

CLINICAL TRIAL AGREEMENT Protocol # 156-13-211	SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII Protokol 156-13-211
This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) between	Tuto smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) uzavřeli
Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. with principal place of business at 2440 Research Boulevard, Rockville, Maryland 20850, United States (hereinafter the “Sponsor”) represented by INC Research, UK ltd.	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. s hlavním sídlem v 2440 Research Boulevard, Rockville, Maryland 20850, USA (dále jen “zadavatel”) zastoupený INC Research UK ltd.
and	a
University Hospital Hradec Králové, with a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Director, VAT number CZ00179906 (“Institution”)	Fakultní nemocnice Hradec Králové, se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, DIČ: CZ00179906 (dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“)
and	a
██████████ at Hemodialysis center of University Hospital Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (“Principal Investigator”)	██████████ s pracovištěm na adrese Hemodialyzační středisko Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové (dále jako „hlavní zkoušející“).
when signed by all parties, is effective as of date of last signature.	Smlouva po podpisu všemi stranami nabývá účinnosti datem posledního podpisu.
By separate agreement, Sponsor has engaged ██████████ (“CRO”) acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement.	Samostatnou smlouvou zadavatel pověřil jako nezávislého dodavatele smluvní výzkumnou organizaci společnost ██████████ (“CRO”), k jednání jménem zadavatele pro účely převodu určitých povinností souvisejících s touto smlouvou.
Additionally, by separate agreement, Sponsor has engaged INC Research UK Limited, a contract research organization with registered offices located in the ██████████ ██████████ including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company INC Research, LLC (“INC Research”) to handle the site contracting for the Study and has authorized INC Research to execute this Agreement on behalf of Sponsor.	Dále pověřil zadavatel samostatnou smlouvou smluvní výzkumnou organizaci společnost INC Research UK Limited s registrovaným sídlem ve ██████████ včetně jejich poboček, dceřiných společností a mateřské společnosti INC Research, LLC (“INC Research”) vyjednáváním smluv pro tuto studii a pověřil INC Research uzavřením této smlouvy jménem zadavatele.
Sponsor wishes to support a clinical trial entitled “A	Zadavatel chce podpořit klinickou studii s názvem

<p>Phase 3b, Multi-center, Open-label Trial to Evaluate the Long Term Safety of Titrated Immediate-release Tolvaptan (OPC 41061, 30 mg to 120mg/day, Split dose) in Subjects with Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease” to be conducted at Institution. This Agreement also covers any companion protocol(s), later developed and approved in writing by all parties, that are conducted concurrently with the protocol identified above (collectively, “Protocol”) and that involve some or all of the same Trial Subjects (collectively, “Trial”).</p> <p>Estimated duration of the Study is [REDACTED]</p>	<p>„Multicentrické, nezaslepené klinické hodnocení fáze 3b hodnotící dlouhodobou bezpečnost tolvaptanu s okamžitým uvolňováním (OPC 41061, 30 mg až 120 mg/den, dělená dávka) u subjektů s polycystickou chorobou ledvin autosomálně dominantního typu“, která bude realizována v zařízení Poskytovatele zdravotních služeb. Tato smlouva se vztahuje také na jakékoliv později vytvořené doprovodné protokoly, schválené písemně všemi smluvními stranami, realizované souběžně s protokolem uvedeným výše (souhrnně „protokol“), které se týkají některých nebo všech subjektů hodnocení (souhrnně „studie“).</p> <p>Předpokládaná délka trvání studie je [REDACTED]</p>
<p>The parties agree as follows:</p>	<p>Strany se dohodly takto:</p>
<p>1. <u>Investigators and Research Staff.</u></p>	<p>1. <u>Zkoušející a spolupracující osoby.</u></p>
<p>1.1 <u>Principal Investigator.</u> The Principal Investigator will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Institution policies.</p>	<p>1.1 <u>Hlavní zkoušející.</u> Hlavní zkoušející bude osoba odpovědná za řízení studie v souladu s platnými předpisy Poskytovatele zdravotních služeb.</p>
<p>1.2 <u>Subinvestigators and Research Staff.</u> Institution and Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or Collaborators.</p>	<p>1.2 <u>Další zkoušející a spolupracující osoby.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zajistí, aby se na provádění studie jako další zkoušející a spolupracující osoby podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací.</p>
<p>1.3 <u>Obligations of Institution and Principal Investigator.</u> Institution and Principal Investigator are responsible to Sponsor for compliance by all Trial personnel with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator will ensure that any personnel who assist in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution will determine which of the obligations in this Agreement it will delegate to Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, in particular Czech Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., Health Services Act No. 372/2011 Coll. and Degree No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice, rules, regulations, guidelines and standards including without limitation all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of patient information, particularly Act No. 101/2000 Coll. Personal data protection ("Applicable Law").</p>	<p>1.3 <u>Povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zadavateli odpovídají za dodržování podmínek této smlouvy personálem studie. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zajistí, aby personál, který se bude podílet na provádění studie, byl informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Poskytovatel zdravotních služeb určí, které z povinností v rámci této smlouvy deleguje na hlavního zkoušejícího. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zodpovídají za dodržování platných zákonů, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, pravidel, nařízení, směrnic a norem, včetně veškerých platných směrnic a norem Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe („ICH GCP“), a veškerých platných zákonů na ochranu a zabezpečení osobních údajů pacientů, zejména zákona č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů („platné zákony“).</p>
<p>1.4 <u>No Substitution.</u> Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement Principal</p>	<p>1.4 <u>Zákaz zastupování.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející nesmějí předat provádění studie jinému hlavnímu zkoušejícímu bez předchozího písemného schválení zadavatele. Případný náhradní hlavní zkoušející bude povinen vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy písemně. V případě, že zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel od smlouvy ustoupit</p>

Investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below.	v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení.
1.5 <u>Delegation of Duties by Principal Investigator.</u> Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff only to the extent permitted by Applicable Law governing the Trial conduct, as described below.	1.5 <u>Delegování odpovědností hlavním zkoušejícím.</u> Hlavní zkoušející může delegovat své povinnosti a odpovědnosti na další zkoušející nebo spolupracující osoby pouze v rozsahu povoleném zákonem upravujícím provádění studie a podle dále uvedených podmínek.
1.6 <u>Compliance with Institutional Policies.</u> Principal Investigator will comply with the policies and procedures of the organization(s) with which Principal Investigator is affiliated, including any applicable financial policies. Principal Investigator will notify Sponsor promptly of any conflict between the terms of this Agreement and any such policy or procedure, and the parties will attempt to reach an appropriate accommodation.	1.6 <u>Dodržování zásad Poskytovatele zdravotních služeb.</u> Hlavní zkoušející musí dodržovat zásady a postupy organizace(cí), s kterou je spojen, včetně platných finančních předpisů. Hlavní zkoušející okamžitě uvědomí zadavatele o jakémkoliv konfliktu mezi podmínkami této smlouvy a takovými zásadami a strany se pokusí dosáhnout patřičného narovnání.
2. <u>Protocol.</u> Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol.	2. <u>Protokol.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející povedou studii v souladu s protokolem.
2.1 <u>Amendments.</u> The Protocol may be modified only by a written Amendment, signed by Sponsor, Institution and the Principal Investigator. The parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”).	2.1 <u>Dodatky.</u> Protokol smí být upravován pouze formou písemného dodatku podepsaného zadavatelem, poskytovatelem zdravotních služeb a hlavním zkoušejícím. Strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu také musí schválit příslušná nezávislá etická komise („IEC“).
2.2 <u>Emergency Amendments.</u> If it is necessary to change the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects (hereinafter defined), Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC as soon as practicable but, in any event, no later than five working days after the change is implemented. Any emergency change to the Protocol must be followed by a written Amendment.	2.2 <u>Neodkladné dodatky.</u> Jestliže je nutné z neodkladných důvodů změnit protokol pro bezpečnost subjektů hodnocení (podle definice uvedené dále), Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející uvědomí zadavatele a příslušnou nezávislou etickou komisi co nejrychleji, nejpozději však do pěti pracovních dnů po zavedení této změny. Všechny neodkladné změny protokolu je nutné zaznamenat v písemném dodatku.
2.3 <u>No Additional Research.</u> No additional research may be conducted on Trial Subjects during the conduct of the Trial, unless it is approved by Sponsor and documented as a companion protocol or an Amendment to the original Protocol. Such prohibited research activities include analyses of biological samples from Trial Subjects for any non-therapeutic purpose.	2.3 <u>Žádný další výzkum.</u> Bez souhlasu zadavatele a zdokumentování formou průvodního protokolu nebo dodatku k původnímu protokolu se subjekty v průběhu studie nesmějí účastnit jiných výzkumných projektů. Zakázané výzkumné aktivity jsou například analýzy biologických vzorků subjektů hodnocení pro neléčebné účely.
3. <u>Independent Ethics Committee.</u> Before the Trial is initiated, Sponsor will ensure that both the Trial and the informed consent form are approved by an IEC that complies with all applicable regulations. Institution and Principal Investigator will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct.	3. <u>Nezávislá etická komise.</u> Před zahájením studie zajistí zadavatel u nezávislé etické komise schválení studie a formuláře informovaného souhlasu splňujícího všechny platné předpisy. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející dále zajistí, aby v celém průběhu byla studie pod trvalým dohledem nezávislé etické komise.
3.1 <u>Trial Disapproval.</u> If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is disapproved by the IEC, this Agreement will immediately terminate with no penalty to the Institution or Principal Investigator, as outlined below.	3.1 <u>Neschválení studie.</u> Jestliže nezávislá etická komise bez zavinění Poskytovatele zdravotních služeb nebo hlavního zkoušejícího studii neschválí, platnost této smlouvy okamžitě skončí bez sankcí pro Poskytovatele zdravotních služeb ve smyslu uvedeném dále.
4. <u>Trial Conduct.</u> Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor’s or its designee’s written instructions and Applicable Law.	4. <u>Vedení studie.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející povedou studii v souladu s protokolem, písemnými pokyny zadavatele nebo osoby jím určené a v souladu s platnými zákony.

