

CLINICAL INSTITUTION AGREEMENT - BIPARTITE

This Agreement ("Agreement") is entered by and between **ICON Clinical Research Limited** (hereinafter called "ICON") with a VAT number IE 8201978R and a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, and

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze with a place of business at U Nemocnice 2, 128 08, Czech Republic, VAT NO 00064165 represented by XXXXXXXXXX, (hereinafter called the "Institution").

1 BACKGROUND

1.1 ICON is a clinical research organization principally engaged in the design, set-up and management of human clinical trials, and other related services, on behalf of the producers of pharmaceutical products.

1.2 ICON's client, Millennium Pharmaceuticals Inc. (hereinafter known as the "Sponsor") is developing an investigational product called ADCENTRIS® (hereinafter called the "Investigational Product") for use in patients with Hodgkin lymphoma (hereinafter called the "Study Indication").

1.3 The Institution and its staff, including without limitation the principal investigator (the "Study Staff"), are experienced in the evaluation and treatment of patients with Hodgkin lymphoma.

1.4 ICON wishes to engage the Institution to conduct a clinical study at the Institution or Site(s) I. Interní klinika-klinika hematologie. to evaluate the Investigational Product, and the Institution wishes to conduct such a clinical study.

SMLOUVA SE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM O ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ – DVOUSTRANNÁ

TATO SMLOUVA (dále jen „SMLOUVA“) se uzavírá mezi **ICON Clinical Research Limited** (dále jen „ICON“), DIČ IE 8201978R, se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko a

Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, se sídlem U Nemocnice 2, 128 08, Praha 2, Česká republika, IČ 00064165, jednajícím XXXXXXXXXX (dále jen „ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ“)

PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY

ICON je smluvní výzkumná organizace, jejíž hlavní činností je navrhování, zahájení a řízení klinických hodnocení týkajících se lidského subjektu a poskytování dalších souvisejících služeb pro výrobce farmaceutických produktů.

Klient společnosti ICON, Millennium Pharmaceuticals Inc. (dále jen „ZADAVATEL“) vyvíjí hodnocené léčivo s názvem ADCENTRIS® (dále jen „HODNOCENÉ LÉČIVO“) za účelem jeho aplikace u pacientů s indikací Hodgkinův lymfom. (v další části textu nazývaná „Indikace Klinického hodnocení“)

Zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci, včetně, nikoliv však výlučně, hlavního Zkoušejícího (dále jen „Hodnotící pracovníci“) mají zkušenosti s hodnocením a léčbou pacientů s indikací Hodgkinův lymfom.

Společnost ICON si přeje smluvně zavázat Zdravotnické zařízení k provedení klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení nebo na Pracovišti (Pracovištích) I. Interní klinika-klinika hematologie za účelem zhodnocení hodnoceného léčiva a Zdravotnické zařízení

si přeje toto klinické hodnocení provést.

1.5

The Institution has agreed that a clinical study shall be conducted on the Institution's premises by the investigator XXXXXXXXXXXX ("Investigator"). The mutual rights and obligations of ICON and the Investigator are set forth in a separate agreement, though not a party to this Agreement Investigator has been provided a copy of this Agreement and signed this Agreement as read and acknowledged. Based on this separate agreement the Investigator and the study team will be compensated for the conduct of this clinical study.

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Klinické hodnocení bude v prostorách Zdravotnického zařízení provádět Zkoušející lékař XXXXXXXXXXXX (dále jen „Zkoušející“). Vzájemná práva a povinnosti společnosti ICON a Zkoušejícího jsou stanoveny v samostatné smlouvě, a ačkoliv Zkoušející není stranou této Smlouvy, obdrží její kopii a podepíše tuto Smlouvu, čímž potvrdí, že ji přečetl a že s ní souhlasí. Na základě této samostatné smlouvy bude Zkoušející a studijní tým odměněn za toto klinické hodnocení.

IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:

**TÍMTO BYLO DOHODNUTO
NÁSLEDUJÍCÍ:**

2 DEFINITIONS

DEFINICE

As used in this Agreement, the following terms shall have the meanings set out below:

Pojmy použité v této Smlouvě budou mít následující význam:

2.1 Case Report Form (CRF)

Záznam subjektu hodnocení

Report in a format prepared by the Sponsor and/or ICON in accordance with the Regulations (as hereinafter defined) and completed by the Investigator documenting the administration of the Investigational Product to participants, as well as all tests and observations related to the Study (as hereinafter defined).

Záznam ve formátu připraveném Zadavatelem a/nebo společností ICON v souladu s platnými Právními předpisy (jak definováno níže), zpracovaný Zkoušejícím, který dokumentuje podávání Hodnoceného léčiva účastníkům, a rovněž všechny testy a pozorování související s Klinickým hodnocením (jak popsáno níže).

2.2 Clinical Investigator Brochure

Soubor informací pro zkoušejícího

A brochure provided by the Sponsor that contains a compilation of the clinical and non-clinical data on the Investigational Product(s) which are important for clinical trials performed on the Qualified Participants and that contains summary information of all studies carried out during the development of the Investigational

Soubor informací poskytovaný Zadavatelem, který obsahuje soubor klinických a neklinických údajů o hodnoceném léčivu(ech), které se vztahují ke klinickému hodnocení na lidských subjektech a obsahující informace o všech klinických hodnoceních uskutečněných během vývoje Hodnoceného léčiva na lidských subjektech.

Page 2 of 50

Product in human subjects.	
2.3 <u>FDA</u>	<u>FDA</u>
The Food and Drug Administration of the United States Department of Health and Human Services.	Americký úřad pro potraviny a léky (FDA).
2.4 <u>Informed Consent Form</u>	<u>Formulář informovaného souhlasu</u>
The form prepared by ICON/the Sponsor in conformance with the Regulations (as hereinafter defined), particularly by Decree No. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended, in consultation with the Sponsor, ICON, and the IEC/ SÚKL (as hereinafter defined), approved by the IEC/ SÚKL and signed and dated by all participants or their legal representative(s) before they begin to participate in the Study.	Formulář připravený společností ICON/Zadavatelem v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a dalšími platnými Právními předpisy (které jsou definovány níže) na základě konzultace se Zadavatelem, společností ICON a NEK/SÚKL (které jsou definovány níže), který byl schválen NEK/SÚKL a byl podepsán všemi subjekty nebo jejich právním zástupcem(ci) před zahájením jejich účasti v Klinickém hodnocení.
2.5 <u>Investigational Product</u>	<u>Hodnocené léčivo</u>
The Investigational Product(s) which is/are the subject matter of the Protocol.	Hodnocené/á léčivo/a, které/á je/jsou předmětem Protokolu
2.6 <u>IEC</u> (Independent Ethics Committee)	<u>NEK</u> (Nezávislá etická komise)
The board, committee or other group formally instituted to review and approve the initiation of, and conduct reviews of, biomedical research involving human subjects.	Výbor, komise nebo jiná skupina formálně vytvořená za účelem kontroly, schválení zahájení a provádění kontroly biomedicínckých výzkumů zahrnujících lidské subjekty.
<u>SÚKL</u> State Institute for Control of Drugs	<u>SÚKL</u> Státní ústav pro kontrolu léčiv
2.7 <u>Protocol</u>	<u>Protokol</u>
The details of the Study contained in Protocol number C25003, [and which is	Podrobnosti Klinického hodnocení obsažené v PROTOKOLU ČÍSLO C25003, který tvoří

attached as Appendix 1 to this Agreement] and together with any amendments (as agreed by the parties) made thereto is incorporated herein by reference as part of this Agreement.

přílohu č. 1 této Smlouvy – společně se všemi dodatky (které byly mezi stranami uzavřeny), jež je zapracován do této Smlouvy jako její součást.

2.8 Qualified Participant

Any potential participant who upon entrance into the treatment phases of the Study, meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed a valid IEC/SÚKL approved Informed Consent Form.

Způsobilý subjekt hodnocení

Jakýkoliv možný subjekt, který při vstupu do léčebných fází Klinického hodnocení splňuje všechna zařazující kritéria a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií, která jsou stanovena v Protokolu a podepsal platný Formulář informovaného souhlasu schválený NEK/SÚKL.

2.9 Regulations

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 international or European guidelines directly or indirectly related to the conduct of the Study including but not limited to (as applicable) the Clinical Trials Directive 2005/28/EC and its transforming legislation in the relevant countries of the European Union, the ICH GCP Guideline (January 1997) ("GCP"), and/or any other relevant applicable legislation. For the avoidance of doubt such legislation, codes or guidelines shall include those related to the protection and privacy of the personal data of individuals.

Právní předpisy

Jakékoliv relevantní právní předpisy, zvláště zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, zákoníky nebo mezinárodní nebo evropské směrnice přímo či nepřímo související s prováděním Klinického hodnocení včetně, nikoliv však výlučně (pokud je to relevantní) Směrnice 2005/28/ES pro klinická hodnocení léčiv a její transformované legislativy v příslušných zemích Evropské Unie, ICH Směrnice pro správnou klinickou praxi (leden 1997) (dále jen „GCP“), a/nebo jiné relevantní platné právní předpisy. Za účelem vyloučení pochybností tyto právní předpisy, zákoníky a směrnice zahrnují právní předpisy, zákoníky a směrnice související s ochranou a soukromím osobních údajů jednotlivců.

2.10 Regulatory Authority

Any governmental agency, administrative agency or professional body having authority under applicable law to regulate, and/or apply Regulations to the conduct of clinical trials and all ancillary matters related thereto, and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval in a particular country or multinational group of countries including without limitation the European Medicines Evaluation Agency ("EMA"), the FDA, the SÚKL and the Czech Office for Personal Data Protection.

Kontrolní úřad

Jakýkoliv vládní, správní nebo profesní orgán mající dle příslušných právních předpisů oprávnění regulovat a/nebo uplatňovat Právní předpisy na provádění klinických hodnocení a všechny další záležitosti s tím související a/nebo národní či nadnárodní orgán odpovědný za udělení souhlasu v příslušné zemi nebo nadnárodní skupině zemí včetně, nikoliv však výlučně Evropské agentury pro hodnocení léčiv (European Medicines Evaluation Agency) (dále jen „EMA“), FDA, Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) a český Úřad pro ochranu osobních údajů.

2.11 Serious Adverse Event

Závažná nežádoucí příhoda

- 2.11.1 Any untoward medical occurrence that at any dose according to the §3 clauses 3 – 6 Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended :
- A) results in death,
- B) is life-threatening,
- C) requires inpatient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation,
- D) results in persistent or significant disability / incapacity,
- E) is a congenital anomaly / birth defect.
- 2.11.2 Important medical events that may not result in death, be life-threatening, or require hospitalisation may be considered a serious adverse events when, based upon appropriate medical judgment, they may jeopardize the subject and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed in this definition. Examples of such medical events include allergic bronchospasm requiring intensive treatment in an emergency room or at home, blood dyscrasias or convulsions that do not result in inpatient hospitalisation.
- 2.12 Site
- The on-site clinic of the Institution.
- 2.13 Study
- The clinical study known as A Randomized, Open-label, Phase 3 Trial of A+AVD Versus ABVD as Frontline Therapy in Patients With Advanced Classical Hodgkin Lymphoma to be conducted according to the Protocol.
- Jakýkoliv neočekávaný lékařský nález, který v jakékoliv dávce (podle §3 odstavce 3 – 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů):
- vede ke smrti
- je život ohrožující, vyžaduje hospitalizaci pacienta a nebo prodloužení stávající hospitalizace, vede k trvalé či významné zdravotní nezpůsobilosti / invaliditě,
- vyvolává kongenitální anomálii / vrozenou vadu.
- Závažné zdravotní příhody, které nemusí vést ke smrti, být život ohrožující či vyžadovat hospitalizaci, mohou být považovány za závažnou nežádoucí příhodu v případě, kdy na základě příslušného lékařského posouzení mohou ohrozit subjekt a tak vyžadovat lékařský či chirurgický zákrok za účelem odvrácení následků uvedených v této definici. Mezi příklady těchto lékařských případů patří alergický astmatický záchvat, který vyžaduje intenzivní ošetření na pohotovosti či doma, dále krevní dyskrázie nebo záchvaty, které nemají za následek hospitalizaci pacienta.
- Pracoviště
- I. Interní klinika Zdravotnického zařízení.
- Klinické hodnocení
- Klinické hodnocení známé jako Randomizovaná, odslepená studie fáze III srovnávající A+AVD vzhledem k ABVD jako první linii léčby pacientů s pokročilým klasickým Hodgkinovým lymfomem, které se provádí dle Protokolu.

3 CONDUCT OF STUDY

PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

3.1 Compliance

Soulad provádění klinického hodnocení se

zadanými podmínkami

3.1.1 The Institution shall ensure that the Study is conducted according to the Protocol, the Regulations, this Agreement, and the terms of the approval for the Study from the IEC and conditions stated in permission of SÚKL or, where permission is not required, conditions determined in the respective announcement. The Institution will ensure that all Study staff are informed of and are bound by obligations to the Institution to abide by Institution's obligations under this Agreement.

