

Statement of Agreement	smlouva
ROW	Ostatní země
Protocol #	Protokol č.
Billcode Account #	Fakturační kód – číslo účtu
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Country: Czech Republic	Stát: Česká republika

INSTITUTION STATEMENT OF AGREEMENT	SMLOUVA SE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM
PROTOCOL #	PROTOKOL Č.
ACCOUNT #	ÚČET Č.
SITE #	PRACOVISTĚ Č.
1. INTRODUCTION	1. ÚVOD
This agreement (this “ Agreement ”) is between	Tato smlouva (dále jen „ smlouva “) se uzavírá mezi
Covance Inc. (hereafter known as “ Covance ”) a company located at 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450, USA, a Contract Research Organisation acting as an agent for Ipsen Innovation, 5 Avenue du Canada, 91940 Les Ulis Cedex, France, (the “ Sponsor ”) and;	společností Covance Inc. (dále jen „ Covance “) se sídlem 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450, USA, smluvní výzkumnou organizací, která jedná jako zástupce společnosti Ipsen Innovation, 5 Avenue du Canada, 91940 Les Ulis Cedex, Francie, (dále jen „ zadavatel “), a
Karlovarská krajská nemocnice a.s. (hereafter known as “ Institution ”), whose principal place of business is Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary, Czech Republic, TIN: 26365804, VATIN: CZ26365804.	Karlovarská krajská nemocnice a.s. (dále jen „ zdravotnické zařízení “) se sídlem Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary, Česká republika, IČO: 26365804, DIČ: CZ26365804.
The Institution and Covance have agreed that whose principal place of business is Urologické oddělení, Karlovarská krajská nemocnice a.s., Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary, Czech Republic, shall act as Investigator (“ Investigator ”) for this study site.	Zdravotnické zařízení a společnost Covance se dohodly, že, se sídlem Urologické oddělení, Karlovarská krajská nemocnice a.s., Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary, Česká republika, bude působit jako zkoušející (dále jen „ zkoušející “) pro toto pracoviště studie.
Institution acknowledges a separate Agreement exists between Covance and Investigator that details Investigator obligations and specific Investigator financial reimbursement for consideration in undertaking the performance of the Study.	Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost Covance a zkoušející uzavřeli samostatnou smlouvu, která podrobně stanoví povinnosti zkoušejícího a konkrétní finanční odměnu zkoušejícího za provádění studie.
All parties hereto expressly acknowledge and agree that Sponsor shall be a third party beneficiary of this agreement and shall be entitled to enforce the provisions hereof by all remedies available at law or in equity.	Všechny smluvní strany výslovně potvrzují, že zadavatel bude obmyšlenou třetí stranou této smlouvy a bude mít právo vymáhat dodržování ustanovení této smlouvy všemi prostředky, které jsou dostupné dle zákona nebo práva ekvity.
2. INSTITUTION COMMITMENT	2. ZÁVAZEK ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ
2.1 The Institution agrees to cause Investigator to conduct a clinical study: “” (the “ Study ”) in compliance with ICH guidelines on Good Clinical Practice, including the Declaration of Helsinki and the EC-GCP Note for Guidance (where applicable) and applicable local regulations. The Study is part of a multicentre study being conducted under protocol (the “ Protocol ”).	2.1 Zdravotnické zařízení souhlasí, že zajistí, aby zkoušející prováděl klinickou studii: „“ (dále jen „ studie “) v souladu se směrnicemi Mezinárodní konference pro harmonizaci o správné klinické praxi (ICH-GCP), včetně Helsinské deklarace a pokynu Evropské komise ke správné klinické praxi (EC-GCP) (jsou-li relevantní), a příslušnými místními předpisy. Studie je součástí multicentrické studie, která je prováděna podle protokolu (dále jen „ protokol “).
2.2 The Institution agrees to cause Investigator to screen and randomise a sufficient number of patients to provide minimum of evaluable cases. An evaluable case is defined as a patient who is eligible for participation in the Study according to the inclusion and exclusion criteria specified by the Protocol and who completes the full course of therapy and the required number of visits according to the Protocol. This definition includes patients withdrawn due to lack of efficacy or withdrawn due to the development of adverse events, considered to be possibly or probably related to, who are subsequently followed up as	2.2 Zdravotnické zařízení zajistí, aby zkoušející provedl screening a randomizaci dostatečného počtu pacientů k zajištění minimálně hodnotitelných případů. Hodnotitelný případ je definován jako pacient, který se kvalifikuje pro účast ve studii v souladu s kritérii pro zařazení a vyřazení uvedenými v protokolu a který dokončí celou léčbu a dostaví se na požadovaný počet návštěv v souladu s protokolem. Tato definice zahrnuje pacienty, kteří ze studie vystoupili kvůli nedostatečné účinnosti nebo z důvodu výskytu nežádoucích příhod, u nichž se má za to, že možná nebo pravděpodobně souvisejí s , a kteří jsou

Template version date 30Oct13	Datum vzorové verze 30. října 2013
Client version date: 06 Nov2015	Datum verze klienta: 6. listopadu 2015
Study specific version date: 09 Mar 2016	Datum verze pro konkrétní studii: 9. března 2016
Site version date	Datum verze pro pracoviště
Page 1 of 17	Strana 1 z 17

Statement of Agreement	smlouva
ROW	Ostatní země
Protocol #	Protokol č.
Billcode Account #	Fakturační kód – číslo účtu
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Country: Czech Republic	Stát: Česká republika

