge, does not employ, any individual or entity on any Restricted Party List. "Restricted Party List" means the Specially Designated Nationals List, as administered by the U.S. Department of the Treasury Office of Foreign Assets Control; the Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to E.U. Financial Sanction, as implemented by the E.U. Common Foreign & Security Policy; the List of Excluded Individuals/Entities, as published by the U.S. Health and Human Services - Office of Inspector General; and the System and Award Management database, which is managed by the U.S. General Services Administration.</p>	<p> týkající se vývozu, sankcí a kontroly obchodu, které se vztahují na příslušný podnikání, zařízení a poskytování služeb podle této smlouvy. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že ono, žádná z jeho přidružených společností ani žádný z pracovníků studie, subdodavatelů či zmocněných osob, které se podílejí na aktivitách podle této smlouvy či souvisejících s touto smlouvou, nejsou: (a) v současné době předmětem žádných sankcí uložených či vymáhaných kontrolním úřadem ani nejsou zahrnuti do seznamů stran, pro něž platí omezení, vedených vládou USA nebo jiným příslušným vládním orgánem (jak je definováno níže); nebo (b) ve vlastnictví nebo pod kontrolou jakéhokoli jednotlivce nebo strany popsané v pododstavci (c) nebo nacházející se na jakémkoli trhu, pro který platí omezení a sankce uložené USA, EU nebo Organizací spojených národů ("trh, pro který platí omezení"; v současné době se jedná o Krym, Kubu, Doněcký region, Írán, Severní Koreu, Súdán a Sýrii). Poskytovatel dále prohlašuje a zaručuje, že není vlastněno ani ovládáno žádnou fyzickou či právnickou osobou uvedenou na jakémkoli seznamu stran, pro něž platí omezení, ani s ní není spojeno jinak a podle svých nejlepších znalostí nevyužívá služeb žádné takové fyzické či právnické osoby. "Seznam stran, pro něž platí omezení" znamená seznam speciálně vymezených občanů spravovaný U.S. Department of the Treasury Office of Foreign Assets Control; konsolidovaný seznam fyzických osob, skupin a právnických osob, na které se vztahují finanční sankce EU zavedené podle společné bezpečnostní a zahraniční politiky EU; seznam vyloučených fyzických/právnických osob publikovaný U.S. Health and Human Services - Office of Inspector General; a databázi SAM (System and Award Management), kterou spravuje U.S. General Services Administration.</p>
<p>16.13 <u>Severability</u>: The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement</p>	<p>16.13. <u>Oddělitelnost jednotlivých ustanovení smlouvy</u>. Neplatnost či nevymahatelnost jakéhokoli ustanovení této smlouvy nebude mít žádný vliv na vymáhání žádného jiného ustanovení této smlouvy.</p>
<p>16.14 <u>Transparency</u>: ICON and Sponsor may disclose for any lawful purpose, within their sole discretion, the terms of this Agreement, including without limitation, the total compensation (including fees and expenses) payable or paid pursuant to this Agreement. When making such disclosures, Sponsor and ICON reserve the right to attribute all compensation paid under this Agreement to each person that provides services under this Agreement.</p>	<p>16.14 <u>Transparentnost</u>. Společnost ICON a zadavatel mohou za jakýmkoli zákonným účelem a dle svého vlastního uvážení zveřejnit podmínky této smlouvy, mimo jiné včetně celkové odměny (včetně poplatků a výdajů) splatné nebo zaplacené podle této smlouvy. Zadavatel a společnost ICON si při takovém zveřejnění vyhrazují právo přisoudit veškeré odměny zaplacené podle této smlouvy každé osobě, která poskytuje služby podle této smlouvy.</p>
<p>16.15 <u>Registration of the Agreement</u>: The Parties agree that if required by applicable laws, this Agreement (and any subsequent amendments thereto) will be registered by the Institution pursuant to the Act no. 340/2015 Coll (the "Act"). The Parties acknowledge that the Study</p>	<p>16.15 <u>Registrace smlouvy</u>: smluvní strany souhlasí, že pokud to vyžadují platné zákony, poskytovatel tuto smlouvu (a její případné následné dodatky) zaregistruje v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. („zákon“). Smluvní strany berou na vědomí, že rozpočet studie</p>