Zdravotnické zařízení zajistí, že Klinické hodnocení bude prováděno v souladu s Protokolem, Právními předpisy, touto Smlouvou a podmínkami souhlasu s provedením Klinického hodnocení uděleného NEK a podmínkami souhlasu SÚKL, nebo, pokud souhlas není vyžadován, podmínkami příslušného vyjádření. Zdravotnické zařízení musí zajistit, aby všichni Hodnotící pracovníci byli informováni a aby byli vázáni povinnostmi Zdravotnického zařízení, na jejichž základě musí dodržovat závazky Zdravotnického zařízení vyplývající z této Smlouvy.

3.1.2 The Protocol shall be considered final following approval by the designated IEC and when SÚKL issues the respective permission, or where applicable, does not refuse the clinical trial.

Protokol bude považován za finální, jakmile dojde k udělení souhlasu ze strany příslušné/příslušných NEK a souhlasu SÚKL, nebo pokud není Klinické hodnocení zamítnuto.

ICON undertakes to inform the Institution without delay, about the end of the Study (early termination or expected regular term completion). Furthermore, the Sponsor is responsible to inform the Institution without delay, through ICON, in case SÚKL decides to suspend or prohibit the conducting of the Study and in the case when the Ethics Committee's approval is revoked (temporarily or permanently), the Sponsor is also obliged to inform the Institution without delay about all matters that can influence adversely the safety or health of the study subjects or which can affect the further conducting of the Study, including information from other sites, where the Study is conducted and to inform the Institution about any suspected adverse events of the medicinal product, as reported to the Sponsor.

Společnost ICON se zavazuje neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o ukončení Klinického hodnocení (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je Zadavatel povinen Zdravotnické zařízení neprodleně informovat, prostřednictvím ICON, v případě, že SÚKL pozastaví nebo zakáže provádění Studie a dále bude-li souhlas etických komisí (dočasně nebo trvale) odvolán, Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění Studie, včetně informací vzešlých ze Studie prováděné na jiných místech hodnocení a informovat Zdravotnické zařízení o všech jemu oznámených podezřeních na nežádoucí účinky hodnoceného léčivého přípravku.

3.2 Serious Adverse Event Reporting

Hlášení závažné nežádoucí příhody

3.2.1 The Investigator shall fully comply with

Zkoušející bude jednat plně v souladu

adverse event provisions of the Protocol. In the event of any omission of or in such provisions or in the event of the conflict of such provisions with the Regulations, then the Regulations shall apply in relation thereto.	s ustanoveními Protokolu o nežádoucích příhodách. V případě jakéhokoli opomenutí těchto ustanovení, jejich neúplnosti nebo v případě rozporu takových ustanovení s právními předpisy platí v této souvislosti právní předpisy.
3.2.2	
The Investigator shall also notify the IEC and/or SÚKL immediately of any Serious Adverse Events during the Study in accordance with the Regulations.	Zkoušející též bude v souladu s právními předpisy bezodkladně informovat NEK a/nebo SÚKL o jakýchkoli nežádoucích příhodách, k nimž dojde v průběhu Studie.
3.3	
<u>Clinical Study Site File</u>	<u>Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti</u>
3.3.1	
Creation of Clinical Study Site File	Vytvoření dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti
3.3.1.1	
Before commencement of the Study the Investigator with the assistance of ICON, shall set up a file, which shall include the documents below (hereinafter called the "Clinical Study Site File") a copy of which initial Clinical Study Site File shall be promptly sent to ICON.	Před zahájením Klinického hodnocení Zkoušející ve spolupráci se společností ICON vytvoří dokumentaci, která bude zahrnovat níže uvedené dokumenty (dále jen "DOKUMENTACE TÝKAJÍCÍ SE KLINICKÉHO HODNOCENÍ PROVÁDĚNÉHO NA PRACOVIŠTI"), jejíž kopie (počáteční dokumentace týkající se klinického hodnocení prováděného na pracovišti) bude bezodkladně zaslána společnosti ICON.
A) A list of the names, titles and occupations of each member of the IEC; and	Seznam jmen, titulů a povolání každého člena NEK a
B) Written IEC/ SÚKL approval of the Protocol and the Informed Consent Form;	Písemné schválení Protokolu a Formuláře informovaného souhlasu ze strany NEK a SÚKL a
C) The IEC/ SÚKL approved Informed Consent Form; and	Schválený Formulář informovaného souhlasu ze strany NEK a SÚKL a
D) The current curriculum vitae of the Investigator and all other Site personnel listed performing a Study-related function; and	Aktuální životopis Zkoušejícího a všech dalších zaměstnanců Pracoviště, kteří vykonávají jakoukoli funkci související s Klinickým hodnocením a

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

compliance with Act No. 378/2007 Coll., as amended.

378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

3.3.2.2 The Institution agrees and shall ensure that the Investigator will permit ICON, the Sponsor, their designees and/or any Regulatory Authority to have on Site access to any information relating to the Study during normal business hours or as otherwise required by Regulations. In the case of access to the Institution and the above-mentioned information, the same conditions shall apply as stipulated in Section 8 of this Agreement.

Zdravotnické zařízení souhlasí a zajistí, že Zkoušející umožní společnosti ICON, Zadavateli, jejich pověřeným osobám a/nebo jakémukoliv Kontrolnímu úřadu přístup na Pracoviště ke všem informacím souvisejícím s Klinickým hodnocením během obvyklé pracovní doby nebo jak vyžadují Právní předpisy. V případě přístupu do Zdravotnického zařízení a k uvedeným informacím platí podmínky stanovené v čl.8 této Smlouvy.

3.3.3 Retention/Transfer of Clinical Study Site File

Uchování/Převedení Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti

3.3.3.1 The Institution shall ensure that the Investigator shall retain records and documents pertaining to the conduct of the Study and the distribution of the Investigational Product in accordance with the requirements of 4.9 of GCP. The Institution agrees to preserve all documentation about the conduct of the clinical Study and documentation related to the trial subjects until Sponsor or the ICON inform the Institution or the Investigator that further preservation is not necessary, but at least for 15 years from the date the clinical Study is completed. After the end of this period, the documents will be destroyed in compliance with the respective legal Regulations. . The identification codes of the trial subjects will be preserved by the Institution for the period of at least 15 years from the date of the end of the Study at the Institution. If any source data are kept on computer files only, for the purpose of source data verification, the Institution shall ensure that the Investigator agrees to make a print out of all data related to the trial subjects relevant to the clinical Study. These print-outs will be dated and signed by the Investigator and duly retained as

Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude uchovávat záznamy a dokumenty vztahující se k provádění Klinického hodnocení a distribuci Hodnoceného léčiva v souladu s požadavky článku 4.9 Správné klinické praxe. Zdravotnické zařízení se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci o provedení klinického hodnocení i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení dokud Zadavatel nebo společnost ICON neoznámí Zdravotnickému zařízení, že další uchování dokumentace není nutné, avšak nejméně po dobu 15 let od data ukončení klinického hodnocení. Po uplynutí lhůty bude dokumentace zlikvidována v souladu s příslušnými právními Předpisy. Identifikační kódy subjektů hodnocení bude Zdravotnické zařízení uchovávat nejméně po dobu 15 let od data ukončení Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení. Pro případ, že prvotní údaje budou dostupné pouze v elektronické podobě, Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející pro účely jejich ověření pořídí výtisky těch dat, která se týkají subjektů hodnocení a jsou významná pro klinické hodnocení. Tyto výtisky budou opatřeny datem a podpisem zkoušejícího a řádně uchovány.

source documents.

- 3.3.3.2 Should the Investigator leave his or her practice at the Institution before the periods referred to at Section 3.3.3.1 have 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.
- Jestliže Zkoušející ukončí výkon činnosti ve Zdravotnickém zařízení před uplynutím doby uvedené v článku 3.3.3.1 Zdravotnické zařízení určí písemně pro ICON jinou osobu, která bude odpovědná za vedení záznamů Klinického hodnocení. Společnost ICON bude svým vlastním jménem nebo jménem Zadavatele oprávněna navrhouvanou osobu schválit či zamítnout.
- 3.4 Study Participants
The Institution shall ensure that:
- Subjekty hodnocení
Zdravotnické zařízení zajistí, že:
- 3.4.1 The Investigator shall include only Qualified Participants in the Study.
- Zkoušející zařadí do Klinického hodnocení pouze Způsobilé subjekty.
- 3.4.2 The Investigator shall only use the most current Informed Consent Form presented by the Sponsor, or by ICON, approved by IEC and SÚKL. The Institution shall not make any changes to the Informed Consent Form without the written approval of ICON and the IEC/ and SÚKL.
- Zkoušející použije pouze nejnovější Formulář informovaného souhlasu předložený Zadavatelem nebo společností ICON, schválený NEK a SÚKL. Zdravotnické zařízení neprovede žádné změny ve Formuláři informovaného souhlasu bez písemného schválení společností ICON a NEK / a SÚKL.
- 3.4.3 Prior to Qualified Participants entering the Study, the Investigator shall review all details and requirements of the Protocol and the Informed Consent Form with the Qualified Participants.
- Před zařazením Způsobilých subjektů do Klinického hodnocení Zkoušející zkontroluje se Způsobilými subjekty hodnocení všechny podrobnosti a požadavky Protokolu a Formuláře informovaného souhlasu.
- 3.5 Biological Samples
Biologické vzorky
- 3.5.1 The Institution shall retain, use and transfer blood, fluid and tissue samples ("Biological Samples") from Qualified Participants, including any tangible materials derived from such Biological Samples) only in accordance with the Protocol and the Informed Consent Form and shall not collect or reserve additional
- Zdravotnické zařízení smí uchovávat, používat a přepravovat vzorky krve, kapalin a tkání (dale jen „Biologické vzorky“) od kvalifikovaných účastníků (včetně jakýchkoliv hmotných materiálů odvozených od těchto biologických vzorků) pouze v souladu s Protokolem a Formulářem informovaného souhlasu a nesmí shromažďovat ani

Biological Samples for use in research that is not described in the Protocol.

uchovávat další Biologické vzorky určené pro použití ve výzkumu, který není popsán v Protokolu.

3.6 Compliance with Anti-corruption Laws

Dodržování zákonů o boji proti korupci

3.6.1 In performing the Study, the Institution (and its employees (including without limitation the Investigator) and agents) (i) shall not offer to make, make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, to or from any public official, regulatory authority or anyone else for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to or obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. Institution shall notify ICON and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach of Institution's obligations under this Section 3.6.

Zdravotnické zařízení (a jeho zaměstnanci včetně, nikoli však výlučně, Zkoušejícího) a zástupci nesmí při provádění Klinického hodnocení (i) nabízet, provádět, slibovat, povolovat ani přijímat žádné platby ani nic hodnotného včetně úplatků ve vztahu k jakýmkoliv státním úřadům, kontrolním úřadům nebo komukoliv jinému za účelem ovlivňování, podporování nebo odměňování jakéhokoliv jednání, opomenutí nebo rozhodnutí ve snaze o získání jakékoliv neoprávněné výhody, včetně získání nebo zachování zakázek; a (ii) budou dodržovat všechny platné zákony a předpisy zaměřené na boj proti korupci a úplatkářství. Pokud se Zdravotnické zařízení dozví o jakémkoliv porušení povinností Zdravotnického zařízení na základě tohoto Odstavce 3.6, je Zdravotnické zařízení povinno o tom okamžitě informovat společnost ICON a Zadavatele.

4 **RESOURCES, MATERIALS AND EQUIPMENT**

ZDROJE, MATERIÁL A ZAŘÍZENÍ

4.1 Resources

Zdroje

4.1.1 The Institution will ensure that all qualified and trained personnel, facilities and other resources, as are required to duly complete the Investigator's and the Institution's responsibilities under this Agreement and the Protocol are provided and supervised. The Institution shall ensure that the Investigator shall arrange for the availability of a Study Coordinator qualified by training and/or experience to manage all administrative functions at the Site (including, but not limited to, meeting with ICON's or the Sponsor's representatives at regular intervals) ("Study Coordinator"). Should a Study Coordinator not be available at the Site, the Institution shall ensure that the Investigator shall assume these responsibilities.

Zdravotnické zařízení zajistí, všechny kvalifikované a vyškolené pracovníky, příslušenství a další zdroje, které jsou nezbytné k řádnému plnění povinností Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení v souladu s touto Smlouvou a Protokolem a bude na ně dohlížet. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející zařídí dostupnost koordinátora Klinického hodnocení kvalifikovaného na základě dosaženého vzdělání a/nebo zkušeností s řízením všech administrativních funkcí na Pracovišti (včetně, nikoliv však výlučně, pravidelných schůzek se společností ICON nebo zástupci Zadavatele) (dále jen „KOORDINÁTOR KLINICKÉHO HODNOCENÍ“). V případě, že Koordinátor Klinického hodnocení nebude na Pracovišti dostupný, Zdravotnické zařízení zajistí, že tuto odpovědnost převezme Zkoušející.