requested in the Protocol. A screening failure is defined as trial subject who has signed an informed consent, undergone all screening procedures pursuant to the Protocol and is subsequently not eligible for the Study.	následně sledování podle požadavků protokolu. Neúspěšný screening je definován jako subjekt hodnocení, který podepsal informovaný souhlas, prošel všemi skříninkovými procedurami v souladu s protokolem a následně nebyl způsobilý pro účast ve studii..
2.3 The Institution understands and agrees that all patients must be randomised before (estimated last subject last visit). No patients may be randomised after this date without written authorisation from Covance. All patients who do not meet the criteria for evaluable cases will be replaced, provided that the recruitment period has not expired.	2.3 Zdravotnické zařízení rozumí a souhlasí, že všichni pacienti musí být randomizováni do (předpokládaná návštěva posledního pacienta). Bez písemného souhlasu společnosti Covance nesmí být po tomto datu randomizováni žádní pacienti. Všichni pacienti, kteří nesplňují kritéria hodnotitelného případu, budou nahrazeni, pokud ještě neskončilo období náboru.
Upon written notice, Covance can increase or decrease the patient number to be randomized by the Investigator or the Study duration	Společnost Covance může na základě písemného oznámení zvýšit nebo snížit počet pacientů, které má zkoušející randomizovat, nebo změnit dobu trvání studie.
2.4 The Institution shall:	2.4 Zdravotnické zařízení:
a) Allow regular monitoring visits to be performed at the Institution by a monitor assigned by Covance or the Sponsor;	a) umožní, aby monitor určený společností Covance nebo zadavatelem prováděl pravidelné monitorovací návštěvy zdravotnického zařízení;
b) Upon reasonable notice and within normal business hours allow the monitor to visit the Institution before, after and during the Study to discuss the performance of the Study by the Investigator and the Study team staff;	b) na základě oznámení daného s přiměřeným předstihem a v běžné pracovní době umožní monitorovi navštívit zdravotnické zařízení před zahájením studie, v jejím průběhu a po jejím skončení za účelem projednání toho, jak budou zkoušející a pracovní tým studie provádět studii;
c) Grant the monitor direct access to all documents relating to the Study, including all various sources of patient records.	c) poskytne monitorovi přímý přístup ke všem dokumentům, které se týkají studie, včetně různých zdrojů záznamů o pacientech.
2.5 The Institution understands that Investigator shall meet with the monitor in person no less than every second monitoring visit, or as otherwise requested by the monitor.	2.5 Zdravotnické zařízení rozumí, že se bude zkoušející osobně scházet s monitorem nejméně každou druhou monitorovací návštěvou nebo tak, jak bude monitor požadovat.
2.6 The Investigator shall complete full data entry and inclusion of all patient visit data into the Clinical Report Form (CRF) prior to a scheduled monitoring visit.	2.6 Zkoušející před plánovanou monitorovací návštěvou vyplní veškeré údaje a zahrne všechny údaje o návštěvách všech pacientů do formuláře CRF („Clinical Report Form“).
2.7 The Investigator shall resolve all outstanding queries prior to a scheduled monitoring visit.	2.7 Zkoušející vyřeší před plánovanou monitorovací návštěvou všechny nezodpovězené dotazy.
2.8 Prior to a scheduled monitoring visit and using the Study specific forms provided by the Sponsor/Covance, the Investigator shall:	2.8 Před plánovanou monitorovací návštěvou zkoušející pomocí speciálních formulářů pro studii, které poskytne zadavatel nebo společnost Covance:
(a) Complete the Institution drug inventory log;	(a) vyplní protokol o zásobách léků ve zdravotnickém zařízení,
(b) Complete the Study Drug accountability form for all Study patients.	(b) vyplní formulář evidence hodnoceného léku (drug accountability form) pro všechny pacienty studie.
The Investigator/Institution understands that this subsection includes, but is not limited to:	Zkoušející / zdravotnické zařízení chápou, že tento pododdíl kromě jiného zahrnuje:
(i) Fully documenting the dispensing of the Study medication;	(i) kompletní dokumentaci vydávání hodnoceného léku,
(ii) Returning any unused Study medication, or other Study materials received.	(ii) vracení veškerého nespoteřovaného hodnoceného léku nebo jiných přijatých materiálů pro

Template version date 30Oct13	Datum vzorové verze 30. října 2013
Client version date: 06 Nov2015	Datum verze klienta: 6. listopadu 2015
Study specific version date: 09 Mar 2016	Datum verze pro konkrétní studii: 9. března 2016
Site version date	Datum verze pro pracoviště
Page 2 of 17	Strana 2 z 17

Statement of Agreement	smlouva
ROW	Ostatní země
Protocol #	Protokol č.
Billcode Account #	Fakturační kód – číslo účtu
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Country: Czech Republic	Stát: Česká republika

	studii,
(iii) Records of destruction if required at Institution	(iii) zaznamenávání likvidace, pokud je ve zdravotnickém zařízení vyžadována.
2.9 Institution shall be responsible for the conduct and direct supervision of all of Institution's employees, agents, and contractors participating in the Study (collectively " <u>Study Personnel</u> "), including, without limitation, ensuring Study Personnel's compliance with the terms and conditions of this Agreement. For the avoidance of doubt, the term "Study Personnel" includes, without limitation, the Investigator.	2.9 Zdravotnické zařízení je odpovědné za přímý dohled nad všemi zaměstnanci, zástupci a smluvními partnery zdravotnického zařízení, kteří se účastní studie (společně dále nazývaní „ <u>personál studie</u> “), a za jejich chování, včetně například zajištění toho, že bude <u>personál studie</u> dodržovat všechny podmínky a ustanovení této smlouvy. Aby se předešlo pochybnostem, pojem „ <u>personál studie</u> “ zahrnuje i zkoušejícího.
2.10 Institution shall, and shall ensure that all Study Personnel	2.10 Zdravotnické zařízení zajistí, že zdravotnické zařízení i všichni členové <u>personálu studie</u>
a) perform the Study at the Institution according to the Protocol and this Agreement, and;	a) budou provádět studii ve zdravotnickém zařízení v souladu s protokolem a s touto smlouvou; a
b) is trained and qualified to conduct clinical trials within the location at which the Investigator shall perform the Study, and Study Personnel working on the Study shall be appropriately trained on the Protocol and Study procedures and;	b) mají vzdělání a kvalifikaci k provádění klinických hodnocení v místě, kde bude zkoušející provádět studii, a <u>personál studie</u> , který pracuje na studii, bude řádně vyškolen ohledně protokolu a postupů studie; a
c) comply with all:	c) budou dodržovat veškeré:
(1) applicable local laws and regulations relating to this Agreement and the performance hereof (including, without limitation, the conduct of the Study), and;	(1) platné místní zákony a předpisy týkající se této smlouvy a jejího plnění (včetně například provádění studie) a
(2) good clinical practices (" <u>GCPs</u> ") as applicable to drug studies including, without limitation (i) the requirements for obtaining and ensuring that any applicable institutional review board (" <u>IRB</u> ") that complies with all applicable laws provides initial and continuing review and approval of the Study; (ii) the requirements for obtaining prior written informed consent (" <u>Informed Consent</u> ") in accordance with the requirements of applicable law and the IRB, if any, reviewing the Study, in a form reasonably acceptable to Sponsor; and (iii) the requirements for obtaining prior written authorization to use and disclose health information for research in accordance with the health information privacy standards promulgated under applicable law.	(2) postupy správné klinické praxe („ <u>GCP</u> “), které platí pro léčivé studie, včetně například (i) požadavků na obstarání a zajištění toho, aby příslušná revizní komise zdravotnického zařízení („ <u>RKZZ</u> “), která splňuje všechny příslušné zákony, poskytla počáteční a průběžnou kontrolu a schválení studie; (ii) požadavků na získání předchozího písemného informovaného souhlasu („ <u>informovaný souhlas</u> “) v souladu s požadavky příslušných zákonů a případně i <u>RKZZ</u> , která studii kontroluje, v podobě, která je pro zadavatele přiměřeně přijatelná; a (iii) požadavků na získání předchozího písemného svolení k používání a sdělování zdravotních informací pro výzkum v souladu se standardy utajení zdravotních informací dle platných zákonů.
2.11 In no event shall any Study Personnel be permitted to conduct any portion of the Study at any location other than Institution's facilities without Covance's prior written consent.	2.11 Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance nesmí <u>personál studie</u> v žádném případě provádět jakoukoli část studie na jakémkoli jiném místě než v prostorách zdravotnického zařízení.
Without limiting Institution's obligations elsewhere in this Agreement, Institution shall at all times be party to written agreements with all Study Personnel that (a) contain confidentiality, non-use and non-disclosure terms and conditions that are at least as restrictive as the confidentiality, non-use and non-disclosure terms and conditions of this Agreement, (b) contain intellectual property terms and conditions sufficient to ensure that Sponsor receives all intellectual property rights	Aniž by byly omezeny povinnosti zdravotnického zařízení uvedené v jiných částech této smlouvy, bude zdravotnické zařízení vždy smluvní stranou v písemných smlouvách s <u>personálem studie</u> , které (a) obsahují podmínky a ustanovení o důvěrnosti, zákazu používání a zákazu sdělování informací, které jsou přinejmenším stejně omezující jako podmínky a ustanovení o důvěrnosti, zákazu používání a zákazu sdělování informací obsažené v této smlouvě, (b) obsahují

