

## Contract on Clinical Trial

## Smlouva o klinickém hodnocení

**F. Hoffmann-La Roche Ltd**, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland  
(Hereinafter referred to as the ‘**Sponsor**’)

**F. Hoffmann-La Roche Ltd**, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko  
(dále jen „**Zadavatel**“)

and

a

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.**  
Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a  
zip code 158 00  
Czech Republic  
Identification number: 247 68 651  
Tax Identification number: CZ247 68 651  
(Hereinafter referred to as the ‘**Contractual research organization**’)

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.**  
Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a  
PSČ 158 00  
Česká republika  
IČ: 247 68 651  
DIČ: CZ247 68 651  
(dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“)

and

a

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**  
Sokolská 581, Hradec Králové-Nový Hradec Králové, Zip Code 500 05  
Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906  
Represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., director

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**  
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové  
IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906

zastoupena prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

Bank coordinates: Česká spořitelna a.s.  
Account number: 2651552/0800  
Specific code: invoice number

bankovní spojení: Česká spořitelna a.s., Praha, č. ú. 2651552/0800,  
VS: číslo faktury

Provider of medical services Hereinafter referred to as the ‘**Provider**’)

Poskytovatel zdravotních služeb (dále jen „**Poskytovatel**“)

and

a

Address: [REDACTED]  
[REDACTED]  
Date of birth: [REDACTED]  
(Hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**“)

Adresa bydliště: [REDACTED]  
[REDACTED]  
Datum narození: [REDACTED]  
(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

### **Preamble:**

The Sponsor shall be deemed within the meaning of the term “submitter” of clinical evaluation conformably with Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.

Business company Quintiles Czech Republic, s.r.o. shall be deemed within the meaning of term “contractual research organization” in conformity with Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and shall represent the Sponsor within delegation given by the power of attorney. Contractual research organization has been duly authorized by the Sponsor to carry out certain obligations of the Sponsor in the conduct of the Study, consistent with the terms of this Contract. In terms of an independent contractual relation concluded between Quintiles Czech Republic, s.r.o. and the Sponsor, Quintiles Czech Republic, s.r.o. shall be provider of financial resources destined for execution of the Study that is subject of this Contract.

The term “Study Team” shall be construed in sense which shall include the Principal Investigator, co-investigators, as well as any other personnel as co-operating personnel, who are employees of Provider, which upon resolution of the Principal Investigator is appointed by him to participation on performance of the Study.

Above-cited Contractual Parties have concluded this

### **Contract**

in accordance with the § 1746, paragraph 2 Act No. 89/2012 Coll., Civil Code , as amended

### **I.**

F. Hoffmann-La Roche Ltd.: BN29552  
Fakultní nemocnice Hradec Králové,  
Version: 16 August 2016  
Quintiles Czech Republic, s.r.o.

\_284039

### **Preambule:**

Výraz Zadavatel je chápán ve smyslu výrazu „předkladatel“ klinického hodnocení v souladu se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Obchodní společnost Quintiles Czech Republic, s.r.o. je chápána ve smyslu „smluvní výzkumná organizace“ podle zákona léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění, a bude zastupovat Zadavatele v rámci pověření na základě plné moci. Smluvní výzkumná organizace je řádně oprávněna Zadavatelem k plnění jeho určitých závazků při provádění Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy. Na základě nezávislého smluvního vztahu uzavřeného mezi společnostmi Quintiles Czech Republic, s.r.o. a Zadavatelem bude společnost Quintiles Czech Republic, s.r.o. poskytovatelem finančních zdrojů určených k provádění Studie, která je předmětem této Smlouvy.

Výraz „Studijní tým“ bude vykládán ve smyslu zahrnujícím Hlavního zkoušejícího, spoluzkoušející a další osoby, jakožto spolupracující osoby, které jsou zaměstnanci Poskytovatele, jež jsou na základě rozhodnutí Hlavního zkoušejícího, jím pověřeny k provádění Studie.

Výše uvedené smluvní strany uzavřely tuto

### **Smlouvu**

podle § 1746 odst 2.zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění

### **I.**

## Object and Purpose of the Contract

- a) The subject of this Contract is a performance of the Clinical Trial titled: **“A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, EFFICACY AND SAFETY STUDY OF CRENEZUMAB IN PATIENTS WITH PRODROMAL TO MILD ALZHEIMER’S DISEASE”**, Protocol No. BN29552 (enclosed hereto as Appendix No. 5), hereinafter referred to as the **‘Study’**.
2. The objective of this Contract is to stipulate conditions for conducting the Study and to stipulate rights and obligations of Contract parties regarding conduct of the Study and processing its results.
3. Contractual research organization and Sponsor hereby appoint the Provider and Principal Investigator to conduct the Study, and the Provider agrees to ensure that the Provider and the Provider’s employees, agents, and staff will conduct the Study in accordance with the Protocol (as may be amended by Sponsor), the terms of this Contract and any other the attachments hereto, which all are incorporated by reference herein (the “Contract”), good clinical practice, and all applicable laws and regulations.

## II. Application for Approval and Approval to Conduct the Study

The Study will be conducted on the basis of the Approval issued by the State Institute for Drug Control, the Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials and the

F. Hoffmann-La Roche Ltd.: BN29552  
Fakultní nemocnice Hradec Králové,  
Version: 16 August 2016  
Quintiles Czech Republic, s.r.o.

\_284039

## Předmětem a účel Smlouvy

1. Předmětem této Smlouvy je provedení klinického hodnocení: **„MULTICENTRICKÉ, RANDOMIZOVANÉ, DVOJITĚ ZASLEPENÉ, PLACEBEM KONTROLOVANÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE III, S PARALELNÍMI SKUPINAMI, POSUZUJÍCÍ ÚČINNOST A BEZPEČNOST CRENEZUMABU U PACIENTŮ S PRODROMÁLNÍ AŽ MÍRNOU ALZHEIMEROVOU CHOROBU“**, Protokol č. BN29552 (který tvoří Přílohu č. 5) (dále jen **„Studie“**).
2. Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky provádění Studie a práva a povinnosti smluvních stran ve vztahu k jejímu provádění a ke zpracování výsledků.
3. Smluvní výzkumná organizace a Zadavatel tímto ustanovují Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího k provedení Studie a Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby on sám a jeho zaměstnanci, zástupci a pracovníci provedli Studii v souladu s Protokolem (ve znění změn a doplňků provedených Zadavatelem), podmínkami této Smlouvy, včetně případných dalších příloh, které jsou zde všechny začleněny formou odkazu („Smlouva“), správnou klinickou praxí a veškerými platnými zákonnými a pod zákonnými předpisy.

## II. Žádost o souhlas a souhlas a prováděním Studie

Studie bude provedena v souladu s povolením vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv, se souhlasem Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a se souhlasem etické komise Poskytovatele. Shora uvedená dokumentace bude

Approval of the Ethics Committee of the Provider. The above-specified documents will be enclosed hereto as Appendix No.1, Appendix No. 2 and Appendix No. 3 of this Contract.

k této Smlouvě připojena jako její Příloha č. 1, 2 a 3.

### **III. Place and Time of Study Conduct and the Provider**

1. The Study will be conducted in the Neurology department of the Provider, led by Principal Investigator [REDACTED] and Study Team members. Performance of obligations of the Principal Investigator and Study Team members established by this Contract shall be secured by the Provider in capacity of their employer within the labour law relations.
2. The enrolment of subjects will start in [REDACTED] and will end in [REDACTED] or earlier provided the required number of subjects is achieved, whichever happens first.
3. Minimum enrollment goal [REDACTED], Provider will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study in the Provider. If Provider fails to adhere to this principle Sponsor may reconsider Provider's suitability to continue participation in the Study. The recruitment in the Study is competitive. Sponsor has a right to limit or increase unilaterally and at any time the number of subjects participating in the Study.  
The expected study duration is [REDACTED]

### **IV. Basic conditions for Study Conduct**

1. The Principal Investigator will conduct the Study in compliance with the

### **III. Místo a doba provádění Studie a Poskytovatel**

1. Studie bude prováděna na Neurologické klinice Poskytovatele, Hlavním zkoušejícím [REDACTED] a členy studijního týmu. Plnění povinností Hlavního zkoušejícího a členů studijního týmu stanovené v této Smlouvě bude zajištěno Poskytovatelem jako jejich zaměstnavatelem v rámci pracovně právních vztahů.
2. Nábor subjektů do Studie bude zahájen [REDACTED] a ukončen [REDACTED] nebo dříve, bude-li dosaženo požadovaného počtu subjektů, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve.
3. Minimální náborový cíl [REDACTED] Poskytovatel vynaloží maximální úsilí na dosažení náborového cíle v přiměřené lhůtě po zahájení Studie u Poskytovatele. Pokud Poskytovatel nedodrží tuto zásadu, je Zadavatel oprávněn znovu zvážit vhodnost Poskytovatele pro další účast ve Studii. Nábor ve Studii je kompetitivní. Zadavatel má právo kdykoli jednostranně omezit nebo zvýšit počet subjektů ve studii. Předpokládaná délka Studie je [REDACTED]

### **IV. Základní podmínky provádění Studie**

1. Hlavní zkoušející bude provádět Studii v souladu s příslušným českými právními předpisy zejména

applicable Czech laws and regulations, in particular Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, Act No. 101/2000 Coll., on the protection of personal data as amended and terms and conditions of performance of such services, as amended. The Study will be carried out in compliance with the basic conditions and principles stipulated in the following documents:

- a) The Approval to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control and other institutions listed in Article II. hereof.
- b) The Study Protocol No. BN29552, which may be amended only in compliance with § 56 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.
- c) Sponsor's instruction titled 'Investigator's Brochure' specifying all currently available information on the medicinal product used in the Study and on its properties. The instruction will be handed over to the Principal Investigator by Sponsor and will be enclosed to the Study documentation.