<p>5. <u>Sponsor Drug</u>. Sponsor will provide to the Institution's Pharmacy with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied ("Sponsor Drug") to conduct the Trial. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug ("Comparator Drug").</p>	<p>5. <u>Léčivo zadavatele</u>. Zadavatel poskytne lékárně Poskytovatele zdravotních služeb dostatečné množství hodnoceného výrobku zadavatele („léčivo zadavatele“) k provedení studie. Pokud to vyžaduje protokol a nedojde k jiné dohodě, zadavatel rovněž poskytne placebo nebo srovnávací léčivo („srovnávací léčivo“).</p>
<p>5.1 <u>Custody and Dispensing</u>. Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law and industry standards requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.</p>	<p>5.1 <u>Uchovávaní a vydávání léčiv</u>. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející musejí dodržovat platné zákony a příslušné předpisy týkající se pečlivého uchovávaní a vydávání léčiva zadavatele nebo srovnávacího léčiva, včetně příslušné dokumentace.</p>
<p>5.2 <u>Control</u>. Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial subject, or provide access to it to anyone except subinvestigators or Collaborators.</p>	<p>5.2 <u>Kontrola</u>. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející budou patřičně kontrolovat stav zásob léčiva zadavatele a srovnávacího léčiva, nepodají ani nevydají léčivo osobě, která není subjektem hodnocení, a přístup k léčivu umožní výhradně hlavnímu zkoušejícímu, dalším zkoušejícím a spolupracujícím osobám.</p>
<p>5.3 <u>Use</u>. Institution and Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.</p>	<p>5.3 <u>Používání</u>. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející musejí používat léčivo zadavatele a srovnávací léčivo pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití léčiva zadavatele nebo srovnávacího léčiva představuje závažné porušení této smlouvy.</p>
<p>5.4 <u>Ownership of Sponsor Drug</u>. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.</p>	<p>5.4 <u>Vlastnictví léčiva zadavatele</u>. Léčivo zadavatele je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje Poskytovateli zdravotních služeb ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná ani vyvozovaná práva vlastnictví k léčivu zadavatele ani k metodám jeho výroby nebo používání.</p>
<p>5.5 <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug</u>. Institution and Principal Investigator will not charge a Trial subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor under this Agreement.</p>	<p>5.5 <u>Platba za léčiva zadavatele a srovnávací léčiva</u>. Poskytovatel zdravotních služeb ani hlavní zkoušející nebudou subjektům hodnocení ani třetím stranám účtovat žádné částky za léčiva zadavatele, srovnávací léčiva ani za jakékoliv služby hrazené podle této smlouvy zadavatelem.</p>
<p>6. <u>Research Grant</u>. Funding will be made by way of grant payments in accordance with Attachment B. The grant represents Institution's and Principal Investigator's costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from patient(s) participating in the Trial ("Trial Subject(s)") or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration.</p>	<p>6. <u>Výzkumný grant</u>. Prostředky budou poskytnuty ve formě grantových plateb v souladu s přílohou B. Grant je určen na náklady Poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího na provádění studie. Všechny částky zahrnují veškeré přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání studie, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Poskytovatel zdravotních služeb ani hlavní zkoušející nebudou přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat od pacientů účastnících se studie („subjekty hodnocení“) ani třetích stran odměnu za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo hrazené zadavatelem, včetně léčiva zadavatele, srovnávacího léčiva, skríníngu subjektů hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podávání léčiva zadavatele a srovnávacího léčiva.</p>
<p>7. <u>Trial Subject Enrollment</u>. Institution and Principal Investigator have agreed to enroll qualified patients in the Trial in accordance with the Protocol. A qualified patient is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the</p>	<p>7. <u>Zařazení subjektů hodnocení</u>. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející budou vyhovující pacienty do studie zařazovat v souladu s protokolem. Vyhovující je pacient, který splňuje všechna kritéria protokolu do zařazení</p>

<p>Trial. Expected number of subjects enrolled is between [REDACTED]</p>	<p>do studie. Předpokládaný počet zařazených subjektů je [REDACTED]</p>
<p>7.1 <u>Multi-Center Studies</u>. Sponsor may discontinue subjects enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved.</p>	<p>7.1 <u>Multicentrické studie</u>. Po dosažení celkového počtu subjektů hodnocení potřebného pro provádění multicentrické studie může zadavatel zastavit další zařazování pacientů do studie.</p>
<p>8. <u>Informed Consent</u>. Institution and Principal Investigator will obtain a written Informed Consent Form (“ICF”) for each Trial Subject explaining the Trial Subject’s rights in connection with its relationship with the Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will maintain a signed original of that ICF in the Trial Subject’s record. Institution and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review and approve the content of the ICF, including any revisions made during the course of the Trial, before it is used. Institution and Principal Investigator will allow Sponsor or its designee to inspect signed ICFs or photocopies thereof during monitoring visits or audits. Institution and Principal Investigator will submit any modifications it may propose to the ICF to Sponsor for review and written approval by Sponsor before submitting the ICF for IEC approval. The Principal Investigator will ensure that every Trial Subject signs an ICF approved by Sponsor and the Institution’s IEC before the Trial Subject begins participating in the Trial. The parties expressly agree that the Trial Subject’s signed ICF represents a relationship between the Institution and/or Principal Investigator, and not the Sponsor or CRO. When required, the approved ICF will be modified to reflect amendments to the Protocol.</p>	<p>8. <u>Informovaný souhlas</u>. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející od každého subjektu hodnocení získá formulář informovaného souhlasu („formulář ICF“) vysvětlující práva subjektu hodnocení v souvislosti s tímto vztahem s Poskytovatelem zdravotních služeb a hlavním zkoušejícím. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející uloží podepsaný originál formuláře ICF v záznamech subjektu hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející umožní zadavateli před použitím zkontrolovat a schválit obsah formuláře ICF, včetně jakýchkoliv revizí provedených během studie. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející umožní zadavateli nebo jeho zástupci prohlédnout podepsané formuláře ICF nebo jejich fotokopie v průběhu monitorovacích nebo kontrolních návštěv. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející předloží zadavateli ke kontrole a písemnému schválení jakékoliv změny, které může navrhopat pro formulář ICF, a to před jeho předložením ke schválení nezávislé etické komisi. Hlavní zkoušející musí zajistit, aby každý subjekt před zahájením účasti na studii studie podepsal formulář ICF schválený zadavatelem a etickou komisí Poskytovatele zdravotních služeb. Strany se výslovně dohodly, že formulář ICF podepsaný subjektem hodnocení představuje vztah s Poskytovatelem zdravotnických služeb a hlavním zkoušejícím, a nikoliv se zadavatelem nebo s CRO. Kdykoliv to bude potřebné, schválený formulář ICF bude upraven tak, aby odrazil případné dodatky k protokolu.</p>
<p>9. <u>Adverse Events</u>. Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol and applicable regulations. This includes, where required, prompt reporting by telephone.</p>	<p>9. <u>Nežádoucí příhody</u>. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející nahlásí nežádoucí příhody subjektů hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými předpisy. V případě potřeby to představuje okamžité hlášení po telefonu.</p>
<p>10. <u>Protected Health Information</u>. The parties recognize a common goal of securing all individually identifiable health information and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Institution and Principal Investigator represent and warrant that it will comply with the provisions of any Applicable Laws relating to the confidentiality, privacy and security of such information.</p>	<p>10. <u>Chráněné zdravotní údaje</u>. Strany potvrzují, jako společný cíl zabezpečení všech identifikovatelných zdravotních údajů, jejich uchování v důvěrnosti a ochranu před neoprávněným zpřístupněním. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení osobních údajů.</p>
<p>10.1 <u>Authorization to Use and Disclose Health Information</u>. Institution and Principal Investigator will obtain a written privacy authorization, complying with all Applicable Law, for each Trial Subject which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor with completed case report forms (“CRFs”), source documents</p>	<p>10.1 <u>Souhlas s použitím a zpřístupněním zdravotních údajů</u>. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející od každého subjektu hodnocení v souladu s platnými zákony získá písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem, vyplněné Formuláře k hlášení případu („CRF“), zdrojové dokumenty a další potřebné informace podle protokolu.</p>