Template version date 30Oct13	Datum vzorové verze 30. října 2013
Client version date: 06 Nov2015	Datum verze klienta: 6. listopadu 2015
Study specific version date: 09 Mar 2016	Datum verze pro konkrétní studii: 9. března 2016
Site version date	Datum verze pro pracoviště
Page 3 of 17	Strana 3 z 17

Statement of Agreement	smlouva
ROW	Ostatní země
Protocol #	Protokol č.
Billcode Account #	Fakturační kód – číslo účtu
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Country: Czech Republic	Stát: Česká republika

contemplated by this Agreement and (c) otherwise ensure Institution's compliance with this Agreement.	podmínky a ustanovení týkající se duševního vlastnictví, které jsou dostatečné k tomu, aby zadavatel získal všechna práva k duševnímu vlastnictví uvažovaná v této smlouvě, a (c) jinak zajišťují dodržování této smlouvy zdravotnickým zařízením.
2.12 The Investigator shall provide the Covance monitor with all existing source data prior to a scheduled monitoring visit.	2.12 Před monitorovací návštěvou poskytne zkoušející monitorovi společnosti Covance všechna stávající zdrojová data.
2.13 The Investigator may not be removed/replaced without the Covance's and Sponsor's prior written consent which shall not be unreasonably withheld.	2.13 Zkoušející nemůže být odvolán/vyměněn bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a společnosti Covance. Tento souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán.
2.14 The Investigator shall provide evidence for having the required documentation to conduct the Study (all local and GCP required documentation such as Ethics Committee ("EC") /IRB approval, etc) and shall promptly provide updates or changes during the life of the Study, in writing, to the Sponsor and Covance.	2.14 Zkoušející poskytne důkaz, že má požadovanou dokumentaci pro provádění studie (veškerou dokumentaci požadovanou místními předpisy a GCP, jako je souhlas etické komise („EK“) / RKZZ atd.), a v průběhu studie bude společnosti Covance a zadavateli neprodleně písemně poskytovat případné aktualizace nebo změny.
2.15 The Institution understands that, subject to resolution, payment may be withheld for failure to complete any of the above tasks.	2.15 Zdravotnické zařízení si je vědomo skutečnosti, že při nesplnění některých z výše uvedených úkolů může dojít na základě rozhodnutí k zadržení platby.
The Institution represents and warrants the following:	Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje následující:
(a) The Investigator is trained and qualified to conduct clinical trials within the location at which the Investigator shall perform the Study, and Institution staff working on the Study shall be appropriately trained in ICH GCP and the Protocol.	(a) zkoušející má vzdělání a kvalifikaci k provádění klinických hodnocení v místě, kde bude provádět studii, a personál zdravotnického zařízení, který pracuje na studii, bude řádně vyškolen ohledně postupů ICH–GCP a protokolu,
(b) Sufficient resource and time is available and shall continue to be available to Investigator for dedicated, proper and punctual performance of the Study in accordance with the Study Protocol requirements and the terms of this Agreement.	(b) zkoušející má a bude mít k dispozici dostatek zdrojů a času pro obětavé, náležité a přesné provádění studie v souladu s požadavky protokolu studie a ustanoveními této smlouvy,
(c) sufficient resource is allocated and shall continue to be sufficiently allocated and available to Investigator to conduct this Study, and	(c) zkoušejícímu je přidělen dostatek zdrojů a bude mu i nadále přidělován dostatek dostupných zdrojů k provádění této studie a
(d) All identified Study team staff shall be adequately trained on the Study Protocol and the Study procedures.	(d) veškerý identifikovaný pracovní tým studie bude náležitě vyškolen ohledně protokolu studie a postupů studie.
The Investigator shall:	Zkoušející:
(i) Maintain general Study oversight at all times during the Study;	(i) bude zajišťovat celkový dozor nad studií v celém průběhu studie;
(ii) Document any delegation of authority for the conduct of the Study to appropriately trained individuals;	(ii) zdokumentuje jakékoli delegování pravomoci vést studii na řádně vyškolené osoby;
(iii) Ensure that written and signed (and witnessed, if applicable) Study subject Informed Consent is obtained from all patients entered into the Study;	(iii) zajistí, aby byl od všech pacientů, kteří budou zařazeni do studie, získán písemný a podepsaný (případně úředně ověřený) informovaný souhlas pacienta studie;
(iv) Take full responsibility for the handling, storage, dispensing and accountability of the investigational medicinal product;	(iv) převezme plnou odpovědnost za manipulaci s hodnoceným léčivým přípravkem, jeho skladování, vydávání a evidenci;
(v) Maintain accurate and complete records and reports;	(v) bude udržovat přesné a úplné záznamy a výkazy;
(vi) Report all Serious Adverse Events (SAE) immediately, and all Adverse Events (AE) promptly	(vi) nahlásí veškeré závažné nežádoucí příhody („SAE“) okamžitě a veškeré nežádoucí příhody („AE“) neprodleně

Template version date 30Oct13	Datum vzorové verze 30. října 2013
Client version date: 06 Nov2015	Datum verze klienta: 6. listopadu 2015
Study specific version date: 09 Mar 2016	Datum verze pro konkrétní studii: 9. března 2016
Site version date	Datum verze pro pracoviště
Page 4 of 17	Strana 4 z 17