2. The Study will be conducted in compliance with the applicable Czech Republic laws on data protection.

3. The Documents listed in Article IV., paragraph 1., letter b) and c) shall be considered confidential, with the information regarding their respective contents disclosed solely to the employees of the Provider authorized or assigned in accordance with Article III., paragraph 1. hereof, and to the authorities and institutions listed in Article VI., paragraph 3.

## V.

F. Hoffmann-La Roche Ltd.: BN29552  
Fakultní nemocnice Hradec Králové,  
Version: 16 August 2016  
Quintiles Czech Republic, s.r.o.

\_284039

se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Studie bude prováděna v souladu se základními podmínkami a zásadami stanovenými v těchto dokumentech:

- a) povolení k provedení Studie vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv a ostatními institucemi uvedenými v článku II. této Smlouvy,
- b) Protokol Studie č. BN29552, který lze měnit a doplňovat pouze v souladu s § 56 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů,
- c) pokyn Zadavatele nazvaný „Investigator's Brochure“, v němž jsou specifikovány všechny v současné době dostupné informace o léčivu používaném ve Studii a o jeho vlastnostech. Tento pokyn bude předán Zadavatelem Hlavnímu zkoušejícímu a bude zařazen do dokumentace Studie.

2. Studie bude prováděna v souladu s příslušnými právními předpisy ČR o ochraně údajů.

3. Dokumenty uvedené v článku IV., odst. 1., písm. b) a c) se považují za důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být zpřístupněny pouze zaměstnancům Poskytovatele, kteří mají oprávnění nebo pověření v souladu s článkem III., odst. 1 této Smlouvy a úřadům a institucím, jejich výčet je uveden v článku VI., odst. 3.

## V.

## **Selection of Study Subjects and Obtaining Their Consent**

1. Subjects may not to be enrolled in the Study unless they are adequately informed and have signed the Informed Consent. The Informed Consent should be obtained in compliance with legal regulations, ethical principles and good clinical practice. Any modifications to the Informed Consent must be approved by Contractual research organization or Sponsor prior to its use, such approval not to be unreasonably withheld. With regard to this:
  - a) Sponsor declares that the Principal Investigator has been given the Patient Information and Informed Consent form.
  - b) If the subject consents to his/her participation in the Study, the Principal Investigator will ask him/her to sign the Informed Consent form before performing any Study tests or examinations.
2. Signed Informed Consents will be filed in the Principal Investigator's Study documentation.
3. If the Sponsor finds out in course of the Study that a subject enrolled in the Study has been enrolled in contravention with the Protocol, he may exclude such subject from the Study.
4. In compliance with the applicable Czech laws, the Principal Investigator, the Provider, and Sponsor are obliged to protect the confidentiality of personal data of the study subjects both in the course of the Study and after its close-out.

## **VI. Monitoring and Auditing the Study**

F. Hoffmann-La Roche Ltd.: BN29552  
Fakultní nemocnice Hradec Králové,  
Version: 16 August 2016  
Quintiles Czech Republic, s.r.o.

\_284039

## **Nábor subjektů Studie a získání jejich souhlasu**

1. Subjekty Studie do ní mohou být zařazeny výhradně tehdy, když byly náležitě informovány a když podepsaly Informovaný souhlas. Informovaný souhlas musí být získán v souladu se všemi právními předpisy, etickými zásadami a správnou klinickou praxí. Veškeré úpravy Informovaného souhlasu musí před jejich uplatněním schválit Smluvní výzkumná organizace nebo Zadavatelem, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán. S přihlédnutím k tomu:
  - a) Zadavatel prohlašuje, že Hlavnímu zkoušejícímu byl předán formulář Záznamu údajů o pacientovi a formulář Informovaného souhlasu.
  - b) Bude-li subjekt souhlasit se svou účastí ve Studii, požádá ho Hlavní zkoušející ještě před zahájením jakýchkoli testů a vyšetření v rámci Studie o podpis Informovaného souhlasu.
2. Podepsané Informované souhlasy budou založeny do dokumentace Hlavního zkoušejícího ke Studii.
3. Jestliže Zadavatel v průběhu Studie zjistí, že nějaký subjekt zařazený do Studie do ní byl zařazen v rozporu s Protokolem, může takový subjekt vyřadit ze Studie.
4. Hlavní zkoušející, Poskytovatel a Zadavatel jsou v souladu s příslušnými českými právními předpisy povinni chránit důvěrnou povahu osobních údajů subjektů Studie, a to jak v jejím průběhu, tak i po jejím ukončení.

## **VI. Monitorování a audit Studie**

1. The course and conduct of the Study will be coordinated, monitored and audited by expert groups or by persons authorised by Sponsor. The Provider and the Principal Investigator will provide them with the access to all information gathered in the course of the Study, results of laboratory tests and examinations as well as other information on the subjects enrolled in the Study.
  2. The authorised person to monitor the Study is: ██████████ Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlická 714/113a, 158 00, Praha 5, or other person authorised by Sponsor in writing to monitor the Study.
  3. The course of the Study and its results may be audited by Sponsor or Sponsor's auditors. This provision will not intervene with the rights of the authorised representatives of the appropriate authorities of the Czech Republic and foreign regulatory authorities to perform their own audits.
  4. Subjects will be informed in compliance with Article V., paragraph 1. hereof, and of the fact that the information gathered on them in the course of the Study may be presented to and used by the appropriate authorities of the Czech Republic for the purpose of inspection and by foreign regulatory authorities.
1. Průběh a provádění Studie bude koordinováno, monitorováno a ověřováno skupinami odborníků nebo osobami pověřenými Zadavatelem. Poskytovatel a Hlavní zkoušející umožní těmto osobám přístup ke všem informacím shromážděným v průběhu Studie, k výsledkům laboratorních testů a vyšetření a také k jiným informacím o subjektech zařazených do Studie.
  2. Osoba pověřená monitorováním Studie je: ██████████ Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlická 714/113a, 158 00, Praha 5, nebo jiná osoba, kterou Zadavatel písemně pověří monitorováním Studie.
  3. Průběh a výsledky Studie mohou být ověřovány Zadavatelem nebo jeho auditory. Toto ustanovení se nedotýká práv oprávněných zástupců příslušných orgánů v České republice a zahraničních regulačních orgánů provádět vlastní audit.
  4. Subjekty Studie budou informovány v souladu s článkem V., odst. 1. této Smlouvy a o tom, že informace, které o nich budou shromážděny v průběhu Studie, mohou být předloženy příslušným orgánům České republiky a zahraničním regulačním orgánům a mohou být jimi použity ke kontrole.

## VII. Other Provisions

1. Sponsor will provide the Provider with Case Report Forms (CRF).
2. The investigational product as well as other materials specified in the Study Protocol (Article IV., paragraph 1., letter b) of the Contract) provided by Sponsor will be

## VII. Ostatní ustanovení

1. Zadavatel poskytne Poskytovateli formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení - Case Report Forms (CRF).
2. Hodnocený přípravek a další materiály uvedené v Protokolu Studie (článek IV., odst. 1., písm. b) Smlouvy), které poskytne Zadavatel, budou používány Hlavním zkoušejícím výhradně za

used by the Principal Investigator solely for the purpose of Study conduct. The Principal Investigator and the Provider will return or Provider shall destroy as Sponsor's option all unused material at Sponsor's sole expense. The Provider and Principal Investigator shall comply with all laws and regulations governing the destruction of investigational product and any instructions from Contractual research organization or the Sponsor that are not inconsistent with such laws and regulations.

The investigational product shall be delivered to pharmacy of the Provider marked with the Study number, always in appropriate packaging for investigational medical products and with labelling in accordance with the provisions of Section 19 paragraph 1 letter e) on Decree No. 226/2008 on good clinical practice.

The delivery of investigational products shall be from Monday to Friday from 7.00 a.m. to 2 p.m. The name of responsible pharmacist is [REDACTED].

If any source data are kept on computer files only, Provider shall make print-outs of all such data relevant to the Study for the purpose of source data verification, and shall have them signed, dated and retained as source documents.

3. The Principal Investigator and the Provider shall be jointly responsible for maintaining essential Study documents in the manner specified by current good clinical practice ("GCP") guidelines and applicable laws for fifteen (15) years after the completion of the Study.

The Provider performs a free archiving for 5 years in accordance with the Act no. 378/2007 Coll. and for the next 10 years makes archiving for fee - [REDACTED]. Archiving fee will be invoiced after signing this Agreement. t

účelem provádění Studie. Hlavní zkoušející a Poskytovatel vrátí nebo Poskytovatel zničí, dle volby Zadavatele všechny nepoužité materiály na náklady Zadavatele. Poskytovatel a Hlavní zkoušející musí postupovat v souladu se všemi zákony a předpisy, jimiž se řídí likvidace hodnoceného přípravku a řídit se veškerými pokyny Smluvní výzkumné organizace nebo Zadavatele, v případě, že nejsou v rozporu s těmito zákony a předpisy.