4.2 Materials

Materiál

- 4.2.1 ICON shall provide or shall ensure that the Sponsor provides to the Institution the required quantities of the Investigational Product, and any other Study materials required (e.g. Case Report Forms) for the Study, as set forth in the Protocol.
- ICON poskytne nebo zajistí, že Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení požadované množství Hodnoceného léčiva a jakýkoliv další materiál pro Klinické hodnocení (např. Záznamy subjektu hodnocení), jak je uvedeno v Protokolu. Veškerý materiál včetně Hodnoceného léčiva bude dodáván v množství a časových intervalech potřebných k řádnému provedení Klinického hodnocení. Smluvní strany shodně prohlašují, že Klinické hodnocení dle této Smlouvy nijak nesouvisí s odběrem léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od společnosti ICON nebo zadavatele, jakož i případným rozhodováním o pořízení léčivých prostředků (zdravotnických prostředků) od společnosti ICON nebo Zadavatele, ani neovlivní existující nebo budoucí smluvní vztahy mezi společnostmi ICON, Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením.
- All materials, including the Investigational Product, shall be supplied in such quantities and at such time intervals as necessary for a proper conducting of the Study.
- The Parties acknowledge and confirm that the Study, which is subject to this Agreement, is entirely independent from any persuasion to purchase medicinal products (medical devices) from ICON or the Sponsor, or from any decisions to purchase medicinal products (medical devices) from ICON or the Sponsor, and shall have no impact on any ongoing or future agreements that may exist between ICON, the Sponsor, and the Institution.
- 4.3 Equipment Zařízení
- 4.3.1 Equipment supplied by or on behalf of Sponsor will remain the property of Sponsor or its supplier. Institution agrees to use such equipment solely in connection with the Study and upon completion or termination of the Study will deliver or dispose of the equipment according to Sponsor's instructions.
- Zařízení dodané Zadavatelem nebo jeho jménem zůstává ve vlastnictví Zadavatele nebo jeho dodavatele. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude toto zařízení používat pouze v souvislosti s Klinickým hodnocením a při dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení dodá zařízení nebo se jej zbaví v souladu s pokyny Zadavatele.
- 5 CERTAIN COVENANTS OF THE PARTIES** **URČITÉ ZÁRUKY SMLUVNÍCH STRAN**
- 5.1 Patient Recruitment Nábor pacientů
- 5.1.1 The Institution shall ensure that the Investigator shall use his or her best efforts to recruit only Qualified Participants and shall not knowingly enrol any participants, which in his or her best professional judgment do not adequately meet the criteria for Qualified Participants.
- Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející vyvine maximální úsilí k tomu, aby získal pouze Způsobilé subjekty hodnocení a aby vědomě nepřijal subjekty, které dle jeho nejlepšího odborného úsudku dostatečně nesplňují kritéria stanovená pro Způsobilý subjekt hodnocení.
- 5.2 Case Report Forms Záznamy subjektu hodnocení
- 5.2.1 The Institution shall ensure that the Investigator shall maintain up to date medical records of the subjects participating in the Study. The Investigator or his/her designee shall legibly and accurately complete Case Report Forms, provided by the Sponsor or
- Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející vedl aktuální zdravotnické záznamy o subjektech, které se účastní Klinického hodnocení. Zkoušející nebo jím zmocněná osoba čitelně a přesně vyplní formuláře pro záznamy subjektů hodnocení poskytnuté Zadavatelem nebo společností ICON a

ICON and shall submit them to ICON in electronic form within 5 days of obtaining the data. The Institution shall ensure that the Investigator, or an adequate substitute, is present and shall give forms of study participants and make available any source documents related to the Study, to representatives of Sponsor or ICON at periodic monitoring visits or otherwise promptly upon request. Such ICON monitoring visits and data collection shall be conducted approximately every 8 weeks during enrolment and treatment phase and approximately every 4th month during the first year of post – treatment follow-up and then every 6 months. The Institution shall ensure that the Investigator will be present in person during control visits or an adequate substitute will be provided.

předloží je ICON v elektronické podobě do 5-ti dnů od získání údajů.

Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející na základě žádosti Záznamy subjektů hodnocení bez prodlení předá zástupcům Zadavatele nebo společnosti ICON a zpřístupní jim jakékoliv zdrojové dokumenty související s Klinickým hodnocením při pravidelných kontrolních návštěvách nebo jinak. Tyto kontrolní návštěvy společnosti ICON a odběr údajů budou uskutečňovány přibližně každý 8.týden po dobu náboru a léčebné fáze a přibližně každý 4.měsíc během prvního roku dlouhodobého následného sledování a poté každých 6 měsíců. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude během kontrolních návštěv osobně přítomen nebo bude zajištěna adekvátní náhrada.

5.2.3 The Institution shall ensure that the Investigator shall fully assist, in a timely manner, ICON representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms or to promptly take steps to correct any deficiencies identified in any monitoring or auditing visit by ICON, Sponsor or their designees or a Regulatory Authority. The Institution shall ensure that the Investigator shall help ICON in conducting audits of original case records, laboratory reports, and/or raw data sources underlying data recorded in the Case Report Forms. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality.

Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející poskytne zástupcům společnosti ICON úplnou a včasnou součinnost při řešení jakýchkoliv nesouladů, chyb či chybějících informací v Záznamech subjektu hodnocení, nebo musí rychle provést kroky zaměřené na nápravu jakýchkoliv nedostatků zjištěných během monitoringu nebo návštěv ze strany společnosti ICON, Zadavatele nebo jimi pověřených osob, případně Regulačního úřadu. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející poskytne společnosti ICON pomoc při uskutečňování auditů původních případových záznamů, laboratorních zpráv, a/nebo nezpracovaných zdrojových údajů, jež jsou podkladem pro data uvedené v záznamech subjektu hodnocení. Tyto audity budou uskutečňovány s řádným zohledněním důvěrnosti pacientů.

5.3 Publication

Zveřejnění/Publikace

5.3.1 The parties acknowledge that the Sponsor shall retain ownership of all original Case Report Forms that result from this Study. However, after the Study has been completed or terminated at all study sites and all data has been received and analysed by Sponsor, the Investigator shall have publication or presentation privileges provided that the Institution shall ensure that the Investigator submits such manuscript and/or abstract to the Sponsor for review and comment sixty (60) days

Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel si ponechá ve vlastnictví všechny původní Záznamy subjektu hodnocení, které vyplývají z tohoto Klinického hodnocení. Avšak poté, co bylo provedeno nebo ukončeno Klinické hodnocení na všech studijních pracovištích, a poté, co Zadavatel shromáždil a analyzoval všechna data, bude mít Zkoušející přednostní práva na zveřejnění či prezentaci těchto záznamů, a to za předpokladu, že Zadavateli bude předložen k revizi a vyjádření rukopis nebo

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 will make all reasonable efforts to ensure that the Investigator further agrees to delete information identified by ICON or the Sponsor as Confidential, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of ICON or the Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by the Sponsor. The Sponsor shall also have the right to publish the Study. 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).

- 5.3.2 The parties agree that the Sponsor may include information about the Study on publicly accessible internet sites (for example, clinicaltrials.gov, patient recruitment sites, etc.), including the name and contact information for the Site, Institution and/or Investigator. Except for the foregoing, or otherwise in connection with patient recruitment or as required by law, neither party will use the name of the party or Sponsor without the other party or Sponsor's prior written consent.

výtah záznamu, a to šedesát (60) dní před předáním ke zveřejnění nebo šedesát (60) dní před prezentací. Jestliže by, dle úsudku Zadavatele, zveřejnění nebo prezentace ve výše uvedené lhůtě zabránily Zadavateli ve vývoji Hodnoceného léčiva, Zkoušející zváží úpravu lhůt zveřejnění a prezentace dle potřeby. Zdravotnické zařízení vyvine veškeré přiměřené úsilí, aby zajistilo, že zkoušející bude dále souhlasit s výmazem informací, které ICON nebo Zadavatel označí za důvěrné, před tím než rukopis a/nebo výtah ze Záznamu subjektu hodnocení budou předány ke zveřejnění nebo prezentaci, a nebo na žádost společnosti ICON či Zadavatele odloží zveřejnění či prezentaci takového rukopisu a/nebo výtahu za účelem umožnění podávání žádostí o registraci patentu Zadavatelem. Zadavatel bude rovněž oprávněn ke zveřejnění Klinického hodnocení. Pokud je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení (což pro účely této Smlouvy znamená, že alespoň jedno další zdravotnické zařízení provádí klinické hodnocení), pak nedojde ke zveřejnění či prezentaci na základě výsledků získaných na Pracovišti dříve, než budou poprvé zveřejněny výsledky multicentrické studie. Pokud se zveřejnění týká analýz podsouborů údajů z multicentrického klinického hodnocení, bude toto zveřejnění či prezentace odkazovat na příslušné zveřejnění výsledků multicentrického hodnocení.

Strany souhlasí s tím, že Zadavatel může informace o Klinickém hodnocení uveřejnit na veřejně dostupných internetových stránkách (např. clinicaltrials.gov, stránky zaměřené na získávání pacientů atd.) včetně jmen a kontaktních informací Pracoviště, Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího. S výjimkou výše uvedeného nebo jinak v souvislosti se získáváním pacientů nebo podle toho, jak to bude vyžadovat zákon, nesmí žádná strana používat jména strany nebo Zadavatele, aniž by k tomu měla písemný souhlas této druhé strany nebo Zadavatele.

5.4 Timelines

Dodržení lhůty

- 5.4.1 The Institution shall ensure that the

Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející

Investigator shall use his or her best efforts to complete the Study in accordance with the timelines as set out in Appendix 2 to this Agreement (as may be reasonably amended from time to time in writing by ICON).

vynaloží maximální úsilí k dokončení Klinického hodnocení v souladu se lhůtou stanovenou v Příloze č. 2 této Smlouvy (která může být v průběhu hodnocení společností ICON rozumně upravena písemnou formou).

5.5 Financial Disclosure

Potvrzení o finanční a majetkové nezávislosti

5.5.1 The Investigator shall complete and return to ICON or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, including but not limited to FDA Form 1572, provided to Investigator by ICON or the Sponsor. The Investigator shall also complete and return to ICON or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by ICON or the Sponsor, for the duration of the Study, and for one year thereafter. The Investigator shall ensure that all sub-Investigators, performing a Study-related function shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section 5.5.

Zkoušející včas vyplní a zašle společnosti ICON nebo Zadavateli finanční osvědčení nebo formuláře o zveřejnění finančních údajů (v příslušných případech), a to mimo jiné včetně formuláře 1572 FDA, které Zkoušející obdržel od společnosti ICON či Zadavatele. Zkoušející též vyplní a zašle společnosti ICON či Zadavateli všechny aktualizované formuláře o zveřejnění finančních údajů podle pokynů společnosti ICON či Zadavatele, a to po dobu trvání studie a jeden rok poté. Zkoušející zajistí, že všichni pomocní zkoušející, kteří vykonávají funkci související se Studií, vyplní a zašlou veškerá finanční osvědčení/formuláře o zveřejnění finančních údajů, jak je uvedeno v tomto článku 5.5

5.6 Conflict

Konflikt

5.6.1 The Institution agrees that the Investigator shall not during the term of this Agreement conduct any other clinical trial which might adversely affect the ability of the Investigator to perform their obligations under this Agreement.

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zkoušející nebude během platnosti této Smlouvy provádět žádná jiná klinická hodnocení, jež by mohla negativně ovlivnit schopnost zkoušejícího plnit své povinnosti podle této Smlouvy.

5.7 Payments

Platby

5.7.1 Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each participant will not be affected by the compensation they receive from this

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že na jeho úsudek s ohledem na poskytování péče a poradenství každému účastníkovi nebude mít vliv odměna, kterou obdrží na základě

Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. If the Sponsor or ICON provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any patient, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from ICON or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the participant.

této Smlouvy, že tato odměna nepřekročí tržní cenu služeb, které poskytuje, a že mu nebudou poskytnuty žádné platby s účelem přimět ho k nákupu nebo předepsání jakýchkoliv léků, zařízení nebo výrobků. Pokud Zadavatel nebo společnost ICON dodají zdarma jakékoliv výrobky nebo položky určené pro použití v Klinickém hodnocení, souhlasí Zdravotnické zařízení s tím, že nebude žádnému pacientovi, pojišťovně ani státnímu úřadu účtovat úhradu těchto výrobků nebo položek. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nebude žádnému pacientovi, pojišťovně ani státní instituci nic účtovat ani za žádné návštěvy, služby a výdaje, které jim vzniknou během Klinického hodnocení a které jim hradila společnost ICON nebo Zadavatel nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by normálně poskytovali účastníkovi.

5.8 Communications

Komunikace

5.8.1

Investigator will keep ICON informed about the progress of the Study. Investigator and Institution will immediately notify ICON and Sponsor of actual or suspected research misconduct or fraud by Study staff in connection with the Clinical Trial. Institution will immediately notify ICON and Sponsor of any communication with a Regulatory Authority concerning the Study (including communications relating to the Institution, Site, or employees or agents involved in the performance of the Study (including without limitation the Pharmacist or Investigator) , if the subject matter is reasonably likely to impact the Study) and, when practicable, will permit Sponsor to review and comment in advance upon any significant communication to a regulatory authority concerning the Study.