Statement of Agreement	smlouva
ROW	Ostatní země
Protocol #	Protokol č.
Billcode Account #	Fakturační kód – číslo účtu
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Country: Czech Republic	Stát: Česká republika

within 24 hours;	do 24 hodin;
(vii) Ensure that all Clinical Report Form (CRF) documentation is completed prior to a monitoring visit and that all Study records are promptly documented either by Investigator, or a documented delegate of the Study team staff;	(vii) zajistí, aby byly před monitorovací návštěvou vyplněny veškeré formuláře CRF („Clinical Report Form“) a aby buď zkoušející, nebo člen pracovního týmu studie, jehož pověření je uvedeno v dokumentaci, neprodleně zdokumentoval veškeré záznamy studie;
(viii) Ensure that access to and completion of all required Study documentation, (including but not limited to, CRF, eCRF, Randomisation systems, screening, enrolment and randomisation logs, delegation of authority log, informed consent log, drug accountability), is performed only by authorized Study team staff.	(viii) zajistí, že veškerou požadovanou dokumentaci studie (včetně například formulářů CRF, eCRF, randomizačních systémů, screeningu, protokolů o zařazování a randomizaci, protokolu o delegování pravomoci, protokolu o informovaných souhlasech, evidence léků) budou vytvářet a budou k ní mít přístup pouze oprávnění členové pracovního týmu studie;
(ix) Ensure that all source data (electronic and non-electronic) are made available to the monitor for source data verification	(ix) zajistí, že všechna zdrojová data (elektronická i neelektronická) budou zpřístupněna k monitorování za účelem ověření zdrojových dat.
The Institution understands that it is strictly prohibited to share any individual user name/password of any electronic system among multiple users.	Zdravotnické zařízení chápe, že je přísně zakázáno sdílet jméno/heslo jednotlivého uživatele v jakémkoli elektronickém systému mezi více uživateli.
The Institution understands that it is strictly prohibited to delegate any Investigator responsibilities to the Study monitor.	Zdravotnické zařízení chápe, že je přísně zakázáno delegovat jakékoli povinnosti zkoušejícího na monitora studie.
<u>3. BUDGET AGREEMENT</u>	<u>3. DOHODA O ROZPOČTU</u>
The Institution and Covance have each reviewed and approved the budget attached which lists the amounts incurred for completed visits during the course of the Study. This budget is approved for maximum payment of 434.330 CZK specified in Exhibit A, per patients, each patient completing the entire Study course according to the Protocol). This payment per patient also includes any task that is required of the Institution by ICH-GCP e.g. administrative tasks. The attached budget checklist (Exhibit A) will be the basis for calculating and reimbursing all Study-related costs.	Zdravotnické zařízení a společnost Covance si prostudovaly a schvalují příložený rozpočet, který uvádí částky vynaložené na dokončené návštěvy v průběhu studie. Tento rozpočet je schválený na maximální částku 434.330 Kč specifikovanou v Příloze A na pacienty, kteří dokončí celou studii v souladu s protokolem. Tato platba na pacienta také zahrnuje všechny úkoly, které zdravotnické zařízení musí provádět v souladu s ICH-GCP, např. administrativní činnosti. Příložený kontrolní seznam rozpočtu (Příloha A) bude základem pro výpočet a úhradu všech výdajů souvisejících se studií.
It is understood and agreed that no reimbursement will be provided for patients who are randomised into the Study and do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. It is agreed that reimbursement for eligible patients who do not complete all visits in the Study will be pro-rated according to the budget checklist.	Strany chápou a souhlasí, že za pacienty randomizované do studie, kteří nesplní kritéria pro zařazení a vyřazení podle protokolu nebo pro které se udělají vážné odchylky z protokolu, nebude provedena žádná úhrada. Strany se dohodly, že úhrada za kvalifikující se pacienty, kteří nedokončí všechny návštěvy ve studii, bude vypočtena poměrně podle kontrolního seznamu rozpočtu.
Interim payments will be made in regular instalments following the randomisation of the first patient into the Study and will be based upon the number of visits completed by patient at the payment date. Final payment will be made after Covance has received and thoroughly reviewed all the Case Report Forms and all appropriate Data Clarification Forms are duly signed by the Investigator. The total actual (pro-rated) costs will be determined and the final instalment will equal the total	Průběžné platby budou vypláceny v pravidelných splátkách po randomizaci prvního pacienta do studie a budou založeny na počtu dokončených návštěv pacienta v den platby. Závěrečná platba bude vyplacena poté, co společnost Covance obdrží a podrobně přezkoumá všechny formuláře CRF a poté, co zkoušející řádně podepíše všechny příslušné formuláře pro objasnění dat (DCF). Budou stanoveny celkové skutečné (poměrné) náklady a konečná splátka se bude rovnat celkové částce plus dalším

Template version date 30Oct13	Datum vzorové verze 30. října 2013
Client version date: 06 Nov2015	Datum verze klienta: 6. listopadu 2015
Study specific version date: 09 Mar 2016	Datum verze pro konkrétní studii: 9. března 2016
Site version date	Datum verze pro pracoviště
Page 5 of 17	Strana 5 z 17

Statement of Agreement	smlouva
ROW	Ostatní země
Protocol #	Protokol č.
Billcode Account #	Fakturační kód – číslo účtu
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Country: Czech Republic	Stát: Česká republika