Poskytnuté léčivo bude dodáváno do lékárny Poskytovatele s označeným číslem studie, vždy v řádně zabalených obalech určených pro HLP a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst 1 písm e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.

Dodávky HLP se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14:00 h. Jméno odpovědného farmaceuta [REDACTED].

Budou-li jakákoli zdrojová data uchovávána pouze v počítačových souborech, vytiskne Poskytovatel všechna tato data, která se týkají Studie, pro účely ověření zdrojových dat a nechá si je podepsat a opatřit datem a bude je uchovávat jako zdrojové dokumenty.

3. Hlavní zkoušející bude společně s Poskytovatelem odpovědný za uchovávání základních dokumentů ke Studii způsobem stanoveným aktuálně platnými pravidly správné klinické praxe („GCP“) a s příslušnými právními předpisy po patnáct (15) let po dokončení Studie.

Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.



The sponsor has to notify Provider about next additional store period six months from the end of the paid archiving period and pay the associated costs.

In case that any subject will not be enrolled to the Study, the archiving fee will be fully refunded Contract research organization.

The Provider shall immediately notify Contractual research organization of, and provide Contractual research organization copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Provider's facilities, and the Provider shall permit Contractual research organization and Sponsor to attend any such inspections. The Provider will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections. Provider and Principal Investigator each represents and warrants that there are no pending for-cause regulatory audits, investigations or proceedings involving Provider, Principal Investigator, or any of their employees or agents performing Study activities which relate to compliance with laws regarding the conduct of any clinical research.

The Provider represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Study under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Provider shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí Poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

V případě, že nebude do klinického hodnocení zařazen žádný z pacientů, bude tento archivační poplatek v plném rozsahu vrácen Smluvní výzkumné organizaci.

Poskytovatel neprodleně vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci a předá jí kopie všech dotazů, korespondence nebo sdělení ke Studii obdržených od státních nebo regulačních orgánů (nebo jim adresované), zejména žádostí o provedení kontroly prostor a vybavení Poskytovatele, a Poskytovatel dovolí Smluvní výzkumné organizaci a Zadavateli se těchto kontrol účastnit. Poskytovatel vynaloží přiměřené úsilí k oddělení a nepředložení těch materiálů důvěrné povahy, které během těchto kontrolních návštěv není třeba předkládat. Poskytovatel a Hlavní zkoušející, a to každý zvlášť, prohlašují a ujišťují, že neexistují žádné audity prováděné regulačními orgány s uvedením důvodu, žádná vyšetřování ani řízení, která se týkají Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoli z jejich zaměstnanců nebo zástupců činných v rámci Studie, jež souvisí s dodržováním právních předpisů o vedení jakéhokoli klinického výzkumu.

Poskytovatel prohlašuje a ujišťuje, že on sám (ani nikdo z jeho zaměstnanců, zástupců či jiných osob zapojených do Studie pod jeho vedením) nebyl zbaven příslušného oprávnění, nebyl mu zakázán výkon činnosti, ani mu nebylo zakázáno provádění klinických hodnocení, ani není vyšetřován regulačním orgánem ohledně zákazu výkonu činnosti, ani vůči němu není vedeno jiné řízení u regulačního orgánu v jakékoli zemi, a Poskytovatel je povinen neprodleně vyrozumět Quintiles v případě, že dojde k takovému vyšetřování, zákazu výkonu činnosti či k odnětí oprávnění k provádění klinického hodnocení.

4. The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) will comply with all applicable laws. The Provider will be responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials will comply with all applicable regulations.
4. Zasílání nebezpečného zboží a infekčních materiálů (včetně infekčních vzorků subjektů hodnocení) se řídí všemi příslušnými právními předpisy. Poskytovatel zajistí, aby každá osoba zabývající se balením nebezpečného zboží nebo infekčního materiálu nebo manipulací s nimi jednala v souladu se všemi platnými předpisy.
5. Provider and Principal Investigator agree that the compensation they receive from this Contract 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. Provider agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency or any other third party for any items, visits, services or expenses provided or paid for by Contractual research organization or Sponsor.
5. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že náhrada, kterou dostávají podle této Smlouvy, není vyšší než reálná tržní hodnota služeb, které poskytují a že jim nejsou poskytovány žádné platby, které je mají přimět, aby nakupovali nebo předepisovali jakákoli léčiva, zdravotnické prostředky nebo výrobky. Poskytovatel se zavazuje, že nebude žádnému pacientovi, pojistiteli nebo státnímu orgánu účtovat žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje poskytnuté nebo hrazené Smluvní výzkumnou organizací nebo Zadavatelem.

Provider and Principal Investigator represent and warrant that neither they nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Contract, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist Contractual research organization, Sponsor or the Provider in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

In addition to other rights or remedies under this Contract or at law, Sponsor and/or Contractual research organization may terminate this Contract if Provider

Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují a ujišťují, že oni ani žádná fyzická ani právnická osoba jednající jejich jménem přímo či nepřímo nenabídne ani nezaplatí, nepovolí nabídku ani úhradu peněz ani poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty zástupci veřejné moci (ve smyslu níže uvedené definice) či veřejnému subjektu, a to s vědomím či úmyslem, že taková úhrada, platba, slib či dar by zčásti nebo zcela měly ovlivnit jakýkoli úřední postup či rozhodnutí, které napomohou Smluvní výzkumné organizaci, Zadavateli nebo Poskytovateli k získání neoprávněné výhody či k získání popř. udržení obchodní příležitosti či k zajištění poskytnutí takové obchodní příležitosti jakékoli jiné osobě či subjektu.

Vedle ostatních práv či právních prostředků nápravy upravených touto Smlouvou nebo zákonem jsou Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace oprávněni okamžitě ukončit platnost této Smlouvy, pokud Poskytovatel poruší

breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Contractual research organization or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to Public Officials by Provider or any individual or entity acting on its behalf.

For the purposes of this Contract, "Public Official" means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

6. Subject to the conditions set forth below, Roche or Contractual research organization will provide
- ECG machine (ELI 150 or ELI 150 c) manufactured by Mortara Inc
  - Tablets for raters RS4.0

which is required for use in the Study and that Provider does not otherwise own or have access to (the "Equipment") to Study Center for use in the Study.

(i) **Equipment Use; Maintenance.** Provider agrees to house the Equipment on site and to use the Equipment solely in connection with the Study during the term of the Agreement. Provider agrees to maintain the Equipment in good working condition, reasonable wear and tear excepted. In the event that the Equipment malfunctions or ceases to operate during the conduct of the Study through no fault of Provider, Sponsor or Contractual research organization will arrange for appropriate maintenance or replacement of the Equipment, including, at Sponsor's option, reimbursing Provider for reasonable

kterákoli ze svých prohlášení nebo ujištění poskytnutých v tomto článku, nebo v případě, že Smluvní výzkumná organizace nebo Zadavatel zjistí, že ze strany Poskytovatele či jakékoli osoby či subjektu jednajícího jeho jménem, jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

Pro účely této Smlouvy, pojem „zástupce veřejné moci“ znamená jakéhokoli úředníka či zaměstnance státního úřadu, mezinárodní organizace veřejného typu či jakékoli sekce, oddělení, orgánu či pobočky těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající z moci úřední, včetně osob jednajících ve prospěch jakékoli veřejné organizace či podniku; a dále jakoukoli politickou stranu či zástupce politické strany, či jakéhokoli kandidáta či uchazeče o výkon funkce veřejné moci.

6. V souladu s podmínkami uvedenými níže poskytne Zadavatel nebo Smluvní výzkumná organizace
- EKG (ELI 150 nebo ELI 150c) vyráběné firmou Mortara Inc
  - Tablety pro hodnotitele RS4.0

které jsou vyžadovány pro použití ve Studii a Poskytovatel je nevlastní nebo k němu nemá přístup ("Vybavení").

(i) **Používání Vybavení; Údržba.** Poskytovatel souhlasí s tím, že bude Vybavení uchovávat na místě provádění Studie a používat jej pouze v souvislosti se Studií po dobu trvání Smlouvy. Poskytovatel se zavazuje udržovat Vybavení v dobrém stavu, v přiměřeném očekávaném opotřebením. V případě, že Vybavení nefunguje nebo přestane fungovat během provádění Studie nikoliv vinou Poskytovatele, Zadavatel nebo Smluvní výzkumná organizace zajistí odpovídající údržbu nebo výměnu Vybavení, včetně, dle volby Zadavatele, úhrady Poskytovateli přiměřené údržby nebo nákladů na výměnu.

maintenance or replacement expenses.

**(ii) Return or Purchase of Equipment.**

Upon completion or any earlier termination of the Study at Provider, Provider shall, at its option, either: (A) return the Equipment to Sponsor at Sponsor's expense; or (B) reimburse Sponsor for the residual fair market value of the Equipment as of the date of termination. Sponsor or Contractual research organization may, at its option, either withhold the final payment to Provider until the Equipment is returned, or until Provider reimburses Sponsor for the residual fair market value of the Equipment as of the date of completion or termination of the Study. IN THE EVENT OF TRANSFER OR ASSIGNMENT UNDER THIS PARAGRAPH, THE EQUIPMENT SHALL BE TRANSFERRED AND ASSIGNED "AS IS," AND ROCHE/GENENTECH MAKES NO WARRANTY OR REPRESENTATION, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO FITNESS, MERCHANTABILITY, QUALITY, DESIGN, CONDITION, SUITABILITY OR PERFORMANCE OF THE EQUIPMENT.