<p>budget in Appendix 1, the Protocol and any other exhibits to this Agreement as well as any other documents provided to Institution by Sponsor/ICON under section 11 are deemed business secret in accordance with the Act and Institution shall ensure that such information will not be published in the contract register. Prior to registration, Sponsor/ICON shall also have the opportunity to identify any and all provisions of the Agreement and appendices which are deemed as sensitive information and therefore a trade secret under applicable laws. The Institution shall post a redacted version of the Agreement in the contracts register in accordance with the Act and in accordance with any redaction required by Sponsor/ICON within [5] business days from the date of the last signature and shall immediately notify ICON after registration. If ICON does not receive confirmation about release of the redacted Agreement within [5] business days from the date of the last signature, ICON in consultation with Sponsor, is entitled to make necessary steps to post the redacted Agreement.</p> <p>Any breach of any obligation under this section 16.15 by the Institution shall entitle ICON/Sponsor to terminate this Agreement in accordance with the provisions of section 9.</p> <p>The Parties declare that in relation to the Act no. 340/2015 Coll. the estimated monetary value of this Agreement is CZK 2.128.000.</p>	<p>v příloze 1, protokol a jakékoli další dodatky k této smlouvě i jakékoli další dokumenty, které zadavatel / společnost ICON poskytovateli poskytnou v souladu s článkem 11, budou v souladu se zákonem považovány za obchodní tajemství a poskytovatel zajistí, že tyto informace nebudou zveřejněny v registru smluv. Zadavatel / společnost ICON budou mít před zveřejněním možnost identifikovat jakákoli a veškerá ustanovení smlouvy a jejích příloh, která jsou podle platných zákonů považována za citlivé informace, a tudíž za obchodní tajemství. Poskytovatel zveřejní v registru smluv redigovanou verzi smlouvy v souladu se zákonem a s případnými požadavky zadavatele / společnosti ICON na redigování do [5] pracovních dní od data posledního podpisu, a bezprostředně po registraci o ní uvědomí společnost ICON. Jestliže společnost ICON neobdrží potvrzení o zveřejnění redigované smlouvy do [5] dní od posledního podpisu, má společnost ICON v konzultaci se zadavatelem právo učinit kroky nezbytné ke zveřejnění redigované smlouvy.</p> <p>Jakékoli porušení jakéhokoli závazku poskytovatele podle tohoto článku 16.15 dá společnosti ICON zadavateli právo ukončit tuto smlouvu v souladu s ustanoveními článku 9.</p> <p>Smluvní strany prohlašují, že v souvislosti se zákonem č. 340/2015 Sb. je odhadovaná peněžní hodnota této smlouvy 2.128.000 Kč.</p>
[REMAINDER OF PAGE INTENTIONALLY BLANK]	[ZBÝVAJÍCÍ ČÁST STRANY JE ZÁMĚRNĚ PRÁZDNÁ.]





IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives to be effective as of the Effective Date.

NA DŮKAZ ČEHOŽ řádně zmocnění zástupci smluvních stran tuto smlouvu podepsali s účinností od data účinnosti.

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED in the name and on behalf of / jménem společnosti BioNTech SE

Date / Datum: _____

Name/ Jméno: _____

Signature/
Podpis _____

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

Date / Datum: _____

Name / Jméno: _____

Signature/
Podpis _____

INSTITUTION / POSKYTOVATEL

Date / Datum: _____

Name / Jméno: _____

Signature/
Podpis _____

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

Date / Datum: _____

Name / Jméno: _____

Signature/
Podpis _____