plus the additional payments if applicable less the total already paid.	platbám (jsou-li relevantní) minus částka již vyplacená.
This payment schedule will be modified if it becomes apparent that the total number of patients accrued will fall short of or exceed (after written notice issued by Covance) the anticipated patients and that adherence to this schedule would result in substantial overpayment/underpayment to the Institution.	Tento harmonogram plateb bude upraven, jestliže bude zřejmé, že celkový počet získaných pacientů bude nižší nebo překročí (po písemném oznámení od společnosti Covance) očekávaných pacientů a že dodržování tohoto harmonogramu by vedlo k významnému přeplatku/nedoplatku pro zdravotnické zařízení.
Institution acknowledges and agrees that the compensation and support provided pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution, Investigator and any Study Personnel, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Institution and Sponsor. If Investigator and any Study Personnel providing services hereunder is a member of a committee for any entity that sets formularies or develops clinical guidelines, then, during the term of the Study and for a period of thereafter, Institution shall require such personnel to (a) disclose such personnel's involvement with the Study to such committee; and (b) comply with any procedures set forth by such committee with respect thereto.	Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že odměna a podpora poskytované dle této smlouvy představují spravedlivou tržní hodnotu výzkumných služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a personálem studie, byly vyjednány na základě principu tržního odstupu a nebyly stanoveny způsobem, který přihlíží k objemu nebo hodnotě doporučených zakázek nebo jiných zakázek uzavřených mezi zdravotnickým zařízením a zadavatelem. Pokud je zkoušející nebo jakýkoli člen personálu studie poskytující služby dle této smlouvy členem komise pro jakýkoli subjekt, který stanovuje předpisy nebo vytváří pokyny pro klinickou praxi, pak bude zdravotnické zařízení po takovém členovi personálu požadovat, aby v průběhu provádění studie a po dobu po jejím ukončení (a) informoval příslušnou komisi o své účasti ve studii a (b) dodržel veškeré postupy stanovené touto komisí ohledně takové účasti.
<u>Disclosure by Sponsor.</u>	<u>Zveřejnění informací zadavatelem.</u>
Institution agrees to keep complete and accurate records regarding all payments made, and costs, expenditures and expenses incurred in connection with the Study (collectively, "Study Costs"), and shall promptly (and in all events, within thirty (30) days of such request) provide Covance or Sponsor with all information requested regarding such Study Costs. Sponsor will have the right, in its sole discretion, to (a) display, disclose and report (including, without limitation, disclosure and reporting to government authorities and other third parties), as may be required pursuant to applicable law or as desired by Sponsor, information relating to the nature of activities performed pursuant to this Agreement, any and all Study Costs and any and all other payments, reimbursement of expenses, or other transfers of value relating to this Agreement, identifying Institution, Investigator and Study Personnel and information related to this Agreement and (b) display such information, including, without limitation, on Sponsor's web site(s).	Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude vést úplné a přesné záznamy ohledně všech provedených plateb a nákladů, útrat a výdajů vynaložených ve spojení se studií (společně nazývané „náklady na studii“) a neprodleně (v každém případě do třiceti (30) dnů od takové žádosti) poskytne společnosti Covance nebo zadavateli veškeré požadované informace týkající se takových nákladů na studii. Zadavatel bude mít právo dle svého výhradního uvážení (a) zobrazovat, sdělovat a vykazovat (včetně například sdělování a vykazování informací státním orgánům a jiným třetím stranám) tak, jak může být vyžadováno dle příslušných zákonů nebo požadováno zadavatelem, veškeré informace týkající se povahy činností prováděných dle této smlouvy a veškeré náklady na studii a jakékoli další platby, refundace nákladů nebo jiné převody hodnot týkající se této smlouvy, přičemž tyto informace mohou obsahovat identifikaci zdravotnického zařízení, zkoušejícího a personálu studie a informace týkající se této dohody, a (b) tyto informace veřejně zobrazovat, například i na webových stránkách zadavatele.
<u>4. AUDIT</u>	<u>4. AUDIT</u>
Upon request from Covance, all clinical data, including CRFs, patient tracking reports, source documentation, and other relevant information generated as a result of the Study, will be disclosed by the Institution and Institution	Na žádost společnosti Covance zpřístupní zdravotnické zařízení veškeré klinické údaje, včetně formulářů CRF, zpráv o sledování pacientů, zdrojové dokumentace a dalších relevantních informací, které byly vytvořeny jako výsledek

Template version date 30Oct13	Datum vzorové verze 30. října 2013
Client version date: 06 Nov2015	Datum verze klienta: 6. listopadu 2015
Study specific version date: 09 Mar 2016	Datum verze pro konkrétní studii: 9. března 2016
Site version date	Datum verze pro pracoviště
Page 6 of 17	Strana 6 z 17

Statement of Agreement	smlouva
ROW	Ostatní země
Protocol #	Protokol č.
Billcode Account #	Fakturační kód – číslo účtu
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Country: Czech Republic	Stát: Česká republika

shall cause Investigator to disclose same to the Covance monitor or auditor or auditor from the Sponsor. Upon further request from Covance, the Institution agrees and represents the Investigator agrees to provide necessary clinical data queries/corrections or other requests in a timely manner to the Covance monitor. The Institution generally agrees and to fully co-operate and to allow Investigator to fully co-operate in any audit of the Study by Covance, the Sponsor, the relevant Health Authorities or their respective representatives. Neither Covance nor Sponsor shall pay for audits.	studie, a zdravotnické zařízení zajistí, aby zkoušející tytéž informace zpřístupnil monitorovi nebo auditorovi společnosti Covance nebo auditorovi zadavatele. Zdravotnické zařízení souhlasí a prohlašuje, že zkoušející souhlasí, že na základě další žádosti společnosti Covance včas poskytne monitorovi společnosti Covance potřebné opravy nebo odpovědi na dotazy týkající se klinických dat nebo vyhoví jiným požadavkům. Zdravotnické zařízení obecně souhlasí, že bude plně spolupracovat a umožní zkoušejícímu plně spolupracovat při všech auditech studie prováděných společností Covance, zadavatelem, příslušnými zdravotními úřady a jejich příslušnými zástupci. Společnost Covance ani zadavatel nebudou za audity platit.
The Institution shall, upon request from Covance or the Sponsor or a regulatory health authority:	Na žádost společnosti Covance nebo zadavatele nebo regulačního zdravotního orgánu zdravotnické zařízení:
a) With reasonable notice, allow auditors from Covance or the Sponsor to visit the Institution to conduct reviews of all study records and processes at the Institution, including access to all medical records for subjects screened and enrolled in the Study, all consent documentation, laboratory reports, and other relevant information generated as a result of the Study.	a) po přiměřeném předchozím oznámení umožní auditorům od společnosti Covance nebo zadavatele navštívit zdravotnické zařízení za účelem provedení kontroly všech záznamů a procesů studie ve zdravotnickém zařízení, včetně přístupu ke všem zdravotním záznamům pacientů, kteří prošli screeningem a byli zařazeni do studie, veškeré dokumentaci týkající se souhlasů, laboratorním zprávám a dalším relevantním informacím, které byly vytvořeny jako výsledek studie,
b) Upon further request from Covance, the Institution agrees to provide necessary clinical data queries/corrections or other requests in a timely manner to the Covance monitor.	b) souhlasí, že na základě další žádosti společnosti Covance včas poskytne monitorovi společnosti Covance potřebné opravy nebo odpovědi na dotazy týkající se klinických dat nebo vyhoví jiným požadavkům,
c) Notify Covance promptly of any notifications of regulatory inspections which are received by the Institution	c) neprodleně informuje společnost Covance o jakémkoli oznámení o kontrole ze strany regulačních orgánů, které zdravotnické zařízení obdrží,
d) cooperate with Covance and/or Sponsor in preparation activities for any inspection, including audits	d) bude spolupracovat se společností Covance a/nebo se zadavatelem při přípravných činnostech na jakoukoli kontrolu, včetně auditů,
d) Facilitate the conduct of regulatory inspections by regulatory health authorities, allowing for the presence of Covance or Sponsor staff during the inspection	d) bude nápomocno při provádění regulačních kontrol ze strany regulačních zdravotních orgánů a umožní přítomnost pracovníků společnosti Covance nebo zadavatele v průběhu kontroly;
e) Liaise with Covance and/or Sponsor in responding to any regulatory inspection findings in relation to the Study.	e) bude v kontaktu se společností Covance a/nebo se zadavatelem při přípravě reakce na zjištění regulační inspekce týkající se studie.
5. TERMINATION	5. UKONČENÍ
It is agreed that Covance may terminate this Agreement and Institution's participation in the Study at any time, with or without cause, including without limitation when an acceptable replacement of the Investigator for the Sponsor is not identified within thirty (30) days	Bylo dohodnuto, že společnost Covance může kdykoli ukončit tuto smlouvu a účast zdravotnického zařízení na studii, a to s udáním důvodu nebo bez udání důvodu, včetně například případu, kdy nebude během třiceti (30) dnů identifikována pro zadavatele přijatelná náhrada zkoušejícího.
Should the Study be terminated prior to the completion of minimum of evaluable patients Covance shall reimburse	Pokud by byla studie ukončena před přijetím minimálně hodnotitelných pacientů, společnost Covance