**ii) Vrácení či Prodej Vybavení.**

Po dokončení nebo jakémkoliv dřívějším ukončení Studie u Poskytovatele, musí Poskytovatel dle svého uvážení buď: (A) vrátit Vybavení Zadavateli na náklady Zadavatele nebo (B) uhradit Zadavateli částku odpovídající výši zůstatkové tržní hodnoty Vybavení ke dni ukončení Studie. Zadavatel nebo Smluvní výzkumná organizace může, dle svého uvážení, pozastavit poslední platbu Poskytovateli, dokud nebude Vybavení vráceno nebo dokud Poskytovatel neuhradí Zadavateli zůstatkovou tržní hodnotu Vybavení ke dni ukončení Studie. V PŘÍPADĚ PŘEVODU ČI POSTOUPENÍ DLE TOHOTO ODSTAVCE BUDE VYBAVENÍ PŘEVEDENO A POSTOUPENO „JAK STOJÍ A LEŽÍ A ZADAVATEL ZA NĚJ V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘEBÍRÁ VÝSLOVNOU ČI IMPLICITNÍ ZÁRUKU, ZEJMÉNA ZADAVATEL NEPŘEBÍRÁ ZÁRUKU ZA JEHO ZPŮSOBILOST, OBCHODOVATELNOST, KVALITU, DESIGN, STAV, VHODNOST ČI VÝKONNOST.“

**VIII.**

**Serious Adverse Events in the Course of the Study**

**PRINCIPAL INVESTIGATOR AGREES TO REPORT ANY SERIOUS ADVERSE EVENTS (SAES) AS REQUIRED BY LAW, REGULATION AND THE PROTOCOL. WITHIN 24 HOURS (OR SUCH OTHER TIME AS SPECIFIED IN THE PROTOCOL) OF FIRST KNOWLEDGE OF ANY SAE OR ANY EVENT THAT COULD AFFECT THE SAFETY OF THE STUDY PARTICIPANTS, PRINCIPAL INVESTIGATOR WILL NOTIFY WILL NOTIFY THE SPONSOR BY SUBMITTING SAE REPORT.**

**VIII.**

**Závažné nežádoucí příhody v průběhu Studie**

**HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ SE ZAVAZUJE, ŽE BUDE NAHLAŠOVAT VEŠKERÉ ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY (SERIOUS ADVERSE EVENTS - SAE) V SOULADU S PRÁVNÍMI PŘEDPISY A S PROTOKOLEM DO 24 HODIN (NEBO V JINÉ LHŮTĚ STANOVENÉ V PROTOKOLU) POTÉ, CO SE POPRVÉ DOZVÍ O JAKÉMKOLI SAE NEBO JINÉ UDÁLOSTI, KTERÁ BY MOHLA OHROZIT BEZPEČNOST ÚČASTNÍKŮ STUDIE. HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ O TOM VYROZUMÍ ZADAVATELE PŘEDLOŽENÍM SAE ZPRÁVY.**

**IX.**  
**Responsibility for Subject Injury**

1. The Sponsor hereto acknowledges, that in accordance with § 52 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Principal Investigator and the Sponsor has been ensured. This policy also duly covers compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. A copy of the Certificate of Insurance is enclosed hereto as Appendix No. 4.

2. Contractual research organization hereto expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Contract by Contractual research organization.

Neither Contractual research organization nor Sponsor will be responsible for, and the Provider agrees, to the extent allowed by law, to indemnify and hold them harmless from, any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand arising from any injuries or damages resulting from the Provider's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Contract, breach of applicable law or regulation or willful misconduct.

3. The Provider shall promptly notify Contractual research organization and

**IX.**  
**Odpovědnost za újmu na zdraví subjektů Studie**

1. Zadavatel tímto prohlašuje a ujišťuje, že uzavřel za sebe a za Hlavního zkoušejícího pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanoveními § 52 zákona o léčivech č. 378/2007 sb., v platném znění. Toto pojištění rovněž řádně kryje úmrtí subjektu Studie v důsledku újmy na zdraví vyplývající nebo způsobené během provádění Studie, které lze hradit z pojištění. Kopie pojistného certifikátu tvoří Přílohu č. 4 této Smlouvy.

2. Smluvní výzkumná organizace tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným produktem, včetně odpovědnosti za nároky spojené s tímto produktem, jehož podání způsobilo nebo mělo způsobit vzniklý stav, ledaže je tato odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslně protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany Smluvní výzkumné organizace.

Smluvní výzkumná organizace ani Zadavatel neodpovídá (a Poskytovatel se je v rozsahu přípustném ze zákona zavazuje odškodnit a převzít za ně odpovědnost) za jakoukoli ztrátu, nárok, náklady (včetně nákladů právního zastoupení v přiměřené výši) ani za požadavek z titulu jakékoli újmy na zdraví či škody plynoucí z nedbalosti či nedodržení Protokolu, neopatření si Informovaného souhlasu, neoprávněných ujištění, porušení této Smlouvy, porušení příslušných právních předpisů nebo úmyslně protiprávního jednání ze strany Poskytovatele.

3. Poskytovatel je povinen neprodleně písemně vyrozumět Smluvní výzkumnou organizaci a

Sponsor in writing of any claim of illness, injury or damage actually or allegedly arising from the conduct of the Study. Sponsor shall have the right to control the defence of any such claims and the Provider shall cooperate fully with Sponsor in handling such claims.

Sponsor agrees to indemnify and hold harmless the Provider and Principal Investigator from any third party claims of illness, injury or damage directly arising out of the conduct of the Study in accordance with the Protocol, except to the extent any such illness, injury or damage is caused by the Provider or Principal Investigator's negligence, misconduct, failure to follow the Protocol or breach of applicable law or regulation.

4. Provider shall maintain a Commercially Reasonable level of insurance, and, upon request, shall provide a certificate of insurance to Contractual research organization. For purposes of this Section, "Commercially Reasonable" shall mean in accordance with standard practice in the health service and in the geographical area, or as may be otherwise required by law.

## **X. Protection of Confidential Information. Personal Data**

1. For the purpose hereof, all the information provided by Sponsor with regard to the Study or the Study documentation (comprising in particular the information on the structure, composition, ingredients, formulas, know-how, technologies and processes) as well as any other information relating to the Study or its progress will be deemed confidential. The Provider and the Principal Investigator will not

Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění nebo újmě na zdraví, k nimž došlo nebo mělo dojít v souvislosti s prováděním Studie. Zadavatel má právo dohlížet na obhajobu proti jakýmkoli takovým nárokům a Poskytovatel je povinen plně spolupracovat se Zadavatelem při jednáních o vypořádání takových nároků.

Zadavatel odškodní Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího a převezme za ně odpovědnost ve vztahu k jakýmkoli nárokům třetí osoby vztahujícím se k onemocnění, újmě na zdraví nebo škodě, vyplývající přímo z provádění Studie v souladu s Protokolem, ledaže je takové onemocnění, újma na zdraví nebo škoda způsobena nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním, nedodržením Protokolu nebo porušením příslušných právních předpisů ze strany Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího.

4. Poskytovatel je povinen vést v platnosti na komerčně přiměřené úrovni pojištění a na výzvu Smluvní výzkumné organizace je povinen předložit potvrzení o existenci tohoto pojištění. Výraz „na komerčně přiměřené úrovni“ znamená pro účely tohoto odstavce pojištění, které je v souladu s běžnou praxí v oboru zdravotnických služeb a v příslušné geografické oblasti nebo podle jiných požadavků zákona.

## **X. Ochrana důvěrných informací. Osobní údaje**

1. Veškeré informace a údaje poskytnuté Zadavatelem ve vztahu ke Studii nebo k dokumentaci ke Studii (zejména údaje o struktuře, složení, přísadách, receptech, know-how, technologiích a procesech) a zároveň i veškeré jiné informace související se Studií a s jejím postupem se považují za důvěrné. Poskytovatel a Hlavní zkoušející nesmí zpřístupňovat důvěrné údaje třetím osobám s výjimkou osob zapojených do provádění Studie, a to pouze těm, které je potřebují znát, a

disclose the confidential information to third parties, except persons involved in the Study and who need to know the information in question, and will take all such steps as shall from time to time be necessary to ensure compliance by its employees, agents and sub-contractors with the provisions of this Article. The confidential information are component part of a business secret of the Sponsor and/or are subject of rights to intellectual property of the Sponsor and will remain secret and kept by the Provider and the Principal Investigator in a place dedicated for information of that character unless the Provider or the Principal Investigator prove that the information is accessible to the general public. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Study, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of the Provider/Principal Investigator; b) is disclosed to the Provider/Principal Investigator by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to ECs, or applicable regulatory authorities; d) must be included in any subject's informed consent form; e) is published in accordance with Article XI. herein; or, f) is required to be disclosed by applicable law, provided that the Provider/Principal Investigator shall give Sponsor and Contractual research organization prompt, advance written notice to permit Contractual research organization, Sponsor or their agents to object to or otherwise limit such disclosure.