<p>and all other information required by the Protocol. Sponsor, though not a covered entity, recognizes that, pursuant to this Agreement, it has the responsibility to protect all individually identifiable patient information and to restrict the use of such information to those persons and entities, including consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial. Such use also will be restricted to those permitted in the authorization forms and neither Sponsor nor any party to whom Sponsor may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. Institution and Principal Investigator will provide Sponsor or CRO an opportunity to review and approve the content of the authorization (including any revisions made during the course of the Trial) before it is used.</p>	<p>Zadavatel a INC Research se zavazují, že i nad rámec ochrany ze zákona tato smlouva zakládá povinnost chránit všechny individuálně identifikovatelné údaje o pacientech a omezit jejich používání pouze na osoby a subjekty, konzultanty, dodavatele, subdodavatele a zástupce, kteří potřebují přístup k těmto informacím pro plnění povinností v souvislosti se studií. Používání těchto údajů bude omezeno na rozsah povolený souhlasem a zadavatel, INC Research, ani jiná strana, které zadavatel a INC Research mohou sdělit individuálně identifikovatelné zdravotní údaje, nesmí tyto informace používat k získávání subjektů hodnocení pro další studie, k propagaci jiných studií, produktů, k marketingu či marketingovému výzkumu. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející umožní zadavateli nebo CRO před použitím zkontrolovat a schválit obsah souhlasu s použitím osobních informací, včetně jakýchkoliv revizí provedených během studie.</p>
<p>11. <u>Confidential Information</u>. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.</p>	<p>11. <u>Důvěrné informace</u>. V průběhu studie mohou Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející získávat nebo vytvářet informace, které mají pro zadavatele a přidružené strany důvěrnou povahu.</p>
<p>11.1 <u>Definition</u>. Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.</p>	<p>11.1 <u>Definice</u>. S výjimkou dále uvedených omezení jsou za důvěrné považovány všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo CRO nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro CRO, objevy (ve smyslu definovaném dále) a všechny údaje shromážděné v průběhu studie, zprávy, technické a ekonomické informace, informace o podmínkách zadavatele nebo CRO k této nebo jiným smlouvám o klinické studii, informace o obchodních nebo studijních strategiích, obchodní tajemství a know-how předané Poskytovatele zdravotních služeb přímo nebo nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.</p>
<p>11.2 <u>Exclusions</u>. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.</p>	<p>11.2 <u>Výjimky</u>. Za důvěrné se nepovažují informace, které již byly veřejně přístupné před předáním zadavateli nebo CRO, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy Poskytovatelem zdravotních služeb, byly známy Poskytovateli zdravotních služeb v okamžiku jejich předání, nepodléhají ochraně nebo je Poskytovatel zdravotních služeb získá bez závazku k ochraně od třetí strany, která má ze zákona právo na jejich zpřístupnění.</p>
<p>11.3 <u>Obligations of Confidentiality</u>. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as</p>	<p>11.3 <u>Povinnost zachovávat důvěrnost informací</u>. Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí Poskytovatel zdravotních služeb ani hlavní zkoušející používat důvěrné informace pro jiné účely, než k jakým je opravňuje tato smlouva a nesmějí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým je opravňuje tato smlouva nebo</p>

authorized in this Agreement or as required by law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC or to an applicable regulatory authority is specifically authorized.	zákon. Konkrétně může důvěrné informace předat nezávislé etické komisi nebo příslušnému regulačnímu orgánu.
11.4 <u>Disclosure Required by Law.</u> If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution and Principal Investigator notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.	11.4 <u>Zpřístupnění osobních údajů vyžadované ze zákona.</u> Jestliže je ze zákona vyžadováno zpřístupnění osobních údajů za jiným účelem, než výslovně povoluje tato smlouva, nepředstavuje to porušení smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb o tom musí písemně informovat zadavatele co nejdříve předem, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací. Poskytovatel zdravotních služeb sdělí pouze údaje nutné pro splnění zákonného požadavku a zachová důvěrnost osobních údajů ve vztahu ke všem ostatním stranám.
11.5 <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Trial Data and Biological Sample Analysis Data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five (5) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement.	11.5 <u>Platnost povinností po ukončení smlouvy.</u> Povinnost nepoužívat a nesdělovat důvěrné informace s výjimkou údajů o studii a analýzách biologických vzorků přetrvává 5 (pět) let po ukončení platnosti smlouvy. Přípustný rozsah použití a zpřístupnění údajů ze studie je popsán v bodě 15 (Publikace) této smlouvy.
11.6 <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by Sponsor in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law. However, Institution and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.	11.6 <u>Vrácení důvěrných informací.</u> Pokud o to zadavatel písemně požádá, Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející vrátí všechny důvěrné informační materiály s výjimkou těch, které musí podle platných zákonů zůstat na pracovišti provádějícím studii. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně pro stanovení rozsahu povinností v rámci této smlouvy.
12. Trial Data, Biological Samples, and Records.	12. <u>Data studie, biologické vzorky a záznamy.</u>
12.1 <u>Trial Data.</u> During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, "Trial Data"). Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.	12.1 <u>Data studie.</u> V průběhu studie mohou Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející ve smyslu protokolu shromažďovat a předávat zadavateli nebo jeho zástupci určité údaje. Patří sem formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent), elektronické datové záznamy a všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro studii, které musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, snímky MR nebo jiné typy snímků, EKG, EEG nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny dat (souhrnně „data studie“). Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předložení dat studie.
a. <u>Ownership of Trial Data.</u> Subject to Institution's and/or Principal Investigator right to publish the results of the Trial and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.	a. <u>Vlastnictví dat studie.</u> S výhradou práva Poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího na publikaci výsledků studie a nevýhradní licence na některé způsoby použití je výhradním vlastníkem všech dat studie zadavatel.
b. <u>Non-Exclusive License.</u> Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial	b. <u>Nevýhradní licence.</u> Zadavatel uděluje Poskytovatele zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci na používání dat studie pro

Data for internal research or educational purposes.	interní výzkumné nebo vzdělávací účely, bez práva na udělování dílčích licencí.
c. <u>Medical Records</u> . Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.	c. <u>Zdravotní záznamy</u> . Zdravotní záznamy subjektů hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v datech studie. Zadavatel si na tyto dokumenty ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok.
12.2 <u>Biological Samples</u> . If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Trial Subjects for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“Biological Samples”).	12.2 <u>Biologické vzorky</u> . Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející mohou v souladu s protokolem shromažďovat a předávat zadavateli nebo zadavatelem určenému subjektu biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny, atd.) získané od subjektů hodnocení na analýzy, které přímo nesouvisí s péčí o pacienta nebo sledování bezpečnosti, včetně farmakokinetických, farmakogenomických nebo biomarkerových testů („biologické vzorky“).
a. <u>Use</u> . Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.	a. <u>Používání</u> . Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející nepoužijí biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem ani k jinému účelu než stanoví protokol.
b. <u>Sample Data</u> . Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.	b. <u>Výsledky vzorků</u> . Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů („výsledky vzorků“) Poskytovatele zdravotních služeb, hlavnímu zkoušejícímu, ani subjektu hodnocení. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s daty studie; proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků Poskytovatele zdravotních služeb nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tato data vztahovat povolené způsoby použití, jak jsou uvedeny v této smlouvě.
12.3 <u>Records</u> . Institution and Principal Investigator will ensure that Trial Subject’s Trial records, which include the Institution’s and Principal Investigator’s copies of all Trial Data as well as relevant source documents (collectively, “Records”), are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law.	12.3 <u>Záznamy</u> . Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zajistí, aby studijní záznamy subjektu hodnocení, které zahrnují kopie veškerých studijních dat Poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího a také příslušné zdrojové dokumenty (společně označované jako „Záznamy“) byly udržovány v aktuálním stavu a byly spravovány v souladu s platnými zákony.
a. <u>Retention</u> . Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial for a period in accordance with Applicable Law and regulations and the Protocol. Institution and Principal Investigator will retain Records, under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of fifteen (15) years after termination of the Trial. Institution provides the fee-free archivation for the term of 5 years in compliance with Act. No. 378/2007 Coll., and for following 10 years will provide with archivation for fee of [REDACTED]. This fee will be payable upon the invoice, which will be issued after the signing of this agreement. Sponsor will notice Institution 6 months in advance before the end of paid period that requires additional	a. <u>Úschova</u> . Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející uschovají všechny záznamy a dokumentaci související se studií po období požadované platnými zákony a předpisy a protokolem. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející uschovají všechny záznamy za takových skladovacích podmínek, které umožní jejich stabilitu a ochranu, po období patnácti (15) let po ukončení 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. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a