Template version date 30Oct13	Datum vzorové verze 30. října 2013
Client version date: 06 Nov2015	Datum verze klienta: 6. listopadu 2015
Study specific version date: 09 Mar 2016	Datum verze pro konkrétní studii: 9. března 2016
Site version date	Datum verze pro pracoviště
Page 7 of 17	Strana 7 z 17

Statement of Agreement	smlouva
ROW	Ostatní země
Protocol #	Protokol č.
Billcode Account #	Fakturační kód – číslo účtu
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Country: Czech Republic	Stát: Česká republika

the Institution on a pro rata basis of the number of visits completed by patient. Should Institution have already received payments in excess of the actual pro rated amounts due then that overpayment will be promptly remitted to Covance by Institution.	zdravotnickému zařízení uhradí poměrnou částku za dokončené návštěvy pacientů. Pokud zdravotnické zařízení již obdrželo platby přesahující skutečně splatné poměrné částky, přeplatek bez průtahů vrátí společnosti Covance.
The following sections shall survive the termination or expiration of this Agreement: “Disclosure by Sponsor”, “Confidential Information”, “Audit”, “Data Protection”, “Inventions and Intellectual Property”, “Publication Policy”, “Debarment”, and “Termination.”	Následující články zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy: „Zveřejnění informací zadavatelem“, „Důvěrné informace“, „Audit“, „Ochrana dat“, „Vynálezy a duševní vlastnictví“, „Zásady týkající se publikování“, „Zákaz činnosti“ a „Ukončení“.
<u>6. INDEMNIFICATION AND INSURANCE</u>	<u>6. ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ</u>
Institution shall be solely liable for and expressly agree to indemnify and hold harmless Sponsor and Covance from any and all liability, claims, loss, damage, costs, including attorneys’ fees, with respect to any liability arising out of Institution's negligent or wrongful acts or omissions or failure to comply with the Protocol and/or all applicable local laws, regulations, rules, ordinances and guidances, including but not limited to those addressing protection of human subjects and disclosure of personal information.	Zdravotnické zařízení nese výhradní odpovědnost a výslovně souhlasí, že zadavatele a společnost Covance odškodní, bude bránit a zbaví odpovědnosti v souvislosti s jakoukoli odpovědností, nároky, ztrátami, škodami, náklady, včetně palmare, ohledně odpovědnosti, která vyplyne z toho, že se zdravotnické zařízení dopustí nedbalého nebo protiprávního jednání či opomenutí nebo nedodrží protokol a/nebo platné místní zákony, předpisy, pravidla, nařízení a směrnice, včetně například těch, které se týkají ochrany lidských pacientů a prozrazování osobních údajů.
Any indemnification rights afforded to the Investigator and/or Institution are provided exclusively by the Sponsor. In the event that the Investigator and/or Institution invokes such rights, then the Investigator and/or Institution shall deal directly with the Sponsor.	Veškerá práva na zproštění odpovědnosti, která má k dispozici zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení, poskytuje výhradně zadavatel. V případě, že zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení uplatní tato práva, budou jednat přímo se zadavatelem.
During the term of this Agreement, and afterward as necessary to cover its liabilities under this Agreement, the Institution will maintain the liability insurance, including professional liability insurance and general liability insurance, in accordance with the provisions of the regulations or provisions of the law of the Czech Republic, for the damages that might occur as a consequence of an oversight or failure which could be committed during the activities stated in this Agreement.	Po dobu platnosti této smlouvy a následně po dobu potřebnou k uhrazení jeho závazků dle této smlouvy bude mít zdravotnické zařízení uzavřeno pojištění zákonné odpovědnosti, včetně pojištění profesní odpovědnosti a pojištění obecné odpovědnosti, v souladu s ustanoveními předpisů nebo ustanoveními zákonů České republiky k pokrytí náhrady škod, jež mohou vzniknout následkem opomenutí nebo selhání, ke kterému by mohlo dojít v průběhu činností popsaných v této smlouvě.
The Institution shall upon request provide a copy of the relevant liability insurance coverage.	Zdravotnické zařízení na požádání poskytne kopii příslušného pojistného krytí zákonné odpovědnosti.
Sponsor has procured a clinical trial insurance policy for this Study in accordance with the requirements of the law of the Czech Republic.	Zadavatel uzavřel pojištění klinického hodnocení pro tuto studii v souladu se zákony České republiky.
<u>7. PROPERTY</u>	<u>7. MAJETEK</u>
All equipment, materials, documents, data, information and suggestions of every kind and description supplied to the Investigator and/or Institution directly or indirectly by the Sponsor or prepared or developed by the Investigator and/or Institution pursuant to the Agreement (except for procedural manuals, personnel data, and Investigator or Institution developed computer software), or resulting from the services provided hereunder (collectively, “Sponsor Property”) shall be the sole and exclusive property of the	Všechno vybavení, materiály, dokumenty, údaje, informace a návrhy jakéhokoli druhu a popisu, které zkoušejícímu a/nebo zdravotnickému zařízení dodal přímo či nepřímo zadavatel nebo které byly připraveny či vyvinuty zkoušejícím a/nebo zdravotnickým zařízením v souladu se smlouvou (kromě postupových příruček, údajů zaměstnanců a počítačového softwaru vyvinutého zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením) nebo které jsou výsledkem služeb poskytovaných v rámci této smlouvy

Template version date 30Oct13	Datum vzorové verze 30. října 2013
Client version date: 06 Nov2015	Datum verze klienta: 6. listopadu 2015
Study specific version date: 09 Mar 2016	Datum verze pro konkrétní studii: 9. března 2016
Site version date	Datum verze pro pracoviště
Page 8 of 17	Strana 8 z 17

Statement of Agreement	smlouva
ROW	Ostatní země
Protocol #	Protokol č.
Billcode Account #	Fakturační kód – číslo účtu
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Country: Czech Republic	Stát: Česká republika