2. Both prior to and during the course of the Study, the Principal Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data which falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data

podniknout veškeré kroky, kterých bude občas zapotřebí k zajištění dodržování tohoto článku ze strany jejich zaměstnanců, zástupců a subdodavatelů. Důvěrné údaje jsou složkou obchodního tajemství Zadavatele a/nebo jsou předmětem jeho práv k duševnímu vlastnictví a Poskytovatel a Hlavní zkoušející je budou uchovávat v tajnosti na místě určeném pro údaje této povahy, ledaže prokážou, že dané údaje jsou veřejně přístupné. Tyto závazky mlčenlivosti zůstanou v platnosti po dobu deseti (10) let po dokončení Studie, nebudou se však vztahovat na důvěrné údaje v následujícím rozsahu: a) jsou-li či stanou-li se veřejně známé bez zavinění poskytovatele/ Hlavního zkoušejícího; b) jsou sděleny Poskytovateli / Hlavnímu zkoušejícímu třetí osobou nepodléhající závazku mlčenlivosti; c) musí být oznámeny etickým komisím či příslušnému regulačnímu úřadu; d) musí být zahrnuty v písemném informovaném souhlasu jakéhokoli subjektu hodnocení; e) jsou zveřejňovány v souladu s čl. XI této Smlouvy; nebo f) povinnost jejich zveřejnění plyne ze zákona, s tím, že Poskytovatel / Hlavní zkoušející jsou povinni doručit Zadavateli a Smluvní výzkumné organizaci neprodleně předem písemné oznámení, tak aby umožnili Smluvní výzkumné organizaci, Zadavateli nebo jejich zástupcům vznést námitky nebo jinak omezit takové zpřístupnění.

2. Před zahájením Klinického hodnocení a v jeho průběhu mohou být Hlavní zkoušející a jeho týmy požádáni o poskytnutí osobních údajů. Tyto údaje spadají pod režim zákonných a podzákonných předpisů na ochranu osobních údajů (dále jen „legislativa na ochranu osobních

("Data Privacy Legislation"). For Investigators, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background. The Principal Investigator consents to the processing of Principal Investigator's personal data collected by Quintiles or Sponsor, and Principal Investigator and Provider agree to obtain any consents, as may be necessary in accordance with applicable Data Privacy Legislation, for the processing of any personal data collected by Contractual research organization or the Sponsor from its investigators, Study Team members, staff and personnel involved in the conduct of the Study. Such consent shall authorize the transfer of personal data, to countries other than the Provider's own country, including without limitation the United States, only in accordance with § 27 paragraph. 3 of Law no. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, for the following purposes: (i) the conduct and interpretation of the Study, (ii) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Contractual research organization and their agents and affiliates and collaborators, (iii) satisfying legal or regulatory requirements, (iv) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. In the event any Provider personnel participating in the Study are not willing to provide such consent, Provider acknowledges that such personnel will not be able to participate in the Study.

3. The Provider warrants that it has the legal authority to share the clinical data and Study-related records and information with Contractual research organization and Sponsor.

údajů"). V případě Zkoušejících mohou tyto osobní údaje obsahovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělání. Hlavní zkoušející dává souhlas se zpracováním svých osobních údajů shromážděných Quintiles nebo Zadavatelem a Hlavní zkoušející a Poskytovatel se zavazují získat veškeré souhlasy, které mohou být zapotřebí v souladu s příslušnou legislativou na ochranu osobních údajů ke zpracování jakýchkoli osobních údajů shromážděných Smluvní výzkumnou organizací, Zadavatelem od jeho zkoušejících, členů studijního týmu, zaměstnanců a personálu účastnících se provádění Studie. Takový souhlas povoluje přenos osobních údajů do jiných zemí než země Poskytovatele, zejména do Spojených států amerických, jen v souladu s § 27 odst. 3 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, a to pro následující účely: (i) provádění a výklad Studie, (ii) přezkoumání státními nebo regulačními orgány, Zadavatelem, Smluvní výzkumnou organizací, jejich zástupci, propojenými osobami a spolupracovníky, (iii) zajištění souladu s právními předpisy a požadavky regulačních orgánů, (iv) uveřejnění na [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a na webových stránkách a v databázích sloužících k podobnému účelu; a (v) uložení do databází z důvodu usnadnění výběru míst pro budoucí klinická hodnocení. Pokud nějací zaměstnanci Poskytovatele, kteří se účastní Studie, nebudou ochotni dát takový souhlas, nebudou se moci účastnit Studie.

3. Poskytovatel ujišťuje, že je za zákona oprávněno sdílet se Smluvní výzkumnou organizací a se Zadavatelem klinická data a záznamy a informace související se Studií.



**XI.**  
**Ownership of Study Results; Intellectual  
Property; Publication**

1. The Sponsor shall own the Study results which will remain subject of the exclusive rights to intellectual property of the Sponsor. Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising from the conduct of the Study. The Provider and Principal Investigator will promptly notify Sponsor of any such inventions or discoveries and, at Sponsor's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor's interests in such inventions or discoveries.

2. Provider understands that this Study is being conducted at multiple research sites. Provider is free to publish or present the Study results obtained at the Provider, but only after the first publication or presentation that involves the multi-center data or eighteen (18) months after the completion of the multi-center Study, whichever is first. The Provider and the Principal Investigator undertake to consult publishing of any document or presentation regarding the course or results of the Study with the Sponsor at least 60 days before public disclosure of such document or presentation. In addition, at Sponsor's request, the Provider shall delay publication for an additional ninety (90) days to allow Sponsor the opportunity to file for patent protection. Complete or partial results of the Study will not be published by the Provider or the Principal Investigator unless prior written consent is obtained from the Sponsor.

**XI.**  
**Vlastnictví výsledků Studie; duševní vlastnictví;  
publikace**

1. Zadavatel bude vlastníkem výsledků Studie, které zůstanou předmětem jeho výhradních práv k duševnímu vlastnictví. Zadavatel bude výhradním vlastníkem veškerých vynálezů nebo objevů vzniklých zcela nebo zčásti z Důvěrných informací nebo vyplývajících z provádění Studie. Poskytovatel a Hlavní zkoušející neprodleně uvědomí Zadavatele o jakémkoli takovém objevu nebo vynálezu a na náklady Zadavatele uzavřou veškeré dokumenty a dají veškerá svědectví nutná k tomu, aby Zadavatel získal v jakékoli zemi patenty, nebo k jiné ochraně podílu Zadavatele na takových vynálezech nebo objevech.

2. Poskytovatel je srozuměn s tím, že tato Studie je prováděna na několika výzkumných pracovištích. Poskytovatel může libovolně publikovat nebo prezentovat výsledky Studie, ale až po první publikaci nebo prezentaci multicentrických údajů nebo osmnáct (18) měsíců po dokončení multicentrické Studie, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují konzultovat se Zadavatelem publikaci jakéhokoli dokumentu nebo prezentace o průběhu nebo výsledcích Studie nejméně 60 dnů před zveřejněním daného dokumentu nebo před příslušnou prezentací. Kromě toho je Poskytovatel povinen odložit toto zveřejnění na žádost Zadavatele o dalších devadesát (90) dní, aby tak umožnilo Zadavateli podat patentovou přihlášku. Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nezveřejní úplné ani částečné výsledky, aniž by předem získali písemný souhlas Zadavatele.

3. The Provider and the Principal Investigator understand that any scientific publication regarding the discoveries or study medication will not be published by Provider or the Principal Investigator before the Sponsor's application for a patent providing such application for a patent is applicable with regard to the character of the Study results.

## **XII. Settlement of Disputes**

1. Contract parties undertake to provide assistance to each other and to settle possible disputes regarding their different views on the procedures and methods of work by means of discussing the matter in a manner usually applied by Contract parties.

Contract parties have agreed that legal relations resulting from this Contract are governed by the law of the Czech Republic.

Any disputes unsettled by a mutual agreement will be referred to and resolved by the competent court of the Czech Republic.

## **XIII. Financial aspects**

1. According to the payment schedule (paragraph 2 of this Article) the Contractual research organization, on behalf of Sponsor, will pay to the Provider for each completed visit of Study subject participating in the Study in compliance with the protocol, in respect of which the Study has been conducted in compliance with this Contract and whose records has been revised by authorised person according to Article VI. paragraph 2. The Contractual research organization and Sponsor oblige that they will not conclude any other agreement with the Principal Investigator or any other employee of the

3. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou srozuměni s tím, že nezveřejní žádnou vědeckou publikaci o objevech a o hodnocených léčivech dříve, než Zadavatel podá patentovou přihlášku, za předpokladu, že lze vzhledem k povaze výsledků Studie podat takovou přihlášku.

## **XII. Řešení sporů**

1. Smluvní strany se zavazují poskytovat si navzájem součinnost a řešit případné spory související s jejich odlišnými názory na pracovní postupy a metody jednáním o dané otázce způsobem, který obvykle používají.

Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.

K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

## **XIII. Finanční aspekty**

1. Smluvní výzkumná organizace bude hradit v zastoupení Zadavatele Poskytovateli platby podle platebního rozvrhu uvedeného v odstavci 2 tohoto článku za každou absolvovanou návštěvu subjektu Studie, který se účastní Studie v souladu s Protokolem, ve vztahu k němuž je tato Studie prováděna v souladu s touto Smlouvou a jehož záznamy byly revidovány pověřenou osobou podle článku VI. odst. 2. Smluvní výzkumná organizace i Zadavatel se zavazují, že na tuto Studii neuzavřou se zkoušejícím ani jiným zaměstnancem Poskytovatele žádnou jinou smlouvu.