Zkoušející bude společnost ICON informovat o pokroku studie. Zkoušející a Zdravotnické zařízení budou bezodkladně informovat společnost ICON a Zadavatele o skutečném či domnělém případě nesprávně prováděného výzkumu nebo podvodu hodnotícího pracovníka v souvislosti s klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení bude bezodkladně informovat společnost ICON a Zadavatele o jakékoli komunikaci týkající se Studie s regulačním úřadem (včetně komunikace týkající se Zdravotnického zařízení či zaměstnanců a zástupců, kteří se podílejí na provádění Studie [mimo jiné včetně Farmaceuta a Zkoušejícího], pokud taková záležitost může mít s přiměřenou pravděpodobností vliv na provedení Studie) a pokud to bude možné, v případě zásadní komunikace s regulačním orgánem týkající se Studie umožní Zadavateli předem provést přezkoumání a vznést připomínky.

6 INVESTIGATOR

ZKOUŠEJÍCÍ

6.1	<u>Right to Enter Agreement</u>	<u>Právo uzavřít Smlouvu</u>
6.1.1	The Institution warrants and represents that:	Zdravotnické zařízení zaručuje a činí prohlášení, že:
6.1.1.1	that it has the right to enter this Agreement, and	Je oprávněno uzavřít tuto Smlouvu a
6.1.1.2	All consents required to enter this Agreement have been acquired, copies of which are attached, if appropriate hereto, and	Získalo všechny souhlasy vyžadované za účelem uzavření této Smlouvy, jejichž kopie jsou připojeny, pokud je to relevantní, k této Smlouvě a
6.1.1.3	the Investigator is permitted to perform services pursuant to this Agreement, and	Zkoušející je oprávněn k výkonu služeb dle této Smlouvy a
	A) the terms of this Agreement are consistent with the Institution's and Investigator's present obligations, and	Podmínky této Smlouvy se shodují se současnými závazky Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího a
	B)	
	C) where the mutual rights and obligations of ICON and the Investigator are set forth in a separate agreement (the "Investigator Agreement"), payments made to the Investigator are made with the consent of the Institution and do not contravene any law, Regulation or Institution policy.	C) v případě, že jsou vzájemná práva a povinnosti společnosti ICON a Zkoušejícího stanovena v samostatné smlouvě („Smlouva se Zkoušejícím“), platby jsou převedené Zkoušejícímu se souhlasem Zdravotnického zařízení nesmí být v rozporu s žádným zákonem, předpisem nebo pravidlem Zdravotnického zařízení.
6.1.1.4	The Institution shall ensure that the Investigator shall perform activities and meet therewith related obligations as determined by Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.	Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude vykonávat činnosti související s Klinickým hodnocením v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
6.2	<u>Unavailability of the Investigator</u>	<u>Nedostupnost Zkoušejícího</u>
6.2.1	The Investigator is essential to the Study	Přítomnost Zkoušejícího je zásadní pro

being conducted under this Agreement. Whereas the Institution shall ensure that the Investigator shall oversee the entire Study, in his or her temporary absence the Institution shall ensure that the Investigator shall designate these responsibilities to a qualified sub-Investigator, who shall be identified in writing. The Institution shall ensure that when the Investigator's absence is anticipated to exceed 15 (15) days, ICON shall be notified in writing of the designated sub-Investigator who shall assume the Study responsibilities. ICON on its own behalf or that of the Sponsor may approve or reject any proposed sub-Investigator. Such approval shall not be unreasonably withheld. Should a permanent substitution for the Investigator be required, the Institution shall notify ICON in writing, in accordance with Section 15.3. The Institution may not permanently substitute other investigators, or make substantial changes in the level of effort asserted by the Investigator, without the prior written approval of ICON in the absence of which ICON shall be entitled to invoke the provisions of Section 11.3.1.6 below.

I

CON hereby affirms that all applicable regulatory requirements pertaining to the (import) of the supplied study drug Products, and their distribution to the Institution, are met.

At the same time, the Sponsor acknowledges and agrees that the possibility to terminate the Principal Investigator's employment is an exclusive prerogative of the Institution and shall not be considered as a breach of this agreement.

7 INVESTIGATIONAL PRODUCT

7.1 Receipt of the Investigational Product

7.1.1

ICON will ensure the distribution of the Investigational Product to the Institution's pharmacy, where the pharmacist shall receive and inspect the shipment (as with any other shipments – i.e. for damages, in adherence to the pertinent special transport requirements, if applicable, and if all requirements are met, he/she shall

provádění Klinického hodnocení dle této Smlouvy. Vzhledem k tomu, že Zkoušející bude dohlížet na průběh celého Klinického hodnocení, pak v případě dočasné nepřítomnosti Zkoušejícího Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející deleguje tuto odpovědnost na kvalifikovaného spolupracovníka Zkoušejícího, který bude určen písemně. V případě, kdy se předpokládá, že nepřítomnost Zkoušejícího přesáhne 15(15) dní Zdravotnické zařízení zajistí, že bude ICON informován písemně o navrženém spolupracovníkovi Zkoušejícího, který převezme odpovědnost související s Klinickým hodnocením. ICON může svým jménem nebo jménem Zadavatele schválit nebo odmítnout jakéhokoliv navrženého spolupracovníka Zkoušejícího. Schválení nebude odepřeno bezdůvodně. Pokud bude požadována stálá náhrada Zkoušejícího, bude Zdravotnické zařízení informovat společnost ICON písemně v souladu s článkem 15.3. Zdravotnické zařízení nesmí trvale nahradit další zkoušející nebo učinit zásadní změny ohledně úsilí vyvinutého Zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON. V případě, že tento souhlas nebude udělen, bude společnost ICON oprávněna uplatnit ustanovení článku 11.3.1.6 níže.

Společnost ICON prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaných Hodnocených léčivých přípravků a jejich distribuci do Zdravotnického zařízení.

Zároveň Zadavatel bere na vědomí, že možnost jednostranně ukončit pracovní poměr s hlavním zkoušejícím je výhradním právem Zdravotnického zařízení a nebude považováno za porušení této smlouvy.

HODNOCENÉ LÉČIVO

Obdržení Hodnoceného léčiva

Společnost ICON zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčiva do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Zkoušející hodnocené léčivo vyzvedne na centrum, kde

then confirm the shipment), subsequently dispensing the requested amount of the study drug to the Investigator for the site, where he/she shall be fully responsible for the study drug. The Sponsor is obligated to ensure adequate supplies are available to support patient dosing activities”.

The Sponsor at their own expense will arrange for the disposal of the unused medications. The Sponsor shall endure the delivery of the shipment to the address: VFN, the pharmacy of the Institution, address: XXXXXXXXXXXX. Responsible pharmacist: XXXXXXXXXXXX

The Institution shall ensure that the Investigator shall verify receipt of the Investigational Product by signing the appropriate document(s)/form(s) provided by the Sponsor, ICON or a supplier designated by the Sponsor or ICON.

je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen zajistit dostatečné množství hodnoceného léčiva potřebné pro subjekty v hodnocení.

Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady. Zadavatel zajistí dodávku na adresu: XXXXXXXXXXXX. Odpovědný farmaceut: XXXXXXXXXXXX

Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející potvrdí obdržení Hodnoceného léčiva podepsáním příslušného dokumentu (příslušných dokumentů) /formuláře(ů) poskytnutých Zadavatelem, společností ICON nebo dodavatelem, který Zadavatel nebo společnost ICON určí.

7.2 Administration/Distribution of the Investigational Product

7.2.1 The Institution shall ensure that the Investigator shall document the administration and distribution of the Investigational Product to Study participants on the appropriate sections of the Case Report Form and any dispensing record, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.

7.2.2 The Institution shall ensure that the Investigator shall only dispense the Investigational Product to Qualified Participants, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.

Podávání/Distribuce Hodnoceného léčiva

Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude dokumentovat podávání a distribuci Hodnoceného léčiva subjektům hodnocení v příslušných částech Záznamu subjektu hodnocení a jakémkoliv záznamu o výdeji v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude Hodnocené léčivo podávat pouze Způsobilým subjektům hodnocení v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

- 7.2.3 The Investigational Product shall be used only for the purposes set forth in the Protocol. The Sponsor and/or ICON must give prior authorization, for any use of the Investigational Product other than those set forth in the Protocol.
- Hodnocené léčivo bude používáno pouze pro účely stanovené v Protokolu. Zadavatel a/nebo ICON musí udělit předchozí souhlas s jakýmkoliv jiným užíváním Hodnoceného léčiva, než které je uvedeno v Protokolu.

7.3 Storage of the Investigational Product

Skladování Hodnoceného léčiva

- 7.3.1 The Institution shall store all Investigational Products securely as designated in the Protocol in , pharmacy, as stated in section 7.1 where a qualified pharmacist supervises dispensing or in a restricted area and dispensed under the direct supervision of the Institution.
- Zdravotnické zařízení bude všechna Hodnocená léčiva skladovat bezpečně, jak je stanoveno v Protokolu, v lékárně, jak uvedeno v čl. 7.1., kde kvalifikovaný lékárník dohlíží na výdej nebo v zóně s omezeným přístupem a tato Hodnocená léčiva budou vydávána pod přímým dohledem Zdravotnického zařízení.

7.4 Return of the Investigational Product

Vrácení Hodnoceného léčiva

- 7.4.1 The Institution shall ensure that the Investigator shall return all unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, in accordance with the instructions of the Sponsor or ICON , at their expense, upon expiration or termination of the Study or at such times as the Sponsor or ICON may direct.
- Zdravotnické zařízení zajistí, že po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení nebo kdykoliv, kdy to Zadavatel nebo ICON nařídí, Zkoušející vrátí veškerá nepoužitá Hodnocená léčiva jakož i jakákoliv balení, ať už obsahují nepoužitá Hodnocená léčiva či nikoliv, v souladu s pokyny Zadavatele nebo společnosti ICON a na jejich náklady.

8 ICON MONITORING

**MONITOROVÁNÍ ZE STRANY
SPOLEČNOSTI ICON**

8.1 Site Inspections

Inspekce na Pracovišti

- 8.1.1 The Institution/the Investigator I, will permit authorized personnel of the Sponsor, ICON and any Regulatory Authority to inspect site which the
- Zdravotnické zařízení/Zkoušející umožní oprávněným osobám Zadavatele, společnosti ICON a jakéhokoli Kontrolního úřadu zkontrolovat pracoviště , které

- Institution/Investigator proposes to use for the Study; both before the Study begins, during the treatment phase of the Study and after the Study ends.
- Zdravotnické zařízení/Zkoušející navrhuje k provedení Klinického hodnocení, a to jak před zahájením Klinického hodnocení, tak i v průběhu jeho léčebné fáze po jeho ukončení.
- 8.1.2 If the above mentioned site is deemed inadequate for the conducting of the clinical trial as per the GCP, the Standard Operating Procedures of the Institution or the Institution fails to remedy the inconsistencies within a reasonable time period from the receipt of the written notification for these inconsistencies, ICON may, at its own decision, decline the initiation of the Study or decide to cancel it and terminate this Agreement.
- Pokud je výše uvedené pracoviště dle GCP, standardních pracovních postupů a standardů Zadavatele nebo společnosti ICON označeno za neadekvátní k řádnému provedení Klinického hodnocení a Zdravotnické zařízení nezřídí nápravu těchto nedostatků v rozumné lhůtě od okamžiku, kdy mu tyto nedostatky byly písemně oznámeny, může ICON dle vlastního uvážení odmítnout zahájení Klinického hodnocení nebo rozhodnout o jeho přerušení a ukončit tuto Smlouvu.
- 8.1.3 The Institution shall notify and shall ensure the Investigator notifies ICON promptly if a Regulatory Authority requests permission to inspect the Investigator's and/or Institution's research records concerning the Study. On notification of an inspection, the Institution shall notify or shall ensure that the Investigator notifies ICON of the date and time of such inspection and allow ICON to assist in the preparation for such inspection by a Regulatory Authority. Furthermore, if an inspection occurs, the Institution agrees to cooperate and shall ensure that the Investigator cooperates with such inspection and invite ICON and the Sponsor to be present. The Institution agrees to provide and the Investigator shall provide ICON with copies of all Regulatory Authority documentation including but not limited to correspondence, statements, warnings, enforcement actions, pleadings, summons, forms and records that the Institution receives as a result of or in anticipation of an inspection. The Institution and the Investigator shall notify ICON of any legal action taken on any audit by a Regulatory Authority.
- Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat a zajistí, že Zkoušející bude informovat společnost ICON a Zadavatele v případě, že Kontrolní úřad bude požadovat kontrolu záznamů Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení týkajících se Klinického hodnocení. Po oznámení o kontrole bude Zdravotnické zařízení informovat, nebo zajistí, že Zkoušející bude informovat společnost ICON o datu a čase takové kontroly, a umožní společnosti ICON podílet se na přípravách na inspekci Kontrolního úřadu. Dále, pokud dojde ke kontrole, Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude při této kontrole spolupracovat a zajistí, že bude spolupracovat Zkoušející, a přizve k účasti společnost ICON a Zadavatele. Zdravotnické zařízení souhlasí, že poskytne a Zkoušející poskytne společnosti ICON kopie všech materiálů Kontrolního úřadu, včetně, ale nikoli výlučně, korespondence, vyjádření, varování, donucovacích opatření, spisů, předvolání, formulářů a záznamů, které Zdravotnické zařízení obdrží v důsledku kontroly nebo při jejím očekávání. Zdravotnické zařízení a Zkoušející bude informovat společnost ICON o všech žalobách podaných Kontrolním úřadem na základě kontroly.