<p>Sponsor and be treated as Confidential Information (defined below); provided that the Investigator and/or Institution may retain copies of such materials as required by applicable laws, rules and regulations. Institution shall, and shall ensure that Investigator and Study Personnel, use the Sponsor Property only to conduct the Study, and for no other purpose. Without limiting the foregoing, Institution shall not, and shall ensure that Investigator Study Personnel do not, (a) distribute, sell, lend or otherwise transfer the Sponsor Property to any third party; (b) co-mingle the Sponsor Property with any other proprietary materials unless specifically required by the Protocol without Sponsor's prior written consent; or (c) analyze the Sponsor Property or in any way attempt to reverse engineer the Sponsor Property. Upon termination or completion of the Study, termination or expiration of this Agreement, or upon request by Ipsen, all Ipsen Property shall be returned to Sponsor or destroyed at Covance's direction.</p>	<p>(společně nazývané „majetek zadavatele“), budou výhradním a výlučným majetkem zadavatele a bude s nimi zacházeno jako s důvěrnými informacemi (definovány níže); s tím, že si zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení mohou ponechat kopie těchto materiálů vyžadované příslušnými zákony, pravidly a předpisy. Zdravotnické zařízení bude používat a zajistí, že zkoušející a personál studie budou používat majetek zadavatele pouze k provádění studie a k žádným jiným účelům. Aniž by bylo omezeno výše uvedené, zdravotnické zařízení nebude (a) distribuovat, prodávat, půjčovat nebo jinak převádět majetek zadavatele na jinou třetí stranu, (b) bez předchozího písemného souhlasu zadavatele míchat majetek zadavatele s jinými chráněnými materiály, není-li to výslovně požadováno protokolem, nebo (c) analyzovat majetek zadavatele či jinak provádět reverzní inženýrství u majetku zadavatele a zajistí, aby tak nečinili ani členové personálu studie zkoušejícího. Při dokončení nebo ukončení studie, ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy nebo na základě žádosti společnosti Ipsen bude veškerý majetek společnosti Ipsen vrácen zadavateli nebo zlikvidován dle pokynů společnosti Covance.</p>
<p>The Sponsor shall have the right to make whatever use it deems desirable of any such materials, documents, data and information.</p>	<p>Zadavatel má právo tyto materiály, dokumenty, údaje a informace použít zcela dle své vlastní úvahy.</p>
<p><u>8. CONFIDENTIAL INFORMATION</u></p>	<p><u>8. DŮVĚRNÉ INFORMACE</u></p>
<p>The Institution agrees that all material, documents and information provided to Institution and/or Investigator by Covance or the Sponsor and all information developed by the Investigator and/or Institution in connection with the Study for the Sponsor is and shall be considered as confidential information (collectively, the “Confidential Information”) and the sole property of the Sponsor. The Institution agrees to and shall cause the Investigator to hold such Confidential Information in strict confidence for ten years after effective date of this Agreement and shall disclose the Confidential Information to hospital authorities, institutional review boards, and their respective agents, employees, officers and directors and representatives only on a need-to-know basis and only if foregoing parties are bound and obligated by the same provisions of confidentiality as used by the Investigator and/or Institution; <u>provided</u> that the Investigator and/or Institution will have no obligations with respect to any Confidential Information that (a) is now or later becomes publicly available through no fault of the Investigator and/or Institution, (b) is obtained by the Investigator and/or Institution, from a third party not under obligation to the Sponsor with respect to such Confidential Information, (c) is already in the possession of the Investigator and/or Institution, as indicated in its written records, or (d) is required by any law, rule, regulation, order, decree or</p>	<p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že všechny materiály, dokumenty a informace, které zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu poskytla společnost Covance nebo zadavatel, a všechny informace vyvinuté zkoušejícím a/nebo zdravotnickým zařízením v souvislosti se studií pro zadavatele jsou a budou považovány za důvěrné (společně nazývané „důvěrné informace“) a budou výhradním majetkem zadavatele. Zdravotnické zařízení souhlasí a zajistí, že zdravotnické zařízení i zkoušející budou tyto důvěrné informace udržovat v přísné tajnosti po dobu deseti let od data účinnosti této smlouvy a sdělí je orgánům nemocnice, revizní komisi zdravotnického zařízení a jejich příslušným zástupcům, zaměstnancům, vedoucím pracovníkům a členům správních rad a zástupcům pouze do té míry, do jaké je potřebují znát, a pouze tehdy, jsou-li výše uvedené strany vázány stejnými ustanoveními o důvěrnosti informací, které používá zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení; <u>s tím</u>, že zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení nemají žádné povinnosti vzhledem k důvěrným informacím, které (a) jsou v současné době nebo později budou k dispozici veřejnosti bez zavinění zkoušejícího a/nebo zdravotnického zařízení, (b) zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení získají od třetí strany, která nemá vůči zadavateli žádné závazky ohledně těchto důvěrných informací, (c) zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení již mají v držení a mohou to prokázat písemnými</p>

Template version date 30Oct13	Datum vzorové verze 30. října 2013
Client version date: 06 Nov2015	Datum verze klienta: 6. listopadu 2015
Study specific version date: 09 Mar 2016	Datum verze pro konkrétní studii: 9. března 2016
Site version date	Datum verze pro pracoviště
Page 9 of 17	Strana 9 z 17

Statement of Agreement	smlouva
ROW	Ostatní země
Protocol #	Protokol č.
Billcode Account #	Fakturační kód – číslo účtu
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Country: Czech Republic	Stát: Česká republika