Provider in relation to this Study

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

<b>PAYEE NAME:</b>	Fakultní nemocnice Hradec Králové
<b>PAYEE ADDRESS :</b>	Sokolská 581, zip code 500 05 Hradec Králové -Nový Hradec Králové, Czech Republic
<b>TAX ID NUMBER</b>	THE TAX ID MUST EXACTLY MATCH THE PAYEE NAME INDICATED ABOVE  CZ00179906
<b>BANK DETAILS</b>	Account number / IBAN: CZ74 0800 0000 0000 0265 1552
	SWIFT code GIBACZPX
	Specific code: invoice number
	Bank name Česká spořitelna a.s., Praha
	Bank address Budějovická 1912, Zip code 140 00, Praha, Czech Republic

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

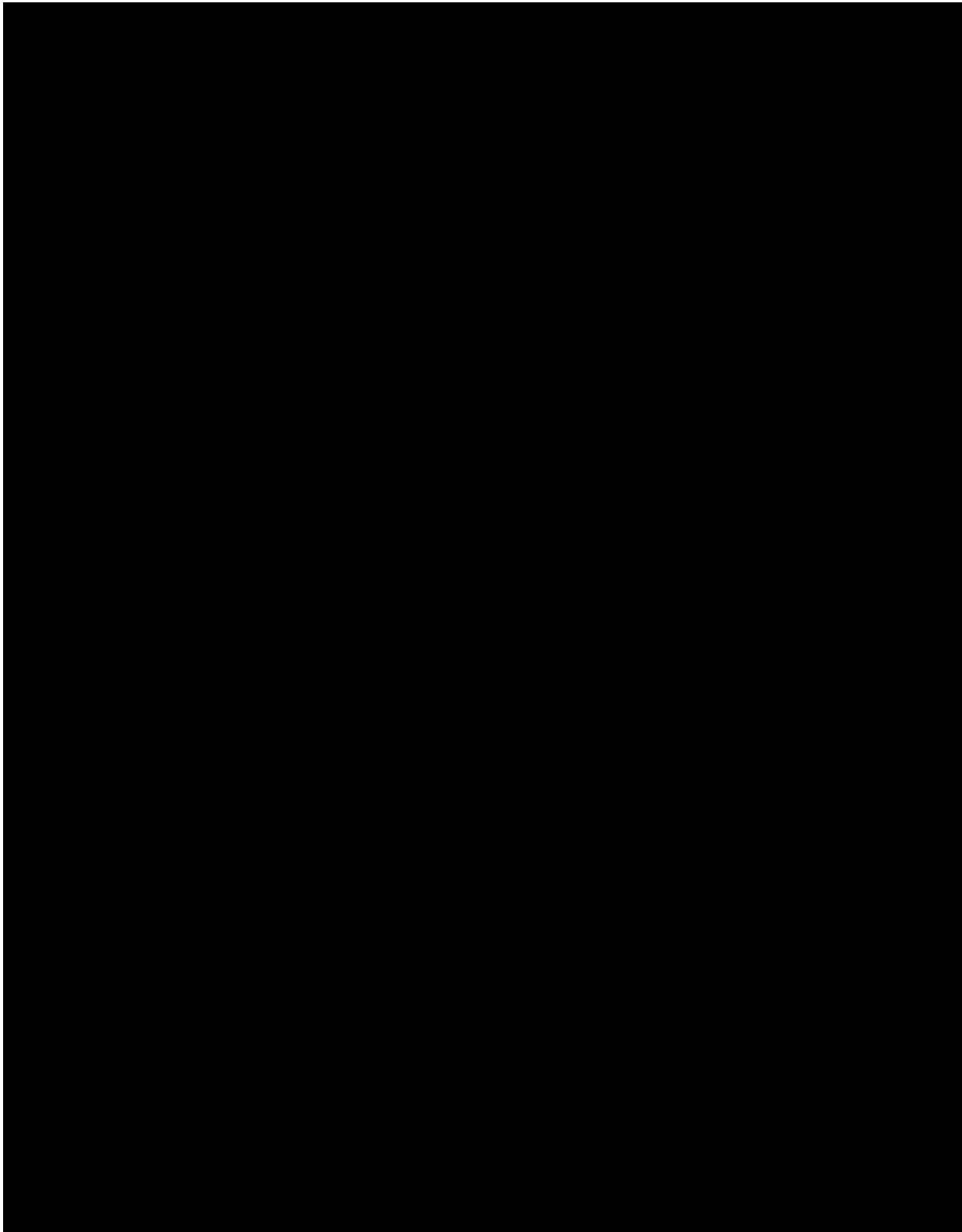
<b>NÁZEV PŘÍJEMCE PLATBY:</b>	Fakultní nemocnice Hradec Králové
<b>ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY:</b>	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
<b>DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO</b>	DAŇOVÉ ČÍSLO SE MUSÍ VZTAHOVAT KE SHORA UVEDENÉMU NÁZVU / OBCHODNÍ FIRMĚ PŘÍJEMCE PLATBY  CZ00179906
<b>Bankovní údaje</b>	Číslo bankovního účtu/ IBAN: CZ74 0800 0000 0000 0265 1552
	SWIFT kód GIBACZPX Variabilní symbol: číslo faktury
	Název banky Česká spořitelna a.s., Praha
	Adresa banky Budějovická 1912, 140 00 Praha, Česká republika

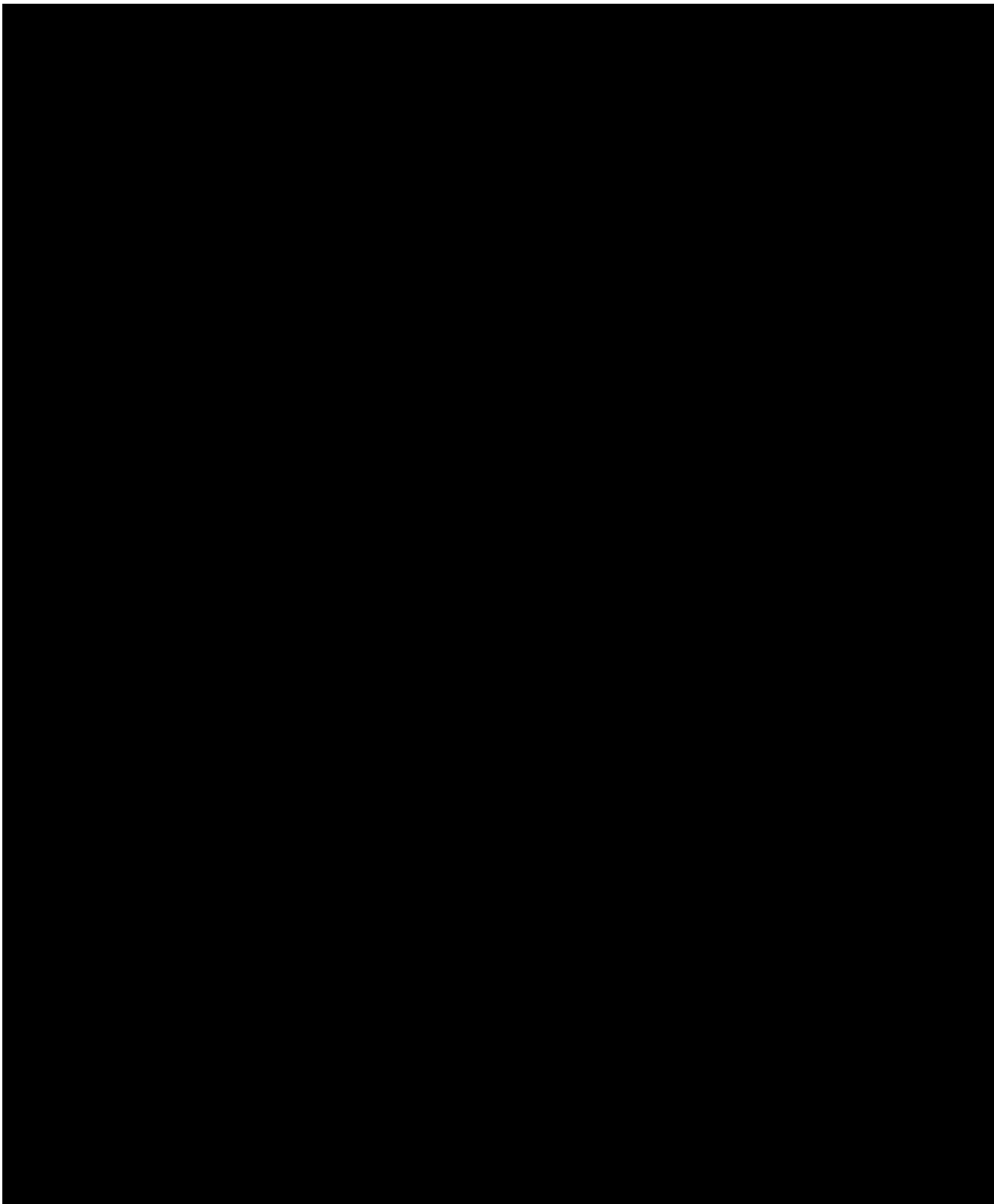
## 2. The payment schedule:

F. Hoffmann-La Roche Ltd.: BN29552  
Fakultní nemocnice Hradec Králové,  
Version: 16 August 2016  
Quintiles Czech Republic, s.r.o.