archiving and will pay appropriate fee.	uhradí náklady s tím spojené.
<p><u>13 Personal Data.</u></p> <p><u>13.1 Study Team Member Personal Data.</u> Both prior to and during the course of the Trial, the Principal Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data. For the Principal Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, for the following purposes:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) the conduct of clinical trials; (2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates; (3) compliance with legal and regulatory requirements (4) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; (5) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and (6) anti-corruption compliance <p>Names and member of the Trial staff may be processed in CRO's study contacts database for study-related purposes only.</p> <p><u>13.2 Trial Subject Personal Data.</u> The Principal Investigator shall obtain Trial Subject written consent for the collection and use of Trial Subject personal data for Trial purposes, including the disclosure, transfer, and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions.</p> <p><u>13.3 Data Controller.</u> The Sponsor shall be the data controller for such personal data expect that, if CRO deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. CRO may process "personal data" as defined in the applicable data protection legislation</p>	<p><u>13 Osobní údaje.</u></p> <p><u>13.1 Osobní údaje člena týmu klinického hodnocení.</u> Jak před klinickým hodnocením, tak v jeho průběhu mohou být hlavní zkoušející a jeho/její týmy vyzváni, aby poskytli osobní údaje. Na tyto údaje se vztahují zákony a předpisy o ochraně osobních údajů. U hlavního zkoušejícího tyto osobní údaje mohou zahrnovat křestní jméno a příjmení, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikace, životopisy, dosažené vzdělání a informace vztahující se k potenciálnímu střetu zájmů vyplývajícím z kumulace funkcí (<i>Dual Capacity</i>) pro následující účely:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) realizace klinických hodnocení; (2) проверки prováděné orgány státní správy nebo regulačními orgány, zadavatelem, CRO a jejich zprostředkovateli a přidruženými subjekty; (3) dodržování všech platných právních a regulačních požadavků (4) zveřejnění na webové stránce www.clinicaltrials.gov a na webových stránkách a v databázích, které slouží pro srovnávací účely; (5) uchovávání v databázích pro usnadnění výběru zkoušejících pro klinická hodnocení prováděná v budoucnu; a (6) dodržování veškeré platné legislativy pro boj proti korupci <p>Jména a identifikační údaje členů týmu klinického hodnocení mohou být zpracovávány v databázi kontaktních údajů CRO pouze pro účely související s klinickým hodnocením</p> <p><u>13.2 Osobní údaje subjektu klinického hodnocení.</u> Hlavní zkoušející získá písemný souhlas subjektu klinického hodnocení se shromažďováním a používáním osobních údajů subjektu klinického hodnocení pro účely klinického hodnocení, včetně zpřístupnění, převodu a zpracování údajů shromážděných podle protokolu v souladu s platnými ustanoveními o ochraně údajů.</p> <p><u>13.3 Správce údajů.</u> Zadavatel je správcem údajů pro tyto osobní údaje ale předpokládá se, že pokud CRO nakládá s jakýmkoli osobními údaji podle této smlouvy jako správce údajů, je CRO povinna být správcem těchto osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá. CRO může zpracovávat „osobní údaje“, jak je stanoveno v platné legislativě týkající se ochrany osobních údajů, která je platná podle této nebo</p>

<p>enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively “Data Protection Legislation”), of the Principal Investigator and Trial staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.</p>	<p>ekvivalentní/podobné vnitrostátní legislativy (společně dále označované jako „legislativa týkající se ochrany údajů“), hlavního zkoušejícího a pracovníků klinického hodnocení pro účely související s klinickým hodnocením, přičemž veškeré takové zpracování bude provedeno v souladu s legislativou týkající se ochrany údajů.</p>
<p>14. <u>Inspections and Audits.</u></p>	<p>14. <u>Kontroly a audity.</u></p>
<p>14.1 <u>Access.</u> Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the applicable regulatory authority, may during regular business hours examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts; Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs); examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and observe the conduct of the Trial.</p>	<p>14.1 <u>Přístup.</u> Na základě přiměřené žádosti a v běžné pracovní době mohou zadavatel, autorizovaní zástupci zadavatele nebo příslušného regulačního orgánu pořizovat kopie a kontrolovat všechny formuláře CRF a jiné záznamy o studii (včetně záznamů o účastnících studie jejich zdravotních karet, potvrzení o obdržení a vydání léčiv), prostory, zařízení a činnosti souvisejících se studií nebo nezávislou etickou komisí a pozorováním průběhu studie.</p>
<p>14.2 <u>Notice.</u> Institution and/or Principal Investigator will inform Sponsor within twenty-four (24) hours of any effort or request by the government, applicable regulatory authority or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Collaborators with regard to the Trial; will provide Sponsor with a copy of any communications sent by such persons; and will provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications.</p>	<p>14.2 <u>Oznámení.</u> Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející musejí uvědomit zadavatele do 24 (dvaceti čtyř) hodin po pokusu nebo žádosti vlády, příslušného regulačního orgánu nebo jiných osob o inspekci nebo kontaktování Poskytovatel zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího nebo spolupracujících osob ve věci studie a musí poskytnout zadavateli kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami, a rovněž musí poskytnout zadavateli příležitost zúčastnit se jakékoliv navrhované nebo skutečné odpovědi hlavního zkoušejícího nebo Poskytovatel zdravotních služeb na taková sdělení.</p>
<p>14.3 <u>Cooperation.</u> Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Institution, Principal Investigator, Collaborators, and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject’s medical records. Institution and/or Principal Investigator will promptly forward to Sponsor copies of any inspection findings that Institution or Principal Investigator receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Institution and/or Principal Investigator will also provide Sponsor with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution and/or Principal Investigator responses to regulatory agency inspections in regard to the Trial.</p>	<p>14.3 <u>Spolupráce.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející musejí zajistit plnou spolupráci Poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího, spolupracujících osob a členů etické komise při takové inspekci a musí zajistit včasný přístup k příslušným záznamům a datům. Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející musejí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v datech studie a zdravotních záznamech subjektů hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející bez odkladu předají zadavateli kopie všech nálezů inspekce, které Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející obdrží od regulačního orgánu v souvislosti se studií. Kdykoliv je to realizovatelné, Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející také dají zadavateli příležitost předem prohlédnout a opatřit připomínkami všechny odpovědi Poskytovatele zdravotních služeb nebo hlavního zkoušejícího na inspekce regulačních orgánů vztahující se ke studii.</p>
<p>15. <u>Inventions.</u> If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not (“Invention”), Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor. Institution and Principal Investigator will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution</p>	<p>15. <u>Objevy.</u> Jestliže výsledkem provádění studie bude objev, ať patentovatelný či nikoli, („objev“), Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející o tom budou okamžitě informovat zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející postoupí veškeré nároky k tomuto objevu zadavateli bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které poskytuje tato smlouva. Poskytovatel zdravotních</p>

<p>and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal research or educational purposes.</p>	<p>služeb a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k objevu a jejich uplatňování. Zadavatel uděluje Poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí a na používání dat studie pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.</p>
<p>16. <u>Publications.</u> Institution and Principal Investigator may publish the results of the Trial. However, at least sixty (60) days prior to submitting a manuscript to a publisher or other outside persons (i.e., reviewer(s)) or prior to any public presentation, a copy of the manuscript or presentation will be provided to Sponsor by Institution and Principal Investigator for Sponsor to review. If Institution and Principal Investigator are part of a multi-center trial, Institution and Principal Investigator agree that the first publication will be a joint publication containing full trial results. If there has been no multi-center publication within eighteen (18) months of completion or termination of the Trial, Institution and Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement. If Institution and Principal Investigator are conducting a single-center trial, Institution and Principal Investigator may publish the results based on analyses pre-specified in the Protocol, in collaboration with Sponsor.</p> <p>Institution and Principal Investigator agree that Sponsor is free to use, copy, reprint, disseminate, and translate, in whole or in part, any publication related to the Trial or otherwise to this Agreement, including, but not limited to any article, abstract, manuscript, data, text, diagrams, posters, charts, slides or pictures related to the Trial results, so long as proper attribution is provided to the author(s).</p>	<p>16. <u>Publikace.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející mohou uveřejnit výsledky klinického hodnocení. Nicméně, nejméně šedesát (60) dnů před předložením publikace vydavateli anebo jiné třetí osobě (například recenzentovi(ům) anebo před jakoukoli veřejnou prezentací díla, musí Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející předložit kopii publikace anebo prezentace zadavateli ke kontrole. Pokud se Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející účastní multicentrického klinického hodnocení, Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že první uveřejnění bude společnou publikací obsahující veškeré výsledky klinického hodnocení. Pokud nebude publikace o multicentrickém klinickém hodnocení vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení anebo ukončení klinického hodnocení, budou Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející oprávněni publikovat volně a samostatně pod podmínkou souladu s ostatními ustanoveními této Smlouvy. Pokud Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející vedou klinické hodnocení s jedním centrem, Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející mohou publikovat výsledky na základě analýz předem specifikovaných v Protokole a v spolupráci se Zadavatelem.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející souhlasí, že zadavatel je oprávněn užívat, kopírovat, tisknout, rozšiřovat a překládat, zcela anebo zčásti, jakoukoliv publikaci týkající se klinického hodnocení anebo této Smlouvy, včetně jakéhokoliv článku, abstraktu, prvopisu, údajů, textu, diagramů, posterů, tabulek, prezentací anebo obrázků týkajících se výsledků Klinického hodnocení a to tak dlouho, než je řádně citován autor těchto děl.</p>
<p>Sponsor reserves the right to publish in connection with the Trial.</p>	<p>Zadavatel si vyhrazuje právo publikovat v souvislosti s Klinickým hodnocením</p>
<p>17. <u>Publicity.</u> Neither party will use the name of the other party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other party. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.</p>	<p>17. <u>Publicita.</u> Žádná ze stran nepoužije jméno druhé strany ani žádného z jejích zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však rezervuje právo uvést Poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího v souvislosti s uvedením protokolu v databance klinických hodnocení Národních institutů zdraví (NIH), jiných veřejně dostupných seznamech klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech náboru pacientů.</p>
<p>18. <u>Indemnification.</u> Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless</p>	<p>18. <u>Zbavení odpovědnosti.</u> Zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí, ponese náklady obhajoby a nebude</p>