8.2	<u>Records</u>	<u>Záznamy</u>
8.2.1	The Institution/the Investigator shall allow authorized personnel of ICON, the Sponsor and any Regulatory Authority to monitor the Study, and all records required by the Regulations during normal business hours, or as otherwise required by law, and to:	Zdravotnické zařízení/Zkoušející umožní oprávněným osobám společnosti ICON, Zadavatele a jakéhokoliv Kontrolního úřadu monitorovat průběh Klinického hodnocení a všechny písemnosti požadované Právními předpisy v průběhu obvyklé pracovní doby nebo jak vyžaduje zákon a:
8.2.1.1	Inspect Case Report Forms for completeness and detailed compliance with the Protocol; and	Zkontrolovat úplnost Záznamů subjektu hodnocení a podrobnou shodu s Protokolem a
8.2.1.2	Review Investigational Product accountability records for completeness and accuracy, and	Zkontrolovat úplnost a přesnost dokladů o dopočitatelnosti/evidenci Hodnoceného léčiva a
8.2.1.3	Inspect source documents, including but not limited to, hospital/clinic records, relevant to the preparation of the Case Report Form. Any inspection by ICON of source documents shall be performed with due regard for patient confidentiality.	Zkontrolovat zdrojové dokumenty, včetně, nikoliv však výlučně, nemocničních/klinických záznamů relevantních pro přípravu Záznamu subjektu hodnocení. Jakákoliv inspekce zdrojových dokumentů ze strany společnosti ICON bude provedena s řádným zohledněním zachování důvěrnosti pacienta.
	The monitoring and auditing of the study shall be conducted with respect to all legal obligations of the Institution, including, but not limited to, its obligation of confidentiality and data privacy, and by taking into consideration the Institution's trade secrets. The Sponsor and ICON shall bind all persons taking part in the monitoring activities under this Section to comply with the same confidentiality obligations. ICON shall be entirely responsible for any breach by ICON of this	Monitorování a audit Klinického hodnocení bude vždy prováděn při respektování zákonných povinností Zdravotnického zařízení, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů, a dále při respektování obchodního tajemství Zdravotnického zařízení. Zadavatel a ICON jsou povinni zavázat veškeré osoby podílející se na kontrole dle tohoto článku Smlouvy k zachování povinnosti mlčenlivosti. Za porušení této povinnosti společností ICON odpovídá v plném rozsahu ICON.

obligation.

Access to patients' personal data or other information, which may identify a patient, shall be granted to the Sponsor, ICON, and other parties only upon receipt of written permission from the patient (and in case this permission is not withdrawn), and only to the extent defined in the Informed Consent Form.

While performing monitoring or audit at the Institution, ICON shall respect the Institution's operation procedures. The Investigator upon agreement with ICON shall define the place and time of any monitoring session. ICON shall compensate fully any arising costs incurred by the Institution as a result of monitoring or audit (e.g., document or data copying costs, etc.).

Access for monitoring (audit) purposes shall be granted only to the premises, where the Study is conducted.

Zadavateli, společnosti ICON a jiným pověřeným osobám, budou zpřístupněny osobní údaje týkající se pacientů nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné identifikovat pacienta, pouze na základě předchozího písemného souhlasu příslušného pacienta (a nebude-li tento souhlas odvolán) a pouze v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem.

Při provádění kontroly nebo auditu ve Zdravotnickém zařízení, je ICON povinen respektovat provozní podmínky Zdravotnického zařízení s tím, že místo a čas kontroly stanovuje Zkoušející po dohodě s ICON. Náklady vzniklé Zdravotnickému zařízení při provádění kontroly nebo auditu (např. náklady na pořizování kopií dokumentů a dat apod.) se ICON zavazuje plně hradit.

Přístup pro účely kontroly (audit) bude umožněn pouze do místností, ve kterých se Klinické hodnocení provádí.

9 CONFIDENTIALITY

9.1 Confidential Information

9.1.1 All information (including, but not limited to, documents, descriptions, data, Case Report Forms, photographs, videos and instructions), and materials (including, but not limited to, the Investigational Product and comparator products), provided to the Institution/Investigator by ICON, Sponsor, or their agents, (whether verbal, written or electronic), and all data, reports and information, relating to the Study or its progress shall be the property of Sponsor and shall be treated as confidential (hereinafter collectively called "Confidential Information") and should be used solely for the purposes of the Study, unless such information falls within exceptions listed under Section 9.2.3 below.

9.2 Agreement Not to Disclose

9.2.1 The Institution and the Investigator shall not reveal such Confidential Information to third parties, other than those employees

MLČENLIVOST

Důvěrné informace

Všechny informace (včetně, nikoliv však výlučně, dokumentů, popisů, dat, Formulářů s výkazy o případech, fotografií, videozáznamů a pokynů) a materiály (včetně, nikoliv však výlučně, Hodnoceného léčiva a léčiv pro porovnání), které Zdravotnickému zařízení / Zkoušejícímu poskytla společnost ICON, Zadavatel nebo jejich zástupci (verbální, písemné nebo elektronické), a všechna data, zprávy a informace týkající se Klinického hodnocení nebo jeho postupu budou majetkem Zadavatele a bude s nimi nakládáno jako s informacemi důvěrnými (dále společně jen „Důvěrné informace“) a budou využívány výhradně pro účely Klinického hodnocení, pokud takové informace nepatří mezi výjimky dle článku 9.2.3 níže.

Dohoda o mlčenlivosti

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesdělí Důvěrné informace jiným třetím stranám než zaměstnancům, kteří tyto Důvěrné informace

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

of competent jurisdiction or government authority; provided that such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for the type of material subject to the disclosure requirement, and reasonable advance notice of the disclosure is provided to ICON and Sponsor so as to allow the Sponsor and/or ICON to seek a protective court order to prevent or limit such disclosure and the Institution undertakes to cooperate with ICON/Sponsor to limit the extent of such disclosure.

jurisdikce nebo vládním orgánům je vyžadováno Právními předpisy s tím, že na toto poskytnutí informací se vztahuje veškerá platná státní nebo právní ochrana, která je k dispozici pro daný typ materiálu, jehož se týká požadavek na poskytnutí, a společnosti ICON a Zadavateli předá oznámení o tomto zveřejnění s přiměřeným předstihem tak, aby Zadavatel a/nebo společnost ICON měli možnost vyhledat ochranné soudní nařízení, které by tomuto zveřejnění zabránilo nebo by jej omezilo, a Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude se společností ICON / Zadavatelem spolupracovat na omezení rozsahu tohoto zveřejnění.

9.2.3.5 The Sponsor and/or ICON grants prior written permission for disclosure of the information.

Informace, k jejichž zveřejnění udělí Zadavatel nebo ICON předchozí písemný souhlas.

9.2.3.6 The results of the Study are disclosed to third parties in accordance with the provisions of Section 5.3 above.

ICON is obligated to keep the information of the Institution, as obtained in relation with the conducting of the Study and execution of this Agreement confidential, and take all necessary steps not to make such information accessible to third parties. Employees of ICON will be bound to the same obligation of confidentiality. ICON is fully responsible in case of any violation of ICON's obligations by third parties.

Výsledky Klinického hodnocení, které jsou třetím stranám sděleny v souladu s ustanoveními článku 5.3 výše. Společnost ICON je povinna zachovávat mlčenlivost o informacích o Zdravotnickém zařízení, se kterými se seznámí v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a plněním této Smlouvy, a učinit veškeré potřebné kroky, aby tyto informace nebyly zpřístupněny třetím osobám. Stejnou povinností mlčenlivosti budou vázány také zaměstnanci ICON. Za porušení povinností společnosti ICON odpovídá v plném rozsahu ICON.

9.3 Medical Confidentiality and Data Protection

Lékařská mlčenlivost a ochrana osobních údajů

9.3.1 Without prejudice to the generality of Section 9.1 above the Institution shall acknowledge its obligations under and agrees to comply with all applicable Regulations relating to medical confidentiality and the protection of data capable of identifying individuals including without limitation the provisions of Council Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data

Aniž by byla dotčena obecná platnost článku 9.1 výše, Zdravotnické zařízení bere na vědomí své povinnosti z tohoto článku vyplývající a souhlasí, že bude jednat v souladu se všemi platnými Právními předpisy souvisejícími s lékařskou mlčenlivostí a ochranou osobních údajů identifikujících jednotlivce, včetně, nikoliv však výlučně, ustanovení Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů a volným pohybem těchto údajů a zákona č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Zdravotnické

Protection, as amended. The Institution shall and shall ensure that the Investigator will in particular observe any such disciplines or obligations specifically brought to the attention of the Institution/Investigator by ICON or the Sponsor, which are inherent in compliance with such Regulations.

zařízení bude a zajistí, že Zkoušející bude zejména dodržovat všechna taková pravidla nebo povinnosti, na které společnost ICON nebo Zadavatel speciálně upozorní Zdravotnické zařízení/ Zkoušejícího, a které jsou v souladu s Právními předpisy podstatné.

9.3.2 Institution acknowledges and consents to, and shall cause all applicable Study Staff, to acknowledge and consent to ICON's and the Sponsor's collection, use, processing, transfer and disclosure of their personal information, respectively, including details of his/her name, address, qualifications and clinical trials experience, financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments and other personal data for administrative purposes in connection with the Study. Institution understands and expressly agrees and shall cause all applicable Study Staff to expressly agree that this information may, if necessary for these purposes, be made available to ethics committees, and government authorities located both in the country in which the Study will be carried out, in other countries in the European Economic Area ("EEA") and in the United States or otherwise as required by applicable law, as amended from time to time, or as necessary for the purposes of GCP or data protection audits or inspections.

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím a dává svůj souhlas k tomu, a udělá vše pro to, aby všichni příslušní Hodnotící pracovníci souhlasili s tím, že společnost ICON a Zadavatel budou shromažďovat, používat, zpracovávat, přenášet a zveřejňovat jejich osobní informace, včetně údajů o jejich jméně, adrese, kvalifikaci a zkušenostech s klinickými testy, finančních informací týkajících se mimo jiné odměňování, a další osobní data pro správné účely v souvislosti s Klinickým hodnocením.

Zdravotnické zařízení chápe a výslovně souhlasí a udělá vše proto, aby příslušní hodnotící pracovníci výslovně souhlasili, že tyto informace mohou být v případě nutnosti pro tyto účely poskytnuty etickým komisím a vládním úřadům, které se nacházejí jak v zemi, v níž bude Studie prováděna, tak v ostatních zemích v Evropském hospodářském prostoru („EHP“) a ve Spojených státech nebo jinak, jak to budou vyžadovat platné právní předpisy v platném změně, nebo jak to bude nutné pro účely správné klinické praxe a pro audity či kontroly ochrany údajů.

The Institution will make all reasonable efforts to cause all applicable Study Staff to acknowledge and consent to their personal information being moved, if necessary, outside a jurisdiction which may have the same or any data protection legislation in place as the jurisdiction in which the Investigator and/or Study Staff is based.

Zdravotnické zařízení vyvine veškeré přiměřené úsilí, aby přimělo všechny příslušné hodnotící pracovníky, aby vzali na vědomí a souhlasili s tím, že jejich osobní údaje mohou být podle potřeby předány mimo jurisdikci, která může mít stejnou či jakoukoli legislativu na ochranu údajů jako jurisdikce, v jejíž působnosti se Zkoušející a/nebo hodnotící pracovníci nalézají.

The Study Staff's consent in this regard shall be obtained by means of the signature by Study Staff of the Site Data Protection Consent Form attached as Appendix 5 to this Agreement.

V této souvislosti bude získán Souhlas hodnotících pracovníků podepsáním Formuláře ochrany osobních dat uvedený v příloze č.5.této smlouvy

The parties acknowledge that the Sponsor is the only administrator of the personal data processed in relation with the Study, fulfilling all obligations as stipulated by the respective regulatory guidelines for data administrator, including the notification duty and study subject's personal data processing, in strict accordance with subject's data handling assent.

Strany prohlašují, že jediným správcem osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s Klinickým hodnocením, je Zadavatel, který plní veškeré povinnosti stanovené správcí příslušnými právními předpisy, včetně informačních povinností a zpracování osobních údajů subjektu hodnocení v přísném souladu se souhlasem subjektu údajů.

10 INTELLECTUAL PROPERTY

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

10.1 Disclosure

Sdílení duševního vlastnictví

10.1.1 The Institution shall promptly disclose and shall ensure that the Investigator shall promptly disclose to ICON and/or the Sponsor, in writing, any Inventions, whether or not patentable, processes, know-how, trade secrets, data, improvements, patents or other intellectual property discovered by Institution in the conduct of the Study or as a result of using data from the Study (hereinafter called "Inventions").

Zdravotnické zařízení společnosti ICON a/nebo Zadavateli neprodleně poskytne a zajistí, aby zkoušející poskytl, v písemné formě jakékoliv patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, postupy, know-how, obchodní tajemství, údaje, zlepšovací návrhy, patenty a/nebo jiné duševní vlastnictví, které vynalezlo či objevilo Zdravotnické zařízení během provádění Klinického hodnocení nebo které bylo vynalezeno či objeveno v důsledku využívání dat z Klinického hodnocení (dále jen „VYNÁLEZY“).