\_284039

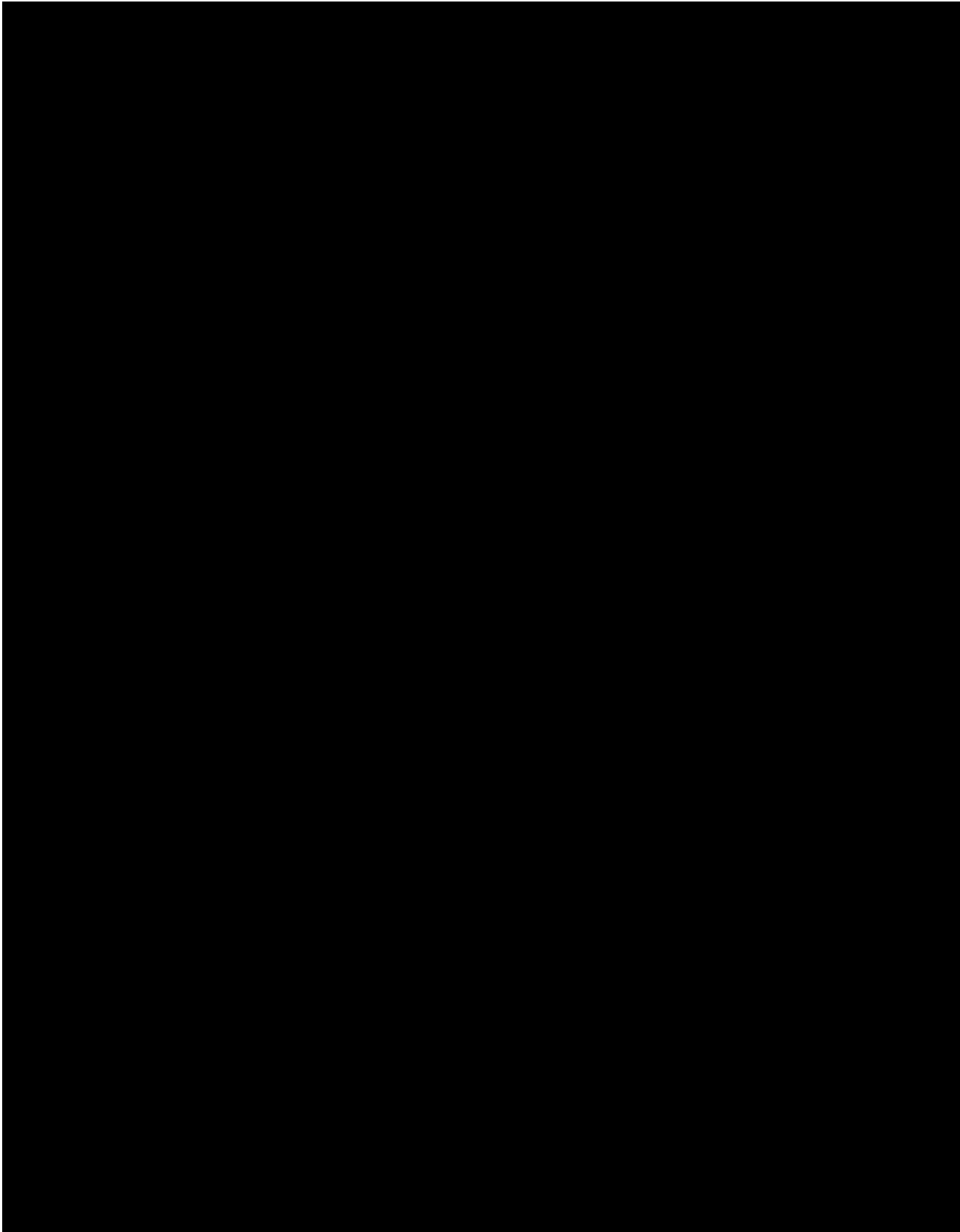
## 2. Platební rozvrh:













3. No payment will be made for visits not performed in compliance with the Protocol.

4. No payment will be made for visits performed in subjects found ineligible upon review of their Case Report Forms and source documents.

5. These payments include all work and costs associated with clinical and laboratory assessments, visits, quality control, provision of laboratory certificates, administration, and storage and dispensation of study medication in

3. Návštěvy, které nebyly absolvovány v souladu s Protokolem, nebudou hrazeny.

4. Návštěvy u subjektů, které byly po ověření formuláře o jejich záznamech a zdrojových dokumentů shledány za nezpůsobilé účastnit se Studie, nebudou hrazeny.

5. Tyto platby budou zahrnovat veškeré práce a náklady spojené s klinickým a laboratorním hodnocením, návštěvami, kontrolami jakosti, s poskytnutím laboratorních certifikátů, s podáváním, skladováním a vydáváním hodnoceného léčiva v souladu s Protokolem.

compliance with the Protocol.

6. Quintiles will pay the Provider (“Payee”) every calendar quarter (i.e. payment period from January 1 till March 31, from April 1 till June 30, from July 1 till September 30, from October 1 till December 31), on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior quarter enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A payment batch report, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the Payee within 30 days of the end of this three-month period. The Payee will raise their invoice to match the report. Due date of the invoice shall be thirty (30) days from the date of issue of the invoice. Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Quintiles and/or Sponsor, the return of all unused supplies to Quintiles, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

The tax document must contain all requirements specified by legal regulations. Due date of the tax document shall be at least thirty (30) days.

7. In case that the Provider is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.

8. In case of changes in the Payee’s bank details, Provider is obliged to inform

6. Quintiles poskytne Poskytovateli (dále jen „Příjemce platby“) každé kalendářní čtvrtletí (tzn. od 1. 1. do 31. 3., 1. 4. - 30. 6, 1. 7. - 30. 9., 1. 10. - 31. 12.) finanční plnění v souladu s příloženým rozpočtem za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení. Platby včetně všech případů Screening Failure, které mohou být splatné, budou provedeny na základě údajů o registraci za předchozí kalendářní čtvrtletí potvrzených předmětnými formuláři o záznamech obdržných od Zkoušejícího a na základě ověření dat dokazujících návštěvy subjektu. Zpráva o platební dávce, která obsahuje uskutečněné návštěvy subjektu a související platby za dané období, bude odeslána Příjemci platby do 30 dnů po ukončení daného tříměsíčního období. Příjemce platby vystaví fakturu tak, aby souhlasila se zprávou. Datum splatnosti na faktuře bude třicet (30) dní od data vystavení faktury. Platby budou v každém případě sníženy o deset (10 %) procent. Tato snížená částka bude představovat hodnotu všech činností spojených s uzavřením databáze včetně všech formulářů CRF, poskytnutých vysvětlení dat, příjmu a schválení veškerých nevyřešených regulačních dokumentů, jak je požaduje Quintiles anebo Zadavatel, s vrácením všech nepoužitých dodávek společnosti Quintiles a s uspokojením všech dalších podmínek stanovených v této Smlouvě. Daňový doklad musí obsahovat veškeré zákonné náležitosti. Splatnost daňového dokladu bude činit nejméně třicet (30) dnů.

7. Pokud je Poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným fakturovaným částkám připočtena DPH v zákonné výši.

8. Dojde-li ke změnám ohledně bankovního spojení Příjemce platby, je o tom Poskytovatel povinen

Contractual research organization in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

9. Original Invoices pertaining to this Study must be issued to and submitted to Quintiles at the following address:

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.,**

Radlická 714/113a, Jinonice

158 00 Praha 5

Czech Republic

Identification Number:247 68 651

Tax Identification Number: CZ247 68 651

**Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Provider name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.**

Provider shall send all invoices to the attention of [REDACTED] at the following address: **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** Radlická 714, 158 00 Praha 5, Czech Republic. Quintiles shall send all payments to the attention of Ing. Jitka Halešová at the following address: Fakultní nemocnice Hradec Králové Odbor financí a analýz, Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové or by email at address: jitka.halesova@fnhk.cz

10. If Sponsor provides financial statement forms, then the Provider and Principal Investigator agree that Principal Investigator and Co-Investigators who are directly involved in the treatment or evaluation of research subjects shall promptly return to Sponsor a financial

písemně informovat Smluvní výzkumnou organizaci. Smluvní strany sjednávají, že pokud se bude jednat pouze o změnu bankovních údajů a nikoli o změnu v osobě příjemce plateb nebo o změnu státu, v němž je bankovní účet veden, nebude zapotřebí uzavírat žádný další dodatek.

9. Originály faktur související s touto Studií musí být vystaveny a předloženy Quintiles na níže uvedenou adresu:

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.**

Radlická 714/113a, Jinonice

158 00 Praha 5

Česká republika

IČ:247 68 651

DIČ: CZ247 68 651

**Upozorňujeme, že faktury nebudou zpracovány, pokud v nich nebude uvedeno jméno Zadavatele, číslo Protokolu a jméno Poskytovatele a číslo pracoviště. Po přijetí a ověření bude úhrada faktur zahrnuta do příští pravidelně plánované platby za předmětnou činnost.**

Poskytovatel odešle veškeré faktury na vědomí paní [REDACTED] na níže uvedenou adresu:

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.**

Radlická 714,

158 00 Praha 5, Česká republika. Quintiles

odešle veškeré platby na vědomí Ing. Jitce Halešové na níže uvedenou adresu:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Odbor financí a analýz, Sokolská 581

500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

nebo emailem na adresu: jitka.halesova@fnhk.cz

10. Pokud Zadavatel poskytuje formuláře finančních prohlášení, souhlasí Poskytovatel a Hlavní zkoušející s tím, že Hlavní zkoušející a spoluzkoušející, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení subjektů klinického hodnocení, neprodleně předají Zadavateli vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení,

statement form that has been completed and signed, which shall disclose any applicable financial interests held by them or by their family dependants. The Principal Investigator and Co-Investigators shall ensure that forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Principal Investigator and Provider agrees that the completed forms may be subject to review by accredited representatives of healthcare agencies, Sponsor, and their agents, and the Provider consents to such review. The Principal Investigator further consents to the transfer of its financial disclosure data outside of the Provider's own country, including to the United States of America, pursuant to § 27 paragraph. 3 of Law no. 101/2000 Coll., on Personal data protection.