<p>(“Indemnify”) the Trial investigators; any institution at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; (collectively, “Indemnified Parties”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities, expenses arising out of a Trial Subject injury, the design of the Trial, or the specifications of the Trial protocol. Trial Subject injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial. Sponsor further agrees to reimburse Institution for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject injury. Institution and Principal Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any medical injury experienced by a Trial Subject as a result of the Trial Subject’s participation in the Trial. Institution and Principal Investigator further agree to promptly notify Sponsor of any such medical injury.</p>	<p>požadovat náhradu škody („zbaví odpovědnosti“) zkoušející v rámci studie; jakéhokoliv Poskytovatele zdravotních služeb, u kterého se studie provádí, jeho představitele, zástupce a zaměstnance (souhrnně „strany zbavené odpovědnosti“) vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod, nákladů, odpovědnosti, výdajů souvisejících s újmou subjektu hodnocení, návrhem studie nebo specifikacemi protokolu studie. Újma subjektu hodnocení znamená tělesnou újmu nebo psychiatrickou událost související s léčivem způsobenou podáváním nebo používáním léčiva zadavatele požadovaného protokolem, které by subjekt hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se studie nezúčastnil. Zadavatel se dále zavazuje, že uhradí Poskytovateli zdravotních služeb skutečné náklady diagnostických postupů a lékařské péče nezbytné k léčbě poškození subjektu hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují, že poskytnou nebo zajistí okamžitou diagnózu a léčbu jakékoli zdravotní újmy vzniklé subjektu hodnocení následkem jeho účasti ve studii. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se dále zavazují, že o takové zdravotní újmě okamžitě uvědomí zadavatele.</p>
<p>18.1 <u>Exclusions</u>. Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor (b) failure of an Indemnified Party to comply with any applicable governmental regulations, or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party.</p>	<p>18.1 <u>Výjimky</u>. Z této dohody o zbavení odpovědnosti jsou vyňaty veškeré nároky na úhradu škod vzniklých (a) nedodržováním protokolu nebo písemných pokynů zadavatele na straně „strany zbavené odpovědnosti“, (b) nedodržováním platných státních předpisů „stranou zbavenou odpovědnosti“ nebo (c) nedbalostí nebo záměrně nesprávným jednáním strany zbavené odpovědnosti.</p>
<p>18.2 <u>Notice and Cooperation</u>. Institution and Principal Investigator agree to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution and Principal Investigator agree to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim, provided it is not contrary to good manners and laws of Czech Republic.</p>	<p>18.2 <u>Oznámení a spolupráce</u>. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují, že zadavateli okamžitě oznámí jakékoli nároky podléhající zbavení odpovědnosti a budou s ním plně spolupracovat na jejich řešení. Pokud o to zadavatel požádá, Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují, že zadavateli přenechají výhradní vedení obhajoby nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti za předpokladu, že nebude odporovat dobrým mravům a právnímu řádu České republiky.</p>
<p>18.3 <u>Settlement or Compromise</u>. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor’s prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither party will admit fault on behalf of the other party without the written approval of that party.</p>	<p>18.3 <u>Narovnání nebo kompromis</u>. Narovnáni nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narovnáni nebo kompromisním řešením nebude zadavatel nepřiměřeně odpírat. Žádná ze stran neuzná pochybení jménem druhé strany bez jejího písemného souhlasu.</p>
<p>18.4 CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Trial Protocol except to the extent that such liability arises from CRO’s negligent act, omission or willful misconduct.</p>	<p>18.4 CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s léčivem zadavatele nebo protokolem studie s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na základě nedbalého jednání, opomenutí nebo záměrného nesprávného jednání CRO.</p>

19. <u>Termination.</u>	19. <u>Ukončení.</u>
19.1 <u>Termination Conditions.</u> This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:	19.1 <u>Podmínky ukončení platnosti smlouvy.</u> Platnost této smlouvy skončí, pokud nastane kterákoliv z následujících událostí:
a. <u>Disapproval by IEC.</u> If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC disapproval, this Agreement will terminate immediately.	a. <u>Odepření souhlasu etickou komisí.</u> Jestliže bez zavinění Poskytovatele zdravotních služeb nebo hlavního zkoušejícího studie nebude zahájena z důvodu nesouhlasu etické komise, platnost této smlouvy skončí s okamžitou platností.
b. <u>Trial Completion.</u> For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either party.	b. <u>Ukončení studie.</u> Pro účely této smlouvy je smlouva považovaná za ukončenou po dokončení všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty hodnocení, a poté, co zadavatel obdrží všechny relevantní údaje požadované protokolem, dokumenty studie a biologické vzorky a obě strany smlouvy obdrží všechny dlužné platby.
c. <u>Early Termination of Trial.</u> If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either party.	c. <u>Předčasné ukončení studie.</u> Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení smlouvy, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel obdrží všechny relevantní údaje požadované protokolem, dokumenty studie a biologické vzorky, a obě strany smlouvy obdrží všechny dlužné platby.
(1) <u>Termination of Trial Upon Notice.</u> Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) days written notice to Institution and Principal Investigator.	(1) <u>Ukončení studie výpovědí.</u> Zadavatel si rezervuje právo ukončit studii z jakéhokoliv důvodu na základě třiceti (30) denní písemné výpovědi zaslané Poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu.
(2) <u>Immediate Termination of Trial by Sponsor.</u> Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Institution and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or well being of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.	(2) <u>Okamžité ukončení studie zadavatelem.</u> Zadavatel si dále vyhrazuje právo písemnou výpovědí ukončit studii okamžitě z důvodů, jako jsou zařazování subjektů do studie nedostatečně rychle pro dosažení cílů, významné neschválené materiální odchylky od protokolu, nesplnění záznamní povinnosti, okolností, které podle zadavatelova názoru představují nebezpečí pro zdraví nebo pohodu subjektů hodnocení nebo kroků regulačního orgánu ve vztahu ke studii nebo léčivu zadavatele či srovnávacímu léčivu.
(3) <u>Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator.</u> Institution and/or Principal Investigator reserves the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.	(3) <u>Okamžité ukončení studie Poskytovatelem zdravotních služeb nebo hlavním zkoušejícím.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející si vyhrazují právo písemnou výpovědí zadavateli nebo společnosti INC Research ukončit studii s okamžitou platností, pokud to požaduje nezávislá etická komise nebo pokud je ukončení nutné pro ochranu zdraví subjektů hodnocení.
(4) <u>Notification of the end of the Trial</u> - Sponsor shall forward a Notification of the end of the Trial to the Institution's Legal Department after Study termination.	(4) <u>Oznámení o ukončení studie</u> – Zadavatel předá po ukončení studie oznámení o ukončení studie na právní odbor Poskytovatele zdravotních služeb.
19.2 <u>Payment upon Termination.</u> If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment B, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable	19.2 <u>Platba po ukončení.</u> Jestliže dojde k předčasnému ukončení studie v souladu s touto smlouvou, zaplatí zadavatel poslední platbu rovnající se částce dlužné za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy včetně, v souladu s přílohou B, po odečtení již vyplacených plateb. Poslední platba bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje s výjimkou osobních nákladů, pokud byly řádně vynaloženy a