10.2 Ownership

Vlastnictví

10.2.1 Sponsor shall have sole ownership and rights in any Inventions.

Zadavatel bude mít veškeré vynálezy ve svém výhradním vlastnictví a bude k nim mít veškerá práva.

10.3 Cooperation

Součinnost

10.3.1 The Institution shall take and will make all reasonable efforts to ensure that the Investigator shall take all such actions throughout the term of this Agreement and thereafter as shall be necessary in order to ensure that the Inventions may be vested free of encumbrance in the Sponsor in accordance with Section 10.2 above. The Institution shall further cooperate and will make all reasonable efforts to ensure that the Investigator shall cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense by promptly executing any documents or carrying out any acts that may be required to vest the rights in

Zdravotnické zařízení vykoná a vyvine veškeré přiměřené úsilí, aby zajistilo, že Zkoušející vykoná v průběhu trvání Smlouvy i po té veškeré takové kroky, které budou nezbytné za účelem zajištění, že Vynálezy budou moci být Zadavateli svěřeny bez zatížení v souladu s článkem 10.2 výše. Zdravotnické zařízení bude dále spolupracovat a vyvine veškeré přiměřené úsilí, aby zajistilo, že Zkoušející bude spolupracovat se Zadavatelem na účet Zadavatele, a to tak, že neprodleně podepíše jakékoliv dokumenty nebo skuteční jakékoliv úkony, které mohou být vyžadovány za účelem udělení práv

or to Inventions in the Sponsor and otherwise to enable the Sponsor fully to protect its intellectual property.

k Vynálezům Zadavateli či jiným způsobem, aby umožnil Zadavateli plně chránit práva duševního vlastnictví.

10.4 Background Rights

Další práva

10.4.1 For the avoidance of doubt all intellectual property rights and rights of a similar nature owned by or licensed to the Institution/Investigator, Sponsor or ICON prior to the date of this Agreement shall remain that party's property.

Za účelem vyloučení pochybností všechna práva duševního vlastnictví a práva podobné povahy, která jsou před datem uzavření této Smlouvy vlastněna Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím, Zadavatelem či společností ICON a na něž má Zdravotnické zařízením, Zkoušejícím, Zadavatel či společnost ICON před datem uzavření této Smlouvy licenci, zůstanou ve vlastnictví příslušné strany.

11 **TERM AND TERMINATION**

DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A UKONČENÍ SMLOUVY

11.1 Term

Doba trvání Smlouvy

11.1.1 This Agreement will remain in effect until completion of the Study, closeout of the Site and completion of the obligations of the parties under this Agreement or earlier termination in accordance with this Section 11.

Tato Smlouva bude účinná do okamžiku dokončení Klinického hodnocení, ukončení aktivit spojených s tímto klinickým hodnocením na Pracovišti a splnění povinností stran vyplývajících z této Smlouvy nebo do okamžiku jejího dřívějšího ukončení v souladu s tímto článkem 11.

11.2 Termination by Institution

Ukončení Zdravotnickým zařízením

11.2.1 The Institution may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect, if in the Investigator's reasonable discretion termination is required to protect patient safety, e.g., because of the occurrence of an unexpected or Serious Adverse Event.

Zdravotnické zařízení může Klinickou studii kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, pokud je na základě rozumného uvážení Zkoušejícího takové ukončení vyžadováno za účelem ochrany bezpečnosti pacientů, např. z důvodu vzniku neočekávané nebo Závažné nežádoucí příhody.

- 11.2.2 The Institution may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect if ICON commits a material breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from the Institution requiring remedy and specifying the breach complained of.
- Zdravotnické zařízení může Klinickou studii kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, jestliže se ICON dopustí podstatného porušení této Smlouvy a neprovede nápravu toto porušení (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy Zdravotnického zařízení požadující tuto nápravu a specifikující vytýkané porušení.
- 11.3 Termination by ICON Ukončení společností ICON
- 11.3.1 ICON may on its own behalf or that of the Sponsor terminate the Study prior to completion by providing written notice to the Institution with immediate effect for any of the following reasons:
- ICON může svým vlastním jménem nebo jménem Zadavatele ukončit Klinickou studii před jejím dokončením doručení písemné výpovědi Zdravotnickému zařízení s okamžitou účinností pro kterýkoliv z následujících důvodů:
- 11.3.1.1 Notification by the Sponsor to ICON to terminate the Study.
- Výzva Zadavatele k ukončení Klinického hodnocení adresovaná společnosti ICON.
- 11.3.1.2 Notification by a Regulatory Authority to the Sponsor/ICON to terminate the Study.
- Výzva Kontrolního úřadu k ukončení Klinického hodnocení adresovaná Zadavateli/společnosti ICON.
- 11.3.1.3 Without prejudice to the generality of the rights of ICON under Section 11.3.1.1 of this Agreement, the Institution 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 prior to recruitment of the number of Qualifying Participants stated in the Protocol or Appendix 3 to this Agreement.
- Aniž by byla dotčena obecná platnost práv společnosti ICON dle článku 11.3.1.1 této Smlouvy, Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Klinické hodnocení tvoří součást multicentrické Klinického hodnocení, pro kterou je nábor uskutečňován kompetitivně, a že Klinické hodnocení může být tudíž společností ICON ukončeno před náborem takového počtu Způsobilých subjektů hodnocení, který je uveden v Protokolu nebo příloze č. 3 této Smlouvy.
- 11.3.1.4 Determination by the Sponsor and/or ICON that the Institution, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to
- Rozhodnutí Zadavatele a/nebo společnosti ICON, že Zdravotnické zařízení, přestože mu byla dána dostatečná možnost, není

satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement.	z jakéhokoliv důvodu schopen uspokojivě provést Klinickou studii tak, jak požaduje Protokol a tato Smlouva.
11.3.1.5 In the event that the Institution commits a breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from ICON requiring remedy and specifying the breach complained of.	V případě, že Zdravotnické zařízení poruší tuto Smlouvu a dosud toto porušení nenapravilo/nenapravil (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy společnosti ICON požadující tuto nápravu a specifikující vytýkané porušení.
11.3.1.6 In the event of a non remediable breach.	V případě nenapravitelného porušení podmínek Smlouvy.
11.3.1.7 Under the circumstances set out in Section 6.2.1 above.	Dle okolností stanovených v článku 6.2.1 výše.
11.4 <u>Reasons for Termination</u>	<u>Důvody k Ukončení</u>
11.4.1 In the event that ICON wishes to exercise its right on its behalf or that of the Sponsor to terminate this Study based on Sections 11.3.1.1 or 11.3.1.2 above, written notice of its/their decision to exercise such right shall be given to the Institution by registered mail, overnight courier, or fax with immediate effect.	V případě, že ICON hodlá uplatnit svým jménem nebo jménem Zadavatele svá práva na ukončení Klinického hodnocení na základě článků 11.3.1.1 nebo 11.3.1.2 výše, doručí Zdravotnickému zařízení písemné oznámení o svém rozhodnutí uplatnit tato práva, a to doporučenou poštou, expresní kurýrní službou nebo faxem, s okamžitou účinností.
11.5 <u>Termination of this Agreement</u>	<u>Ukončení této Smlouvy</u>
11.5.1 In the event that the Study is terminated then this Agreement shall automatically terminate with immediate effect.	V případě, že dojde k ukončení Klinického hodnocení, pak tato Smlouva bude automaticky ukončena s okamžitou účinností.

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>11.6 <u>Obligations of the Institution after Termination</u></p> | <p><u>Povinnosti Zdravotnického zařízení po ukončení Klinického hodnocení</u></p> |
| <p>11.6.1 Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution shall ensure that 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.</p> | <p>Po obdržení výpovědi Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející neprodleně ukončí zařazování potenciálních pacientů do Klinického hodnocení a ukončí provádění procedur u pacientů, kteří se již Klinického hodnocení účastní, v rozsahu, jenž je z lékařského a etického hlediska přípustný.</p> |
| <p>11.6.2 In the event of early termination of this Agreement by the Sponsor or ICON pursuant to Sections 11.3.1.1 and 11.3.1.2 above, and subject to an obligation on the Institution to mitigate any loss, ICON shall use reasonable endeavours to procure that the Sponsor shall pay all third party costs incurred and falling due for payment up to the date of termination, and also all non-cancellable third party expenditure falling due for payment after the date of termination which arises from commitments reasonably and necessarily incurred by the Institution for the performance of the Study prior to the date of notice of termination, and agreed with the Sponsor. No further compensation shall be payable to the Institution.</p> | <p>V případě předčasného ukončení této Smlouvy Zadavatelem nebo společností ICON dle článků 11.3.1.1 a 11.3.1.2 výše a v závislosti na povinnosti Zdravotnického zařízení zmírnit jakoukoliv ztrátu, společnost ICON zajistí, že Zadavatel uhradí všechny náklady třetí strany, které vznikly a staly se k datu ukončení Smlouvy splatnými a rovněž všechny nezrušitelné výdaje třetí strany, které se stanou splatnými po datu ukončení této Smlouvy a které vyplývají ze závazků, jenž byly Zdravotnickým zařízením při provádění Klinického hodnocení důvodně a nezbytně plněny před datem ukončení a které byly dohodnuty se Zadavatelem. Na žádnou další odměnu nemá Zdravotnické zařízení nárok.</p> |
| <p>12 DEBARMENT CERTIFICATION</p> | <p>POTVRZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VYLOUČENÍ Z PŮSOBNÍ VE FARMACEUTICKÉM PRŮMYSLU</p> |
| <p>12.1 <u>Representation</u></p> | <p><u>Prohlášení</u></p> |
| <p>12.1.1 The Institution represents that it has never been and the Institution to the best of its knowledge represents that the Institution's employees (including the Investigator), who will be rendering services to the Sponsor or ICON, have never been:</p> | <p>Zdravotnické zařízení prohlašuje, že nikdy nebylo a Zdravotnické zařízení dle svého vědomí prohlašuje, že jeho zaměstnanci (včetně Zkoušejícího), kteří budou poskytovat služby Zadavateli nebo společnosti ICON, nikdy nebyli:</p> |

12.1.1.1	debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations nor	vyloučen/vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzení za trestný čin, v důsledku něhož může být osoba vyloučena z působení ve farmaceutickém průmyslu dle Právních předpisů ani
12.1.1.2	threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Regulations.	mu/jim nehrozilo vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo obvinění z trestného činu, ani nebyli jinak účastní jednání, pro které jednotlivec může být dle Právních předpisů vyloučen.
12.1.1.3	disciplined by and/or banned by a Regulatory body from carrying out clinical trials.	potrestán/i Kontrolním úřadem nebo vyloučení Kontrolním úřadem z provádění klinických hodnocení.
12.2	<u>Notification of Debarment</u>	<u>Oznámení o vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu</u>
12.2.1	The Institution shall notify the Sponsor or ICON in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment.	Zdravotnické zařízení bude informovat Zadavatele nebo společnost ICON v případě takového vyloučení, obvinění, odsouzení či jejich hrozby.
12.3	<u>Not to Employ</u>	<u>Závazek nezaměstnávat</u>
12.3.1	. During the term of this Agreement, the Institution agrees not to employ or otherwise engage any individual who will	Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že během platnosti této Smlouvy nezaměstná ani jinak smluvně nezaváže žádnou osobu,

be rendering services to ICON who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.

která bude poskytovat služby společnosti ICON a které byla zakázána činnost v oboru či byla odsouzena za trestný čin, v jehož důsledku může být osobě zakázána činnost v oboru.

12.4 Certification

Potvrzení

12.4.1 Upon request by Sponsor or ICON, from time to time the Institution shall certify to ICON in writing the Institution's compliance with the foregoing provisions.

Na žádost Zadavatele nebo společnosti ICON Zdravotnické zařízení čas od času poskytne společnosti ICON písemné potvrzení, že jedná v souladu s předchozími ustanoveními.

13 INDEMNIFICATION AND INSURANCE

NÁHRADA ŠKODY A POJIŠTĚNÍ

13.1 Sponsor Indemnity

Náhrada škody Zadavatelem

13.1.1 The Institution shall notify ICON and Sponsor of any claim by a third party relating to illness or injury from the Investigational Product. [Any] Indemnification arrangements between the Institution by the Sponsor (hereinafter called "Indemnification Provision"), if applicable and/or if requested, shall be by means of an agreement between the Institution and the Sponsor directly.

Zdravotnické zařízení musí společnost ICON a Zadavatele informovat o jakémkoliv nároku třetí strany, který se týká nemoci nebo zranění způsobených Hodnoceným léčivem. [Jakákoliv] ujednání o náhradě škody mezi Zdravotnickým zařízením a Zadavatelem (dále jen „POSKYTNUTÍ NÁHRADY ŠKODY“), pokud se aplikují a/nebo budou vyžádána, budou ujednána přímo prostřednictvím dohody mezi Zdravotnickým zařízením a Zadavatelem

13.1.2 Requests for Indemnification Provision should be made in writing or faxed to the ICON project manager for the Study at the address below, who shall act as the administrator of the Indemnification Provision on behalf of the Sponsor. Such requests must include the names of all parties to be indemnified.