#### **XIV. Study Completion**

1. The Sponsor shall, within 90 days of the study completion, inform the State Institute for Drug Control and relevant Ethics Committees on completion of the study. Provided the completion of the study has been aborted, above mentioned period shall be reduced to 15 days.
2. The Contract may be terminated as follows:
  - a) If at least one (1) Study subject has not been enrolled by the Key Enrollment Date then Sponsor may terminate this Contract in accordance with section 3 of this Article. Key Enrollment Date is defined as a 100th (hundredth) calendar day after Site Initiation Visit.
  - b) The Sponsor or the Provider is entitled to withdraw from the Contract that is

v němž se Hlavní zkoušející či spoluzkoušející přiznávají k jakýmkoli finančním zájmům, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti. Hlavní zkoušející a spoluzkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden rok po jejím dokončení. Hlavní zkoušející a Poskytovatel souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat pověřenci zástupci zdravotnických orgánů a Zadavatel a jejich zástupci, a Poskytovatel souhlasí s takovými kontrolami. Hlavní zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení mimo vlastní zemi Poskytovatele, včetně Spojených států amerických, a to v souladu s §27 odst. 3 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů.

#### **XIV. Dokončení Studie**

1. Zadavatel je povinen informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušné Etické komise o dokončení Studie do 90 dnů po jejím dokončení. Pokud byla Studie před dokončením zrušena, zkracuje se tato lhůta na 15 dní.
2. Smlouvu lze ukončit takto:
  - a) Pokud nebude alespoň jeden (1) subjekt Studie zařazen do Studie do Klíčového data zařazení, bude Zadavatel oprávněn tuto Smlouvu vypovědět v souladu s odst. 3 tohoto článku. Klíčové datum zařazení je definováno jako 100. (stý) kalendářní den po vstupní návštěvě Místa klinického hodnocení
  - b) Zadavatel nebo Poskytovatel jsou oprávněni odstoupit od Smlouvy s účinností ke dni doručení

effective on the day notice has been delivered to the last of parties in cases as follows:

- (i) Any of the Contract parties does not meet some provision of this Contract and does not eliminate the discrepancies within 60 days after obtaining a written request to do so;
- (ii) Any of the Contract parties performs settlement with its creditors or files a petition for bankruptcy;
- (iii) Any of the Contract parties ceases to be authorised to pursue its activities within the field in concern;
- (iv) The risk incurred by the subjects increases significantly; or
- (v) The necessary authorisation, approval, consent or exception are revoked or suspended, or expires without prolongation.

c) The Contract may be terminated by written mutual agreement or notice, with the period of notice being 30 days from the day following the day of delivery of the notice to the last of Contract parties.

d) Sponsor may suspend enrolment or terminate this Contract effective immediately upon written notice.

## **XV. Final Provisions**

1. Sponsor is represented by **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, , within the scope of the Power of Attorney

F. Hoffmann-La Roche Ltd.: BN29552  
Fakultní nemocnice Hradec Králové,  
Version: 16 August 2016  
Quintiles Czech Republic, s.r.o.

\_284039

oznámení o odstoupení poslední smluvní straně v těchto případech:

- (i) kterákoli ze smluvních stran nesplní některé ustanovení této Smlouvy a neodstraní takový nesouladu do 60 dnů po obdržení písemné výzvy k jeho odstranění;
- (ii) kterákoli ze smluvních stran se vyrovná s věřiteli nebo podá návrh na konkurs;
- (iii) kterákoli ze smluvních stran ztratí oprávnění k provozování činnosti v příslušném oboru;
- (iv) značně vzroste riziko, jemuž jsou vystaveny subjekty Studie; nebo
- (v) potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka budou odebrány nebo jejich platnost bude pozastavena nebo uplyne a nebude prodloužena.

c) Tuto Smlouvu lze ukončit vzájemnou písemnou dohodou nebo výpovědí s výpovědní lhůtou v délce 30 dnů ode dne následujícího po dni doručení výpovědi poslední smluvní straně.

d) Zadavatel je oprávněn pozastavit nábor nebo vypovědět tuto Smlouvu písemně s okamžitým účinkem.

## **XV. Závěrečná ustanovení**

1. Zadavatel je zastoupen společností **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00, na základě plné moci, která tvoří Přílohu č. 6 této Smlouvy.

enclosed hereto as Appendix No. 6.

2. The legal relations not specifically addressed hereby will comply with the provisions of the Civil Code and other applicable legal regulations of Czech Republic.
  3. This Contract has been written in four original copies, each Contract party obtaining one of them.  
In case of any discrepancies between the English and Czech versions of this Contract, the Czech version shall prevail
  4. The Contract may be amended or modified in writing based on the agreement of all of the Contracting parties.
  5. The Provider shall not assign or transfer any rights or obligations under this Contract without the written consent of Sponsor. Sponsor may, and/or Contractual research organization may upon Sponsor's request, assign this Contract to a third party, (and Contractual research organization may upon Sponsor's request assign its rights and obligations under this Agreement to Sponsor), and Sponsor and/or Contractual research organization (as the case may be) shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Contract that arise after the date of the assignment, and the Provider hereby consents to such an assignment.
  6. The terms of this Contract that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Contract.
  7. Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and Contractual research organization hereby acknowledge that this
2. Právní vztahy, které nejsou konkrétně řešeny v této Smlouvě, budou v souladu s ustanovením občanského zákoníku a dalších příslušných právních předpisů České republiky.
  3. Tato Smlouva je sepsána ve čtyřech stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu.  
V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.
  4. Tuto Smlouvu lze měnit nebo doplňovat písemně na základě dohody všech smluvních stran.
  5. Poskytovatel nesmí postoupit jakákoli práva ani převést jakékoli závazky dle této Smlouvy bez písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace jednající na základě žádosti Zadavatele mohou postoupit tuto Smlouvu třetí osobě (a Smluvní výzkumná organizace může postoupit svá práva a závazky Zadavateli na základě jeho žádosti), přičemž Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace neodpovídají za žádné povinnosti ani závazky dle této Smlouvy vzniklé po datu postoupení a Poskytovatel tímto dává souhlas takovým postoupením.
  6. Ustanovení této Smlouvy, která obsahují závazky nebo práva, která svou povahu přesahují okamžik dokončení Studie, zůstanou v platnosti i po ukončení nebo splnění této Smlouvy.
  7. Bez ohledu na výše uvedené berou Poskytovatel, Zadavatel a Smluvní výzkumná organizace tímto na vědomí, že

Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, the design of individual visits described in the payment table/s, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment 4. The approximate maximum total value of this Agreement is 1671342.00 Kč.

8. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above.

In witness of their consent to the wording hereof, the Contract parties sign the Contract.

tato Smlouva bude uveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že Smlouvu uveřejní v souladu s výše uvedeným ustanovením Poskytovatel. Uveřejnění se nevztahuje na informace, které představují obchodní tajemství některé ze Smluvních stran. Pro účely této Smlouvy se za obchodní tajemství považují mimo jiné návrh jednotlivých návštěv popsanych v tabulce (tabulkách) odměn, minimální náborový cíl, očekávaný počet Subjektů zařazených do Studie a očekávaná doba trvání Studie. Z uveřejnění jsou dále vyloučeny také osobní údaje jednotlivců, pokud již nebudou uveřejněny v nějakém jiném veřejném rejstříku. Verze Smlouvy určená k uveřejnění je přiložena k tomuto dokumentu jako jeho Příloha 4. Přibližná celková maximální hodnota plnění dle této smlouvy je 1671342.00 Kč.

8. Poskytovatel je povinen uveřejnit Smlouvu v souladu s ustanoveními výše uvedeného článku.

Smluvní strany podepisují tuto Smlouvu na důkaz svého souhlasu s jejím zněním.

**Sponsor**

Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o.,  
under a Power of Attorney, for and on behalf  
of F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Name:

Signature:

Quintiles Czech Republic, s.r.o., on behalf of  
the Sponsor

Date: 26. 9. 2016

**Zadavatel**

Podepsáno společností Quintiles Czech Republic  
s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F.  
Hoffmann-La Roche Ltd.

Jméno:

Podpis:

Quintiles Czech Republic, s.r.o., v zastoupení  
Zadavatele

Datum: 26. 9. 2016

**Principal Investigator**

Name:

Signature:

Position: Principal Investigator

Date: 7. 10. 2016

**Hlavní zkoušející**

Jméno:

Podpis:

Funkce: Hlavní zkoušející

Datum: 7. 10. 2016

**Provider**

Name: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc.,  
dr. h. c.

Signature:

Position: director

Date: 7. 10. 2016

**Poskytovatel**

Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Podpis:

Funkce: ředitel

Datum: 7. 10. 2016

**Contractual research organization**

Name:

Signature:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.  
based on the power of attorney

Date: 26. 9. 2016

**Smluvní výzkumná organizace**

Jméno:

Podpis:

Na základě plné moci:  
Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Datum: 26. 9. 2016