<p>expenses, other than personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, Sponsor will reimburse Institution for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.</p>	<p>předem schváleny zadavatelem a pouze v rozsahu, ve kterém je nelze přiměřeně omezit. Jestliže studie nebyla zahájena z důvodu odepření souhlasu etické komise, zadavatel proplatí Poskytovateli zdravotních služeb honorář etické komise a všechny další výlohy, které zadavatel předem písemně schválil.</p>
<p>19.3 <u>Return of Materials</u>. Unless Sponsor instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Sponsor for Trial conduct, including unused Sponsor Drug or Comparator Drug, unused CRFs, and any Sponsor -supplied Equipment.</p>	<p>19.3 <u>Vrácení materiálů</u>. Pokud zadavatel neudělí jiné písemné pokyny, Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející okamžitě vrátí všechny materiály obdržené od zadavatele pro provádění studie, včetně nepoužitých léčiv zadavatele nebo srovnávacích léčiv, nepoužitých formulářů CRF a veškerého zařízení poskytnutého zadavatelem.</p>
<p>20. <u>Insurance</u>. The Institution and Principal Investigator will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial (and following termination of the Trial to cover any claims arising from the Trial) insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with local standards for all medical professionals conducting the Trial. The Sponsor agrees and confirms that it will ensure the Clinical Trial Insurance in accordance to section 52 part 3 f) Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals as amended.</p>	<p>20. <u>Pojištění</u>. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zajistí pojistné krytí profesní odpovědnosti pro všechny zdravotnické odborníky provádějící studii a po dobu provádění studie (a po ukončení studie na krytí všech nároků vzniklých v souvislosti se studií) a budou udržovat jeho plnou platnost a účinnost s limity nastavenými v souladu s nejlepšími místními standardy. Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.</p>
<p>21. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response</u>. Institution and Principal Investigator each certify that it/she/he is not debarred or restricted from conducting clinical research and will not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. Institution and Principal Investigator each also certify that it/she/he is not excluded from any governmental health care program, Institution and Principal Investigator further certify that it/she/he is not subject to a government mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution and Principal Investigator will notify Sponsor promptly in writing [to the extent possible, within two (2) business days] if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Institution or Principal Investigator becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any associated Trial researchers (including the Principal Investigator). Institution and Principal Investigator will cooperate with Sponsor regarding any responsive action necessary.</p> <p>Neither Institution nor Principal Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.</p>	<p>21. <u>Zákaz činnosti, vyloučení, povolení pracovat ve zdravotnictví a řešení situace</u>. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející potvrzují, že na ně nebyl uvalen zákaz činnosti ani omezení k provádění klinického výzkumu a že nepoužije v žádné souvislosti služeb jakékoli osoby, na kterou se vztahuje zákaz nebo omezení působení v klinickém výzkumu podle platných zákonů pro služby, které budou poskytovány podle této smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející také potvrzuje, že nebyli vyloučeni z žádného vládního programu zdravotní péče. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející dále potvrzují, že na ně nebyla uvalena státní správa a že neporušili žádné platné zákony a předpisy proti úplatkům a korupci. Po dobu trvání této smlouvy a tří let po jejím ukončení Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející okamžitě, pokud možno do 2 (dvou) pracovních dnů písemně uvědomí zadavatele, jestliže bude nutné pozměnit některé z oprávnění ve světle nových informací nebo když se dozví o vážných problémech v souvislosti s povolením pracovat ve zdravotnictví u kohokoliv, kdo na studii pracoval (včetně hlavního zkoušejícího). Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející budou spolupracovat se společností INC Research při přijímání potřebných nápravných opatření.</p> <p>Ani Poskytovatel zdravotních služeb ani hlavní zkoušející nebudou provádět úhrady dalšímu lékaři v souvislosti s</p>

<p>Institution and Principal Investigator represent and warrant that payments or items of value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Principal Investigator or any of their respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a government official or otherwise, in order to assist Sponsor or CRO to secure an improper advantage or obtain or retain business.</p> <p>Institution and Principal Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or CRO to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any items of value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.</p>	<p>vytipováním subjektů pro klinické hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející prohlašují a garantují, že platby nebo předměty mající hodnotu získané podle této smlouvy nebo v souvislosti s klinickým hodnocením nebudou mít vliv na žádná rozhodnutí Poskytovatele zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího ani žádného z jejich příslušných vlastníků, ředitelů, pracovníků, zprostředkovatelů, konzultantů, a že ani žádný jiný příjemce platby podle této smlouvy nebude na základě svého postavení pracovníka státní správy či jiného postavení poskytovat součinnost zadavateli ani CRO pro zajištění nepřipustné výhody nebo získání či zachování obchodní příležitosti.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející dále prohlašují a garantují, že ani Poskytovatel zdravotních služeb ani hlavní zkoušející ani žádný z jejich příslušných vlastníků, ředitelů, zaměstnanců, zprostředkovatelů či konzultantů, ani žádný příjemce platby podle této smlouvy, s cílem pomoci zadavateli nebo CRO zajistit nepřipustnou výhodu nebo získat či zachovat obchodní příležitost, přímo nebo nepřímo neuhradí, nenabídne ani neslíbí, že uhradí, a ani nedá žádné předměty mající hodnotu žádné osobě ani subjektu za účelem (i) ovlivnění jakéhokoliv úkonu nebo rozhodnutí; (ii) přimět jakoukoliv takovou osobu nebo subjekt, aby konal či nekonal v rozporu se svou povinností vyplývající ze zákona; (iii) zajištění jakékoliv nepřipustné výhody; nebo (iv) přimět takovou osobu nebo subjekt, aby využil svůj vliv v rámci státní správy nebo jejím prostřednictvím pro ovlivnění jakéhokoliv úkonu nebo rozhodnutí státní správy nebo činěného jejím prostřednictvím.</p>
<p>22. <u>Assignment and Delegation.</u> Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Principal Investigator and/or Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.</p>	<p>22. <u>Postoupení a delegování.</u> Zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení Poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu převzít závazky a práva CRO nebo nahradit CRO jiným nezávislým dodavatelem. Poskytovatel zdravotních služeb ani hlavní zkoušející nesmějí převést na jiný subjekt nebo na subdodavatele žádná práva a závazky vyplývající z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovného souhlasu Poskytovatele zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího, CRO a případného nového nabyvatele práv nebo subdodavatele. Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející musejí předem uvědomit zadavatele předtím, než se přestěhují do nové lokality. Tato smlouva je závazná pro následníky a povolené nabyvatele práv zadavatele a v úplnosti na ně přechází.</p>
<p>23. <u>Equipment.</u> Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution and Principal Investigator during the conduct of the Trial (“Equipment”). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment C.</p>	<p>23. <u>Zařízení.</u> Zadavatel může poskytnout nebo zařídit dodávku určitého zařízení pro použití ze strany Poskytovatel zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího během provádění studie („zařízení“). Podmínky používání, vlastnictví a likvidace zařízení jsou uvedeny podrobně v příloze C.</p>
<p>24. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Research Grant, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment and Exclusion, and Indemnification survive termination of</p>	<p>24. <u>Platnost povinností po ukončení smlouvy.</u> Povinnosti týkající se výzkumného grantu, důvěrných informací, objevů, záznamů, publikací, publicity, zákazu činnosti a vyloučení a zbavení odpovědnosti zůstávají v platnosti i po ukončení této</p>

<p>this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p>	<p>smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejích příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.</p>
<p>25. <u>Entire Agreement</u>. This Agreement contains the complete understanding of the parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.</p>	<p>25. <u>Úplnost smlouvy</u>. Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se dané studie. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze na základě písemného dodatku podepsaného oběma smluvními stranami. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru.</p>
<p>26. <u>Conflict with Attachments</u>. To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the parties.</p>	<p>26. <u>Rozpor s přílohami</u>. Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy budou mít převahu s ohledem na právní a obchodní záležitosti a podmínky a ustanovení protokolu budou mít převahu s ohledem na technický výzkum a vědecké otázky, pokud nebude výslovně dohodnuté jinak písemnou formou mezi smluvními stranami.</p>
<p>27. <u>Relationship of the Parties</u>. The relationship of Institution and Principal Investigator to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p>	<p>27. <u>Vztahy mezi stranami</u>. Vztah Poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího k zadavateli je vztahem nezávislých smluvních stran, nikoli vztahem partnerského podniku, firmy a jejího zástupce, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.</p>
<p>28. <u>Force Majeure</u>. Neither party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other party ("Force Majeure"). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.</p>	<p>28. <u>Vyšší moc</u>. Žádná ze smluvních stran neodpovídá za zpoždění v plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně boží vůle, zásahů vlády, nehody, stávky, terorizmu, bioterorizmu, vysazení z práce nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvědomí druhou stranu („vyšší moc“). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně posunut. Jestliže však trvá více než 30 (třicet) dnů, strany mohou zahájit diskusi s cílem úlevy jejích důsledků a pokud je to možné s cílem dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou za daných okolností být přiměřená.</p>
<p>29. <u>Governing Law</u>. Subject to the terms of the Trial Conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic.</p>	<p>29. <u>Rozhodné právo</u>. S výhradou výše uvedených podmínek provádění studie se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky.</p>
<p>30. <u>Notices</u>. All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent</p>	<p>30. <u>Oznámení</u>. Všechna oznámení vyžadovaná touto smlouvou musí být podána v písemné formě. Za doručená budou považována při osobním doručení, zaslání kurýrní službou nebo doporučeným dopisem za podmínky, že</p>

matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:	všechny naléhavé věci jako zprávy o bezpečnosti budou okamžitě nahlášeny po telefonu a potvrzeny písemně na adresu:
SPONSOR:	ZADAVATEL:
Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
With a copy to CRO:	Kopie pro:
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Institution:	Poskytovatel zdravotních služeb:
University Hospital Hradec Králové	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Legal Department – Dáša Prokúpková	Právní odbor – Dáša Prokúpková
Sokolská 581	Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové	500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Czech Republic	Česká republika
Principal Investigator:	Hlavní zkoušející:
[REDACTED]	[REDACTED]
University Hospital Hradec Králové	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Hemodialysis center	Hemodialyzační středisko
Sokolská 581	Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové	500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Czech Republic	Česká republika
31. <u>Nondiscrimination And Equal Treatment.</u> The Institution and Principal Investigator hereby certifies by signing this Agreement that all services are provided in accordance with all applicable national laws, regulations and guidelines relating to equal treatment of and anti-discrimination towards individuals with regard to racial or ethnic origin; religion and belief ; disability; sexual orientation and age.	31. <u>Zákaz diskriminace a rovné zacházení.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející potvrzují podpisem této smlouvy, že veškeré služby se poskytují v souladu se všemi platnými národními zákony, předpisy a směrnicemi týkajícími se rovného zacházení a zákazu diskriminace osob na základě rasového či etnického původu, náboženství, vyznání, zdravotního postižení, sexuální orientace a věku.
.In case of any discrepancies between English and Czech version of this Agreement, the Czech version shall prevail and be decisive.	V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.
The parties hereto agree that before taking any legal action they shall endeavor to amicably settle any dispute	Smluvní strany se zavazují, že dříve než učiní jakékoli právní kroky, budou se snažit smírně urovnat veškeré spory vzniklé