Žádosti o Poskytnutí náhrady škody by měly být zaslány písemně nebo faxem vedoucím projektu společnosti ICON pro Klinickou studii na níže uvedenou adresu, který bude jednat jako správce Poskytnutí náhrady škody jménem Zadavatele. Tyto žádosti musí obsahovat jména všech stran, které mají být odškodněny.

ICON Clinical Research s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Czech Republic

ICON Clinical Research s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Česká republika

- 13.1.3 For the avoidance of doubt ICON shall not provide any indemnification on ICON's own account to the Institution/Investigator or any of their servants or agents.

Za účelem vyloučení pochybností ICON neposkytne Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu ani žádnému z jejich zaměstnanců nebo zástupců žádnou náhradu škody na svůj účet.

13.2 Insurance

Pojištění

- 13.2.1 Institution is obligated to maintain liability insurance in accordance with §45 par 2 letter n) law 372/2011 Col. On Health services and all applicable Regulations Upon request by ICON, the Institution shall produce written evidence of said insurance. The Institution shall maintain a level of insurance, which is both commercially reasonable and in accordance with Regulations.

Zdravotnické zařízení je povinno udržovat , sjednané pojištění v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a v souladu se všemi Právními předpisy. Na základě žádosti společnosti ICON, Zdravotnické zařízení předloží písemný doklad o tomto pojistném krytí. Zdravotnické zařízení bude udržovat výši pojištění, která je dostačující z obchodního hlediska a je v souladu s Právními předpisy.

- 13.2.2 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 as specified under applicable Regulations. In accordance with and as required by the relevant Regulations, particularly Act No. 378/2007 Coll., as amended, the Sponsor shall arrange for insurance of the trial subjects in the event of injury to their health resulting from the clinical Study prior commencement of the clinical Study and maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal

Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel odpovídá za škody na zdraví subjektů hodnocení způsobené zvláštní povahou léčiva, jak je uvedeno v platných předpisech. V souladu s požadavky Právních předpisů, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, Zadavatel zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění subjektů hodnocení pro případ škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných Právních předpisů. V souladu s platnými místními Právními předpisy Zadavatel dále zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou

Regulations. As required under applicable local Regulations the Sponsor shall further arrange for liability insurance for the Investigator and for the Sponsor itself prior to commencement of the clinical Study and maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations. Such insurance does not apply in cases where a Study subject was included without obtaining informed consent or where a Study subject was injured due to the negligence of the Investigator, a member of the Study Staff or other employee or representative of Institution or violation of the Protocol or instructions given by ICON or Sponsor.

13.3 Disclaimer

- 13.3.1 The Institution acknowledges 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.

13.4 Institution Indemnity

- 13.4.1 The Institution shall and shall ensure that the Investigator acknowledges that neither ICON nor the Sponsor will be responsible for, and the Institution agrees, to the extent allowed by law, to indemnify and hold them harmless from, any loss, claim, or demand arising from any injuries or damages resulting from the Institution's or Investigator's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Agreement or willful misconduct.

dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro Zkoušejícího a Zadavatele, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných Právních předpisů. Toto pojištění nebude platit v případech, kdy bude subjekt Klinického hodnocení pojištěn bez obdržení informovaného souhlasu nebo v případě, kdy došlo ke zranění subjektu Klinického hodnocení v důsledku zanedbání ze strany Zkoušejícího, některého Hodnotícího pracovníka nebo jiného zaměstnance či zástupce Zdravotnického zařízení nebo porušení Protokolu či pokynů zadaných společností ICON nebo Zadavatelem.

Odmítnutí odpovědnosti

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zadavatel smluvně zavázal společnost ICON k řízení Klinického hodnocení. Společnost ICON neuskutečnila žádný nezávislý výzkum nebo analýzu týkající se Hodnoceného léčiva, materiálů nebo léčebných postupů, které mají být uskutečněny dle Klinického hodnocení, a proto ICON neposkytuje žádné výslovné či skryté záruky týkající se Hodnoceného léčiva, materiálů, léčebných postupů a výsledků, které mohou být získány v souvislosti s podáváním Hodnoceného léčiva nebo vhodnosti Hodnoceného léčiva pro jakýkoliv konkrétní účel.

Náhrada škody Zdravotnickým zařízením

Zdravotnické zařízení bere na vědomí a zajistí, že i Zkoušející bere na vědomí, že ani ICON ani Zadavatel nebudou odpovědní za jakoukoliv ztrátu, nárok nebo požadavek, které jsou důsledkem jakýchkoliv vzniklých újem a škod vyplývajících ze zanedbání, nedodržení Protokolu, nesplnění povinnosti získat informovaný souhlas, neoprávněných záruk, porušení této Smlouvy nebo úmyslného nesprávného jednání ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího a Zdravotnické zařízení se zavazuje, že je v právně přípustném rozsahu odškodní v souvislosti s jakoukoliv ztrátou, nárokem nebo požadavkem, které jsou důsledkem jakýchkoliv vzniklých újem a škod vyplývajících ze zanedbání, nedodržení Protokolu, nesplnění povinnosti získat

informovaný souhlas, neoprávněných záruk, porušení této Smlouvy nebo úmyslného nesprávného jednání ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.

14 INSTITUTION COMPENSATION

ODMĚNA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

14.1 Payments

Platby

14.1.1 ICON agrees to pay the Institution the service fee as per this Agreement. ICON shall pay on a per patient basis for each Satisfactorily Completed Case (as defined in Section 14.1.2 below) in accordance with Appendix 3 to this Agreement. Neither ICON nor Sponsor shall be responsible for any costs outside the Study budget attached as Appendix 3. The Institution shall ensure that such invoices are sent to ICON within 60 days of receiving the invoicing promptly sent by ICON.

ICON se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení odměnu za služby dle této Smlouvy. Společnost ICON bude uskutečňovat platby jednotlivě za každého pacienta, a to za každý Úspěšně dokončený případ (který je definován v článku 14.1.2 níže) v souladu s Přílohou č. 3 této Smlouvy. Společnost ICON ani Zadavatel nenesou odpovědnost za žádné náklady nad rámec rozpočtu Klinického hodnocení, který je součástí Přílohy 3. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že faktury budou odeslány společnosti ICON do 60 dnů po obdržení výzvy k fakturaci zaslané neprodleně Společností ICON.

14.1.2 A "Satisfactorily Completed Case" shall be one in which a patient is a Qualified Participant, has completed the specified Study period, and has been evaluated in accordance with the Protocol. If a patient is discontinued for reasons stipulated in the Protocol, the Institution shall be paid a prorated rate for work completed in accordance with Appendix 3.

„ÚSPĚŠNĚ DOKONČENÝ PŘÍPAD“ je případ, v němž pacientem je Způsobilý subjekt hodnocení, který dokončí dobu určenou pro Klinické hodnocení a byl v souladu s Protokolem zhodnocen. Pokud pacient v Klinickém hodnocení nepokračuje z důvodů uvedených v Protokolu, bude Zdravotnickému zařízení uhrazen poměrný podíl za dokončenou práci v souladu s Přílohou č. 3.

14.1.3 Payments under Section 14.1.1 above will be made on a quarterly basis (Exact payment terms to be advised by ICON) following receipt by ICON of the Case Report Form completed in accordance with Section 5.2 above. Final payment will not be made until all queries are resolved.

Platby dle článku 14.1.1 výše budou uskutečněny čtvrtletně (přesné platební termíny budou sděleny společností ICON) ode dne, kdy ICON obdrží Záznam subjektu hodnocení vyplněný v souladu s článkem 5.2 výše. Konečná platba bude uskutečněna pouze tehdy, jakmile budou vyřešeny všechny dotazy a nejasnosti s ohledem na údaje v záznamech subjektů hodnocení. Platba bude prováděna na základě fakturace Zdravotnickým zařízením dle kalkulace vytvořené ICON a odsouhlasené Zkoušejícím. Nárok Zdravotnického zařízení na odměnu dle této Smlouvy není dotčen prodlením ICON s vytvořením kalkulace.

The payment will be made based on the invoice issued by the Institution in accordance with the quotation produced by ICON's calculation and approved by the Investigator. The Institution's right to receive payment is not affected by any delay in ICON's calculations. The maturity

of the tax document will be 30 days from the day of its issuance by the Institution. The invoicing documents and all notices to the Institution should be submitted to Oddeleni klinickeho hodnoceni a vyzkumu, U nemocnice 2, Praha 2, 128 08 - contact person XXXXXXXXXX

Splatnost daňového dokladu bude činit 30 dnů ode dne jeho vystavení Zdravotnickým zařízením. Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení zdravotnickému zařízení budou zaslána do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U nemocnice 2, Praha 2, 128 08 - kontaktní osoba XXXXXXXXXX

Address for sending invoices:

Fakturační adresa:

Investigator Payments Group
ICON Clinical Research Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, Ireland
VAT number IE8201978R

Investigator Payments Group
ICON Clinical Research Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, Ireland
VAT number IE8201978R

14.1.4 Payment should be made payable to:

Odměna bude vyplácena:

Beneficiary name: Vseobecna fakultni nemocnice v Praze
Beneficiary address: U Nemocnice 2 128 08, Praha 2, Czech Republic

Jméno příjemce: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Adresa příjemce: U Nemocnice 2 128 08, Praha 2, Česká republika

(hereinafter called the "Payee"). The Institution acknowledges and agrees that the Payee is the proper payee under this Agreement. If the Institution wishes to be paid via bank transfer it/he/she must complete the Beneficiary Form attached at Appendix 5 hereto

(dále jen „PŘÍJEMCE PLATBY“). Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že Příjemce platby je řádným příjemcem platby dle této Smlouvy. Pokud si Zdravotnické zařízení přeje, aby mu platby byly poukazovány bankovním převodem, musí vyplnit formulář Bankovní detaily příjemce, který tvoří Přílohu č. 5 této Smlouvy.

14.1.5 ICON (ICON Clinical Research Limited [Ireland]) represents that it has no domicile, place of business, branch office or subsidiary in the Czech Republic. Therefore the services rendered under this Agreement are not subject to Value Added Tax or an equivalent sales tax ("VAT").

ICON (ICON Clinical Research Limited Ireland) prohlašuje, že nemá sídlo, pobočku, organizační složku ani provozovnu na území České republiky, a proto platby, dle této Smlouvy, nejsou předmětem k dani z přidané hodnoty nebo obdobné daně z prodeje („DPH“).

- 14.1.6 For the avoidance of doubt all charges and/or fees imposed by the Institution's banks shall be for the account of the Institution, ICON will have no obligation to discharge the same or any other similar administrative charges.
- Za účelem vyloučení pochybností budou všechny poplatky uložené bankou Zdravotnického zařízení k tíži Zdravotnického zařízení a ICON nebude mít žádnou povinnost tyto poplatky nebo jiné podobné administrativní poplatky hradit.

14.2 Non-Payment

Neuskutečnění platby

- 14.2.1 Unless otherwise agreed in writing ICON shall make no payment for patients whom the Institution or Investigator entered into the Study in violation of the Protocol (i.e. the patient is not a Qualified Participant).
- Pokud není písemně dohodnuto jinak, ICON neuskuteční žádnou platbu za pacienty, které Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející zařadil do Klinického hodnocení porušením Protokolu (tj. pacienti, kteří nejsou Způsobilým subjektem hodnocení).

- 14.2.2 Unless otherwise agreed in writing no payments shall be made by ICON in relation to patients with respect to whom violations of the Protocol have occurred, either for visits at which Protocol variations occurred or for any subsequent visits.
- Pokud není písemně dohodnuto jinak, ICON neuskuteční žádnou platbu týkající se pacientů, v souvislosti s nimiž došlo k porušení Protokolu, buď při vizitách, během nichž v Protokolu vznikly odchylky nebo při jakýchkoliv následných vizitách.

14.3 Return of Funds Upon Early Termination

Vrácení finančních prostředků v případě předčasného Ukončení

- 14.3.1 If the Study is terminated for any reason it is agreed that the amounts paid or payable under this Section 14 shall be prorated based on actual work duly performed pursuant to the Protocol in accordance with Appendix 3 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.
- Pro případ, že je Klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončeno, se smluvní strany dohodly, že částky hrazené nebo k uhrazení dle článku 14 budou stanoveny poměrně na základě skutečné řádně vykonané práce dle Protokolu v souladu s Přílohou č. 3 této Smlouvy. Jakékoliv finanční prostředky, které dle této kalkulace nejsou splatné, ale byly již zaplacené, budou společnosti ICON vráceny ve lhůtě třicet (30) dní od data ukončení Klinického hodnocení.