<p>arising between them in connection with the execution of this Agreement. In the event that the Parties will fail to reach an amicable agreement within two weeks, the dispute shall be settled by the relevant Czech court having jurisdiction.</p> <p>The Parties acknowledge that this Agreement will be published in the Agreement Registry. The Parties agreed that Sponsor's marked trade secrets will be before the publishing removed from the Agreement. The Parties further agreed that Institution will publish the Agreement in the Registry.</p> <p>The Parties acknowledge that the SIV will be not conducted before the Agreement will be published in the Registry.</p>	<p>mezi nimi v souvislosti s prováděním této smlouvy. V případě, že strany nedosáhnou smírného řešení do dvou týdnů, bude spor řešen příslušným soudem České republiky.</p> <p>Smluvní strany berou na vědomí, že smlouva bude uveřejněna v registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství zadavatelem, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno. Dále se strany dohodly, že uveřejnění smlouvy do registru provede Poskytovatel.</p> <p>Strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.</p>
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[NÁSLEDUJE STRANA S PODPÍSEM]

Agreed to and Accepted:	Souhlasím a přijímám.
Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. by INC RESEARCH UK Limited as its attorney-in-fact / Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. by INC RESEARCH UK Limited jako jeho skutečný zástupce	INSTITUTION/POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB Fakultní nemocnice Hradec Králové
Signature/Podpis	Signature/Podpis
Printed Name/Jméno hůlkovým písmem	Printed Name/Jméno hůlkovým písmem
	Director/Ředitel
Title/Funkce	Title/Funkce
Date/Datum	Date/Datum
PRINCIPAL INVESTIGATOR/Hlavní ZKOUŠEJÍCÍ	
Signature/Podpis	
Principal Investigator/Hlavní zkoušející	
Title/Funkce	
Printed Name/Jméno hůlkovým písmem	
Date/Datum	

Attachment A	Příloha A
Protocol	Protokol
<p>The clinical Trial to be performed pursuant to this Agreement shall be that set forth in the Protocol dated 14 July 2014 and incorporated into this Agreement attached hereto by reference in addition to all current and future amendments thereto, which is incorporated into this Agreement by reference and entitled:</p>	<p>Klinická studie podle této smlouvy daná protokolem ze dne 14. července 2014 se tímto vedle všech stávajících a budoucích dodatků stává připojenou součástí smlouvy pod názvem:</p>
<p>Protocol # 156-13-211 “A Phase 3b, Multi-center, Open-label Trial to Evaluate the Long Term Safety of Titrated Immediate-release Tolvaptan (OPC 41061, 30 mg to 120mg/day, Split dose) in Subjects with Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease”</p>	<p>Protokol č. 156-13-211 „Multicentrické, nezaslepené klinické hodnocení fáze 3b hodnotící dlouhodobou bezpečnost tolvaptanu s okamžitým uvolňováním (OPC 41061, 30 mg až 120 mg/den, dělená dávka) u subjektů s polycystickou chorobou ledvin autosomálně dominantního typu“</p>

Attachment B		Příloha B	
RESEARCH GRANT PAYMENT TERMS		PLATEBNÍ PODMÍNKY VÝZKUMNÉHO GRANTU	
<p>1. Payee details 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 ("Payee):</p>		<p>2. Údaje o příjemci platby Strany se zavazují, že příjemce platby uvedený níže je řádným příjemcem platby podle této smlouvy a že platby podle této smlouvy budou prováděny pouze následujícím příjemci platby (dále jen „příjemce platby“):</p>	
Payee Name	University Hospital Hradec Králové	Název příjemce platby	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Payee Address	Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Czech Republic	Adresa příjemce platby:	Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika
Bank Name	Česká spořitelna a.s., Praha	Název banky	Česká spořitelna a.s., Praha
Bank Account	6256082/0800	Bankovní účet	6256082/0800
IBAN Number or branch number	CZ95 0800 0000 0000 0625 6082	Číslo IBAN nebo číslo pobočky	CZ95 0800 0000 0000 0625 6082
SWIFT Code	GIBACZPX	Kód SWIFT	GIBACZPX
VAT/GST/Tax ID Number	CZ00179906	Identifikační číslo DPH/GST (spotřební daň)/daňové	CZ00179906
Payment reference	Invoice number	Variabilní symbol	číslo faktury
<p>The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement. If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation is to reimburse the Investigator, if applicable., The reimbursement to Investigator and to Collaborators will be paid by Institution in accordance with Institution's internal regulations. Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, CRO will not pay Investigator even if the Payee</p>		<p>Strany potvrzují, že určený příjemce platby je oprávněn získat veškeré platby za služby realizované podle této smlouvy. Není-li zkoušející příjemcem platby, je povinnost příjemce platby uhradit výdaje vynaložené zkoušejícím, pokud takové existují. Odměna zkoušejícímu a spolupracujícím osobám bude vyplacena Poskytovatelem zdravotních služeb dle vnitřní směrnice Poskytovatele zdravotních služeb. Zkoušející potvrzuje, že pokud zkoušející není příjemcem platby, CRO neposkytne platbu</p>	

<p>fails to reimburse Investigator.</p> <p>No separate agreement will be closed between Sponsor and the Investigator and/or Collaborators.</p>	<p>zkoušejícímu, a to ani v případě, že příjemce platby neuhradí výdaje zkoušejícímu.</p> <p>Zadavatel se zavazuje, že na tuto studii neuzavře se zkoušejícím ani jinou spolupracující osobou žádnou další smlouvu.</p>
<p>2. PAYMENT DISPUTE</p>	<p>2. SPOR TÝKAJÍCÍ SE PLATBY</p>
<p>Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to submit any outstanding invoices or dispute any payment discrepancies during the course of the Study. Neither CRO nor Sponsor will be liable for any payment to the Center, the Investigator, the Research Company or any other Payee when request is made more than thirty (30) days after receipt of final payment.</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení má lhůtu třiceti (30) dnů od data přijetí konečné platby na předložení jakýchkoli neuhrazených faktur nebo sporů týkajících se jakýchkoli nesrovnalostí v platbách během klinického hodnocení. Ani CRO ani zadavatel neponesou odpovědnost za žádné platby poskytovateli zdravotních služeb, zkoušejícímu, výzkumné společnosti ani žádnému jinému příjemci platby, bude-li příslušný požadavek předložen po uplynutí třiceti (30) dnů od data konečné platby.</p>
<p>3. PAYMENT TERM</p>	<p>3. PLATEBNÍ PODMÍNKY</p>
<p>CRO will pay the Payee Quarterly, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached Research Grant. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior month enrollment data confirmed by subject CRFs received from the Site supporting subject visitation.</p>	<p>CRO bude provádět platby ve prospěch příjemce platby čtvrtletně podle počtu uskutečněných návštěv subjektů v souladu s příloženým výzkumným grantem. Devadesát procent (90 %) každé splatné platby, včetně jakéhokoliv případu neúspěšného screeningu (<i>screening failure</i>), který může být splatný podle podmínek této smlouvy, bude uhrazeno na základě údajů o náboru z předchozího měsíce potvrzených záznamy subjektů hodnocení (<i>Case Report Form, CRF</i>) získanými z místa provádění klinického hodnocení, které poskytuje podporu pro návštěvy subjektu.</p>
<p>The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by CRO to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO and/or Sponsor, the return of all unused supplies to CRO, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement. All CRFs must be completed within 5 business days of the patient visit and all queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Center any time during the Study. These timelines may be reduced during data</p>	<p>Zůstatek zasloužené odměny, ve výši až deseti procent (10 %), bude uhrazen v úměrné výši po ověření skutečných návštěv subjektů a CRO jej uhradí příjemci platby, jakmile zadavatel obdrží všechny dokumenty CRF, veškerá vysvětlení týkající se údajů, po obdržení a schválení jakýchkoli chybějících regulačních dokumentů vyžadovaných CRO a/nebo zadavatelem, po vrácení veškerých nepoužitých zásob CRO a jakmile budou splněny veškeré další platné podmínky podle této smlouvy. Všechny záznamy CRF musejí být vyplněny ve lhůtě 5 pracovních dnů od data návštěvy pacienta a všechny dotazy musejí být vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů od data přijetí na straně centra, a to kdykoliv v průběhu klinického</p>