14.4 Pass-through Costs

Průběžné náklady

- 14.4.1 ICON agrees to pay the pass-through costs set out in Appendix 3 in arrears upon production by the Institution of adequate written evidence that such costs have been incurred. ICON souhlasí, že bude hradit vzniklé odpovídající náklady stanovené v příloze č. 3 na základě předložení adekvátního písemného potvrzení ze strany Zdravotnického zařízení, že takové náklady vznikly.
- 14.5 All costs Veškeré náklady
- 14.5.1 The payments listed above and more fully described in Appendix 3 represent all Study costs, and no other moneys shall be payable upon termination or otherwise. Platby uvedené výše, které jsou přesněji popsány v Příloze č. 3 představují veškeré náklady související s Klinickým hodnocením a žádné další finanční prostředky nebudou hrazeny po jeho ukončení ani jinak.
- 14.6 Budget Non-Disclosure Nezveřejnění rozpočtu
- 14.6.1 To the extent possible under the Regulations and other applicable law the Institution shall consider all budget information as confidential and shall discuss such information exclusively with ICON and/or the Sponsor. Any discussion of this Agreement or its budget terms by the Institution with any third party may be treated by ICON as an irremediable breach for the purposes of Section 11.3.1.5 above. V rozsahu přípustném dle Právních předpisů a dalších platných zákonů bude Zdravotnické zařízení považovat veškeré informace o rozpočtu za důvěrné a tyto informace projedná výhradně se společností ICON a/nebo Zadavatelem. Jakékoliv projednání této Smlouvy nebo podmínek rozpočtu Zdravotnickým zařízením a jakoukoliv třetí stranou může být společností ICON považováno pro účely článku 11.3.1.5 výše za nenapravitelné porušení.
- 15 **GENERAL PROVISIONS** **OBEČNÁ USTANOVENÍ**
- 15.1 Assignment Postoupení
- 15.1.1 The Institution may not assign its rights and/or delegate its obligations under this Agreement without the prior written consent of ICON, which consent shall not be unreasonably withheld but may, subject to the Sponsor and ICON's express written consent, sub-contract the conduct of activities to qualified and experienced third parties that meet all the applicable requirements of this Agreement Zdravotnické zařízení nesmí postoupit svá práva a/nebo převést své povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON, přičemž jeho udělení nebude bezdůvodně zamítnuto, může však na základě výslovného písemného souhlasu Zadavatele a společnosti ICON provádění činností subdodavatelsky zadat kvalifikovaným a zkušeným třetím stranám, které splní

and are obligated to perform such activities according to the terms of this Agreement, and provided that Site remains liable for the performance of any such third parties and that neither the Investigator nor any subinvestigator has any financial interest in such third parties. ICON shall have the power to assign this Agreement to the Sponsor without the Institution's consent.

všechny platné požadavky této Smlouvy a které jsou povinny tyto činnosti provádět na základě podmínek této Smlouvy, pod podmínkou, že Pracoviště ponese za výsledky těchto třetích stran odpovědnost a že Zkoušející ani nový zkoušející, na něhož byly tyto pravomoci převedeny, nemá v těchto třetích stranách žádný finanční podíl. Společnost ICON je oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele bez souhlasu Zdravotnického zařízení.

15.2 Waiver

- 15.2.1 A waiver by either party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement.

Vzdání se

Vzdání se některé podmínky této Smlouvy kteroukoliv stranou v jakémkoliv případě nebude považováno za vzdání se této podmínky v jakémkoliv podobném případě v budoucnu či za následné porušení této Smlouvy. Veškerá práva, opravné prostředky, ujednání, povinnosti a dohody obsažené v této Smlouvě jsou kumulativní a neomezují žádný další opravný prostředek, právo, povinnost nebo dohodu.

15.3 Notices

- 15.3.1 Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, or by telefax transmission, addressed as follows:

Oznámení

Oznámení dle této Smlouvy budou učiněna písemně a budou považována za řádná, pokud budou doručena osobně, odeslána doporučenou poštou s doručenkou, expresní kurýrní službou nebo faxem na níže uvedené adresy:

- 15.3.1.1 If to ICON
ICON Clinical Research s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Czech Republic

Pokud budou adresována společnosti ICON
ICON Clinical Research s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Česká republika

- 15.3.1.2 If to the Institution
- Všeobecná fakulní nemocnice v Praze
U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2, Czech Republic
- Attention: XXXXXXXXXXXX
Tel: XXXXXXXXXXXX
- Pokud budou adresována Zdravotnickému zařízení
Všeobecná fakulní nemocnice v Praze
U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2, Česká republika
- K rukám: XXXXXXXXXXXX
Tel: XXXXXXXXXXXX
- 15.4 Severability
- Částečná neplatnost
- 15.4.1 The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement.
- Neplatnost či nevymahatelnost jakéhokoliv ustanovení této Smlouvy nebude mít v žádném případě vliv na její další ustanovení.
- 15.5 Relationship of Parties
- Vztah smluvních stran
- 15.5.1 Nothing herein shall be construed as creating any association, partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between the parties, it being understood that the Institution is an independent contractor, and neither party has the authority to bind the other, nor the other's representatives, in any way.
- Nic v této Smlouvě nebude vykládáno jako vytvoření jakéhokoliv sdružení, konsorcia, společného podniku, zaměstnaneckého poměru nebo vztahu zmocnitele a zmocněnce mezi stranami, čímž se rozumí, že Zdravotnické zařízení je nezávislý smluvní partner a ani jedna ze stran není v žádném případě oprávněna zavazovat druhou stranu ani její zástupce.
- 15.6 Governing Law
- Rozhodné právo
- 15.6.1 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.
- Tato Smlouva a všechny spory a nároky z ní vyplývající budou vykládány a řízeny zákony České republiky, bez ohledu na principy kolize právních norem.
- 15.7 Entire Agreement
- Úplnost Smlouvy
- 15.7.1 This Agreement sets forth the entire Agreement and understanding between the parties hereto as to the subject matter
- Tato Smlouva představuje úplnou dohodu a ujednání mezi smluvními stranami pokud jde o její předmět a má přednost před všemi

hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between ICON and the Institution. None of the terms of this Agreement may be amended or modified except in writing signed by the parties hereto. In the event of a conflict between the terms of this Agreement and the terms of any Protocol, this Agreement will govern.

dokumenty, ústními souhlasy či ujednáními mezi společnostmi ICON a Zdravotnickým zařízením. Podmínky této Smlouvy mohou být doplňovány a měněny pouze písemnou formou s podpisy smluvních stran. V případě jakéhokoliv rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a podmínkami jakéhokoliv Protokolu bude platit tato Smlouva.

15.8 Counterparts

Počet vyhotovení

15.8.1 This Agreement shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, shall bear the signatures of each party hereto.

Tato Smlouva se stane právně závaznou, jakmile bude jedno nebo více vyhotovení této Smlouvy, jednotlivě či hromadně, podepsáno všemi smluvními stranami.

15.8.2 This Agreement will be executed in 3 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.

Tato Smlouva bude vyhotovena v počtu 3 vyhotovení, z nichž každé bude vůči kterékoliv smluvní straně, která jej podepsala, představovat originál, přičemž každé z těchto vyhotovení bude představovat jeden a tentýž dokument.

15.9 Survival

Trvání

15.9.1 Sections in this Agreement relating to obligations which have accrued or are have application beyond the term of this Agreement including without limitation those relating to confidentiality and Confidential Information, proposed or actual inspections by a Regulatory Authority, publications, intellectual property, indemnification and use of names and any provision required to interpret and enforce the parties' rights and obligations under this Agreement to the extent required for the full observation and performance of this Agreement shall survive any termination of this Agreement.

Ustanovení této Smlouvy související s povinnostmi, které z ní vyplynou nebo se budou aplikovat po ukončení této Smlouvy, včetně, nikoliv však výlučně, povinností souvisejících s mlčenlivostí a důvěrnými informacemi, inspekcemi Kontrolního úřadu, zveřejněním informací, duševním vlastnictvím, náhradou škody a užíváním jména obchodní firmy a jakýmkoli dalšími ustanoveními, která jsou nezbytná pro výklad a uplatňování práv a povinností smluvních stran dle této Smlouvy v rozsahu požadovaném za účelem komplexního dodržování a plnění této Smlouvy, budou trvat i po ukončení Smlouvy.

15.10 Arbitration

Smírčí řízení

The Parties have agreed that the legal relationships arising under this agreement shall be governed by the valid laws and

Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky.

regulations of the Czech Republic. The Parties agree to assist each other in conducting the Clinical Study and to resolve any disputes or differences of opinion about work procedures and methods through their usual negotiations. The Parties take note of and agree that any disputes which are not settled through cooperation shall come under the sole jurisdiction of courts of the Czech Republic, unless they agree to arbitrate.

Smluvní strany se zavazují při provádění klinického hodnocení si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit smírným jednáním obvyklým u smluvních stran. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušných soudních orgánů České republiky, nedohodnou-li se na rozhodčím řízení.

15.11 Translation Inconsistency.

Rozpory v překladu Smlouvy

15.11.1 The original English version of this Agreement has been translated into Czech. In the event of inconsistency or discrepancy between the English version and the Czech language version of this Agreement, the Czech language version shall prevail.

Originální anglická verze Smlouvy byla přeložena do českého jazyka. V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.

15.12 Third Party Beneficiary

Oprávněná třetí strana

15.12.1 The parties agree that the Sponsor shall have the right to enforce any of the provisions of this Agreement as a third-party beneficiary. Each party to this Agreement acknowledges that except for the Sponsor, there are no third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.

Smluvní strany souhlasí s tím, že Zadavatel má právo prosazovat ustanovení této Smlouvy jakožto oprávněná třetí strana. Každá strana této Smlouvy uznává, že s výjimkou Zadavatele neexistují žádné oprávněné třetí strany, které by mohly vymáhat jakákoliv práva na prosazování ustanovení této Smlouvy.

15.13 Site Agency

Zastoupení Pracoviště

15.13.1 If Institution and Site(s) are not the same legal entity, Institution represents it is an authorized agent of Site(s) and can sign on behalf of Site(s) and that such execution will bind the Site(s) to the terms and conditions of this Agreement as if the Site(s) were a signatory to this Agreement.

Pokud Zdravotnické zařízení a Pracoviště nejsou stejný právní subjekt, představuje Zdravotnické zařízení oprávněného zástupce Pracoviště a může jménem Pracoviště podepisovat dokumenty, přičemž takto vyhotovené dokumenty budou Pracoviště zavazovat k dodržování podmínek této Smlouvy, jako by signatářem této Smlouvy bylo Pracoviště.

15.12 No Conflicts

Žádné rozpory

15.12.1 Institution represents and warrants that (a) Institution has not granted and will not grant any right or interest that is inconsistent with the grant of rights to ICON or Sponsor under this Agreement and (b) Institution has the legal right, authority, and power to enter into the Agreement and meet the obligations set forth herein.

Zdravotnické zařízení zaručuje a prohlašuje, že Zdravotnické zařízení neudělilo a neudělí žádné právo ani nebude prosazovat žádný zájem, který by byl v rozporu s poskytnutím práv společnosti ICON nebo Zadavateli na základě této Smlouvy a (b) Zdravotnické zařízení má oprávnění a pravomoc uzavřít tuto Smlouvu a splnit požadavky v ní stanovené.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives to be effective as of the date first written above.

NA DŮKAZ TOHO byla tato Smlouva podepsána řádně zmocněnými zástupci smluvních stran a nabývá účinnosti datem dříve uvedeným výše.

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

Date:

Datum :

XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX

INSTITUTION:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Date:

Datum:

Institution Signatory
XXXXXXXXXX

Zástupce Zdravotnického zařízení
XXXXXXXXXX

I, XXXXXXXXXXX, the Investigator of this Study, hereto certify, that I have duly acquainted myself with the Protocol along with any/all documentation submitted by ICON or the Sponsor in relation to performance of this Study. I do further affirm, that I have thoroughly familiarized myself with this Agreement and that I shall observe any/all obligations stipulated hereof to the Investigator and also to adhere to Act no. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and other applicable legal regulations. I do further proclaim and guarantee, that in accordance with this Agreement and in compliance with the Investigator Agreement concluded between me and ICON, I shall distribute the resources received from ICON and/or Sponsor and settle the agreed remunerations to the co-investigators and other personnel participating on execution of this Study and I shall be fully responsible with regard to this obligation.

Date:

XXXXXXXXXX

Já, XXXXXXXXXXX, Zkoušející této Klinické studie tímto potvrzuji, že jsem se řádně seznámil s Protokolem společně s veškerou dokumentací, kterou dodala společnost ICON nebo Zadavatel ve vztahu k provádění tohoto Klinického hodnocení. Dále potvrzuji, že jsem se důkladně seznámil s touto Smlouvou a že budu dodržovat jakékoliv závazky v ní uvedené, které se týkají Zkoušejícího, a že budu také dodržovat ustanovení Zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech v platném znění a další platná zákonná ustanovení. Dále prohlašuji a zaručuji, že v souladu s touto Smlouvou a v souladu se Smlouvou se Zkoušejícím, která byla uzavřena mezi mnou a společností ICON, budu rozdělovat zdroje, které mi přidělí společnost ICON a/nebo Zadavatel a budu platit dohodnuté odměny spoluzkoušejícím a dalším pracovníkům, kteří se podílí na provádění tohoto Klinického hodnocení, a s ohledem na tento závazek ponesu plnou odpovědnost.

Datum:

XXXXXXXXXX

APPENDIX 1
THE PROTOCOL

PŘÍLOHA Č. 1
PROTOKOL

XXXXXXXXXX

APPENDIX 2
TIMELINES

PŘÍLOHA Č. 2
STANOVENÍ LHŮT

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

APPENDIX 4
BENEFICIARY TEMPLATE

PŘÍLOHA Č. 4
BANKOVNÍ DETAILY PŘÍJEMCE

XXXXXXXXXX

APPENDIX 5

SITE DATA PROTECTION CONSENT FORM

XXXXXXXXXX