cleaning periods, including but not limited to database lock.	hodnocení. Tyto lhůty mohou být zkráceny během období čištění údajů, včetně mimo jiné uzamčení databáze.
Institution and Investigator understand that the actual number of subjects evaluated hereunder may vary depending upon the progress of the Protocol at all Centers combined. Sponsor or CRO may discontinue patient enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Study has been achieved.	Poskytovatel zdravotních služeb i zkoušející chápou, že se aktuální počet subjektů hodnocených podle této smlouvy může lišit podle vývoje protokolu ve všech zapojených centrech. Zadavatel a CRO mohou přerušit nábor pacientů, pokud bude dosaženo cílového počtu zařazených subjektů pro účely multicentrického klinického hodnocení.
4. SCREENING FAILURE	4. NEÚSPĚCH PŘI SCREENINGU
Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the Screening Visits of the attached Research Grant, not to exceed one (1) screen failure paid.	Uhrazení výdajů spojených s neúspěšným screeningem bude ve výši určené pro screeningové návštěvy, které jsou uvedeny v příloženém výzkumném grantu, přičemž nepřesáhne jeden (1) uhrazený neúspěšný screening.
To be eligible for reimbursement of a Screening Visit, completed screening CRF pages must be submitted to CRO along with any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the subject screening procedures.	Způsobilost k proplacení výdajů spojených se screeningovou návštěvou je dána předložením vyplněných stran dokumentů CRF týkajících se screeningu CRO spolu s dalšími informacemi, které CRO může vyžadovat pro řádné zdokumentování úkonů spojených se screeningem subjektu.
5. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION	5. PŘERUŠENÍ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ
Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.	Uhrazení výdajů v případě přerušení účasti subjektu nebo předčasného ukončení ze strany subjektů bude provedeno v úměrné výši podle počtu potvrzených realizovaných návštěv.
6. UNSCHEDULED VISITS	6. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY
Payment for unscheduled visits will be reimbursed up to [redacted] [which includes institutional overhead] for each Unscheduled Visit performed in accordance with the Protocol, upon receipt of original supporting invoices. Patient numbers, visit date, and list of procedures completed must be included on original invoice, and CRO and/or Sponsor approval is required.	Úhrada nákladů spojených s neplánovanými návštěvami bude provedena do výše [redacted] [což zahrnuje režijní náklady Poskytovatele zdravotních služeb] za každou neplánovanou návštěvu provedenou v souladu s protokolem na základě přijetí originálních doprovodných faktur. Počty subjektů, datum návštěvy a seznam provedených úkonů musejí být součástí originální faktury a vyžaduje se souhlas CRO

	a/nebo zadavatele.
7. INVOICES	7. FAKTURY
Original Invoices pertaining to this Study for the following items must be issued and submitted to CRO for reimbursement at the following address:	Originální faktury související s tímto klinickým hodnocením za následující položky musejí být vystaveny a doručeny CRO za účelem úhrady výdajů na tuto adresu:
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be made within 40 days from receipt of invoice by CRO.	Vezměte prosím na vědomí, že faktury nebudou zpracovány, pokud neobsahují jméno zadavatele, číslo protokolu a jméno zkoušejícího a číslo místa provádění klinického hodnocení. Po obdržení a ověření bude úhrada faktur provedena do 40 dnů od doručení faktury CRO.

<ul style="list-style-type: none"> • Procedures Certain optional procedures, as noted in Schedule B, will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of supporting invoices, up to the amount noted in Schedule B. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice. 	<ul style="list-style-type: none"> • Úkony Výdaje spojené s určitými volitelnými úkony, jak jsou uvedeny v Příloze B, budou hrazeny průběžně po obdržení doprovodných faktur, a to ve výši uvedené v Příloze B. Faktura musí obsahovat počty pacientů a data úkonů.
<p>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED</p> <p>These amounts include all applicable taxes. Nothing in this agreement should be construed to treat the contracting party as an employee for US tax purposes. As such, the contracted party will be responsible for its own tax liability and CRO will NOT withhold any income or payroll taxes with regard to any payment.</p>	<p>ŽÁDNÉ DALŠÍ POŽADAVKY NA DODATEČNÉ ÚHRADY NEBUDOU ZOHLEDNĚNY</p> <p>Tyto částky zahrnují všechny platné daně. Nic uvedeného v této smlouvě nesmí být vykládáno tak, že smluvní strana je zaměstnancem pro účely zdanění ve Spojených státech. Smluvní strana jako taková je povinna splnit svou vlastní daňovou povinnost a CRO NEPROVEDE u žádné úhrady srážku žádné daně z příjmu ani žádné jiné odvody.</p>

For Investigator sites outside of the United Kingdom (UK) who are VAT registered, VAT should NOT be added to the invoice and the invoice should include the text: “VAT reverse charge applicable (reverse charge). All payments outlined in Attachment D (Study Budget) are exclusive of any applicable VAT mark-up. If VAT is applicable, it will be calculated in accordance with applicable local regulations.

Pro místa provádění klinického hodnocení mimo Spojené Království, které mají registraci k DPH, DPH NEBUDE připočtena na fakturu a faktura bude obsahovat text: „Pro DPH je uplatněno přenesení daňové povinnosti (reverse charge). Veškeré platby uvedené v příloze D (studijní rozpočet) jsou bez DPH. Pokud se DPH uplatňuje, bude vypočtena v souladu s platnými místními právními předpisy.

Attachment C	Příloha C
EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION	POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ, JEHO VLASTNICTVÍ A LIKVIDACE
C-1. <u>Use</u> . During the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator may use Equipment only for purposes of this Trial.	C-1. <u>Používání</u> . Během doby trvání této smlouvy může Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející používat zařízení pouze pro účely této studie.
C-2. <u>Ownership</u> . Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective vendors that have provided the equipment to Sponsor and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor, not to exceed five (5) calendar days, or immediately upon termination of this Agreement. Institution and/or Principal Investigator agree to return the Equipment in the manner directed by Sponsor in substantially the same condition as when received by Institution and/or Principal Investigator. Institution agrees to be financially responsible for obtaining insurance to cover any loss or destruction to Equipment while in Institution's and Principal Investigator's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Institution and Principal Investigator further agree that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor of this Trial, Institution and Principal Investigator will not alter the Equipment in any way. Institution must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor. Any software provided to Institution and/or Principal Investigator may not be duplicated. Institution and Principal Investigator are not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor CRO has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or CRO, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Trial Subject injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement.	C-2. <u>Vlastnictví</u> . Do ukončení této smlouvy zůstane toto zařízení ve vlastnictví dodavatelů, kteří zařízení poskytli zadavateli, a musí být na žádost zadavatele vráceno buďto v přiměřené lhůtě nepřesahující 5 (pět) kalendářních dnů nebo okamžitě po ukončení této smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují, že zařízení vrátí způsobem, který určí zadavatel, v podstatě ve stejném stavu, v jakém jej nabyli. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že zařízení na dobu držení ke své tíži pojistí proti ztrátě nebo zničení, které je větší než běžné opotřebení nebo není v přiměřené příčinné souvislosti s řádným prováděním studie. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se dále zavazují, že bez písemného souhlasu zadavatele nebudou zařízení nijak upravovat. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí instalovat žádné případné komponenty nebo software bez výslovného schválení zadavatele. Software poskytnutý Poskytovatelem zdravotních služeb nebo hlavnímu zkoušejícímu je zakázáno kopírovat. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející nesmějí používat zařízení pro žádné jiné účely než je provádění této studie v souladu s protokolem. Zadavatel ani CRO neodpovídají za škody, osobní újmy nebo poškození majetku, způsobené používáním zařízení, s výjimkou těch, které byly způsobeny nedbalostí nebo záměrným nesprávným chováním zadavatele nebo CRO a případů, kdy osobní újma je kompenzovatelnou újmou subjektu hodnocení hrazenou zadavatelem ve smyslu stanoveném touto smlouvou.
C-3. <u>Disposition</u> . At Sponsor's discretion, if Institution and Principal Investigator satisfactorily complete all Protocol requirements, Sponsor may transfer	C-3. <u>Nakládání s vybavením</u> . Pokud Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející uspokojivě splní veškeré požadavky Protokolu, Zadavatel může, dle svého

title of Equipment to Institution at the termination of this Agreement. Sponsor will document this transfer in writing. The depreciated value of this equipment is considered part of the total compensation for Trial conduct and would be reconciled against the outstanding payment upon the end of the Trial. If the Trial is terminated early, Sponsor will notify Institution as to the disposition of Equipment. If title to any Equipment is transferred to Institution, Sponsor transfers the Equipment 'as is' and does not make any representation or provide any warranty of any kind concerning the Equipment.

uvážení, při ukončení Smlouvy převést vlastnické právo k vybavení na Poskytovatele zdravotních služeb Poskytovatele zdravotních služeb. Zadavatel doloží převod vlastnického práva písemně. Zůstatková hodnota vybavení bude považována za součást celkové odměny za provedení klinického hodnocení a bude započtena vůči nezaplaceným platbám při ukončení klinického hodnocení. Pokud je klinické hodnocení ukončeno předčasně, Zadavatel bude informovat Poskytovatele zdravotních služeb Poskytovatele zdravotních služeb jak má naložit s vybavením. Pokud vlastnické právo k jakémukoliv vybavení je převedeno na Poskytovatele zdravotních služeb, zadavatel převede vybavení jak stojí a leží a nečiní žádné prohlášení ani neposkytuje žádnou záruku jakéhokoliv druhu ohledně vybavení.

Attachment D/Příloha D
RESEARCH GRANT WORKSHEET/VÝKAZ VÝZKUMNÉHO GRANTU
Monthly budget/měsíční rozpočet