subpoena or other judicial, administrative or legal process to be disclosed; provided that (a) the Institution or the Investigator, as the case may be, will promptly notify Covance or Sponsor thereof in writing so that Covance or Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy, (b) neither the Institution, the Investigator nor any of their respective representatives will oppose any action by Covance or Sponsor to obtain such a protective order or other appropriate remedy and (c) the Institution or the Investigator may disclose only that portion of the confidential information of Covance or Sponsor that the Institution or the Investigator is legally required to disclose.	důkazy nebo (d) musí být zveřejněny ze zákona, podle pravidel, předpisů, nařízení, vyhlášky nebo soudního předvolání či na základě jiných soudních, správních či právních procesů; s tím, že (a) zdravotnické zařízení nebo zkoušející, podle situace, o tom neprodleně písemně informují společnost Covance nebo zadavatele, aby mohla společnost Covance nebo zadavatel požádat o ochranný příkaz nebo jinou vhodnou nápravu, (b) zdravotnické zařízení, zkoušející ani žádný z jejich příslušných zástupců nebudou odporovat žádným krokům společnosti Covance nebo zadavatele k získání takového ochranného příkazu nebo jiné vhodné nápravy a (c) zdravotnické zařízení nebo zkoušející mohou prozradit pouze takovou část důvěrných informací společnosti Covance nebo zadavatele, kterou zdravotnické zařízení nebo zkoušející musí prozradit ze zákona.
The Institution will not use and shall cause the Investigator not to use any such Confidential Information for their own benefit or for the benefit of any third party, and will not furnish to any third party any materials which incorporate any Confidential Information as otherwise herein above provided. All obligations of confidentiality and non-use set forth in this Agreement will survive the expiration or earlier termination of this Agreement.	Zdravotnické zařízení nepoužije a zajistí, aby zkoušející nepoužil tyto důvěrné informace k vlastnímu prospěchu nebo k prospěchu třetích stran, a nepředá žádné třetí straně žádné materiály obsahující důvěrné informace dle této smlouvy. Všechny závazky důvěrnosti a nepoužívání uvedené v této smlouvě přetrvávají i po uplynutí doby platnosti nebo předčasném ukončení této smlouvy.
<u>9. DATA PROTECTION</u>	<u>9. OCHRANA ÚDAJŮ</u>
For the purposes of this Agreement "Personal Information" shall mean any information or set of information in any format that identifies, or is used by or on behalf of Covance or Sponsor to identify, an individual.	Pro účely této smlouvy „osobní údaje“ znamenají jakékoli informace nebo soubory informací v jakémkoli formátu, které identifikují jednotlivce nebo jsou zadavatelem nebo společností Covance či jejich jménem používány k identifikaci jednotlivce.
The Institution shall, throughout the term of this Agreement, comply with all applicable data protection and privacy laws, rules and regulations, as amended from time to time, including but not limited to EU Data Protection Directive 95/46/EC and any local enacting laws in particular with the French Act n°78-17 of 6 January 1978 on Data processing, Data files and Individual liberties, with respect to the collection, use, processing, storage, transfer, modification, deletion and/or disclosure of any Personal Information under this Agreement. In the event that the Institution shall provide Personal Information to Covance or Sponsor, the Institution represents and warrants that it is not violating any applicable laws, rules or regulations, or the rights of any individual or entity, by providing such Personal Information to Covance or Sponsor. The Institution shall notify Covance and Sponsor immediately of any accidental, unlawful or unauthorized uses or disclosures of Personal Information of which it becomes aware.	Zdravotnické zařízení musí po celou dobu platnosti této smlouvy dodržovat všechny platné zákony, předpisy a pravidla na ochranu dat a soukromí tak, jak jsou dle potřeby novelizovány, včetně například směrnice EU o ochraně údajů 95/46/ES a jakýchkoli místních implementačních zákonů, zejména pak francouzský zákon č. 78-17 z 6. ledna 1978 o zpracování dat, datových souborech a svobodách jednotlivce, ve vztahu ke shromažďování, používání, zpracování, uchování, přenosu, modifikaci, výmazu a/nebo sdělování jakýchkoliv osobních údajů v rámci této smlouvy. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že v případě, že poskytne osobní údaje společnosti Covance nebo zadavateli, tímto sdělením osobních údajů společnosti Covance nebo zadavateli neporušuje žádné příslušné zákony, předpisy a pravidla ani práva jakéhokoliv jednotlivce nebo subjektu. Zdravotnické zařízení musí ihned uvědomit společnost Covance a zadavatele, pokud se dozví, že došlo k náhodnému, protiprávnímu nebo neoprávněnému použití nebo sdělení osobních údajů.
Notwithstanding the foregoing, for purposes of this Agreement, any information provided to Covance or Sponsor shall always be anonymized, and shall not in any	Bez ohledu na výše uvedené ustanovení budou pro účely této smlouvy všechny informace poskytované společnosti Covance nebo zadavateli vždy anonymizovány a nikdy

Template version date 30Oct13	Datum vzorové verze 30. října 2013
Client version date: 06 Nov2015	Datum verze klienta: 6. listopadu 2015
Study specific version date: 09 Mar 2016	Datum verze pro konkrétní studii: 9. března 2016
Site version date	Datum verze pro pracoviště
Page 10 of 17	Strana 10 z 17

Statement of Agreement	smlouva
ROW	Ostatní země
Protocol #	Protokol č.
Billcode Account #	Fakturační kód – číslo účtu
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Country: Czech Republic	Stát: Česká republika

<p>case identify or be capable of identifying any individual, or shall be, or be deemed to be, "Personal Information" under any applicable laws, rules or regulations. Further, no information other than the information provided to complete the clinical study shall be provided to Covance or Sponsor under this Agreement.</p>	<p>nebudou identifikovat nebo schopny identifikovat jakéhokoli jednotlivce a nebudou „osobními údaji“ podle jakýchkoliv příslušných zákonů, předpisů a pravidel ani za ně nebudou považovány. Kromě toho nebudou společnosti Covance ani zadavateli podle této smlouvy poskytovány žádné jiné informace než ty, které jsou poskytovány k provedení klinické studie.</p>
<p>Institution shall ensure that the written informed consent agreement obtained from each Study subject pursuant to this Agreement includes the Study subject's express written authorization for the disclosure by Institution to Sponsor, Covance, applicable regulatory authorities and Sponsor's employees, agents, and independent contractors, of patient-identifiable information pursuant to applicable laws, or, in the alternative, Institution shall obtain a properly executed written authorization (the “Authorization”) from the subject or the subject's authorized representative to document the subject's express authorization for the disclosure by Institution to Sponsor, Covance, applicable regulatory authorities and Sponsor's employees, agents, and independent contractors of patient-identifiable information pursuant to applicable laws. Covance shall be entitled to review and revise as appropriate such informed consent form, Authorization, or any modification thereof prior to use by Institution, subject to subsequent approval by the applicable IRB if required. Each party shall cooperate in the amendment of the Authorization or other documents as may be necessary, from time to time, to comply with applicable law to ensure that the Study data may be used by Sponsor for the purposes contemplated hereunder.</p>	<p>Zdravotnické zařízení zajistí, aby písemný informovaný souhlas získaný od každého pacienta studie dle této smlouvy zahrnoval výslovné písemné svolení pacienta studie k tomu, aby zdravotnické zařízení sdělovalo informace, které identifikují konkrétního pacienta dle příslušných zákonů, zadavateli, společnosti Covance, příslušným regulačním orgánům a zaměstnancům, zástupcům a nezávislým smluvním partnerům zadavatele, nebo případně zdravotnické zařízení získá od pacienta nebo jeho oprávněného zástupce řádně vyhotovené písemné svolení (dále jen „svolení“), které dokumentuje výslovné svolení pacienta k tomu, aby zdravotnické zařízení sdělovalo informace, které identifikují konkrétního pacienta dle příslušných zákonů, zadavateli, společnosti Covance, příslušným regulačním orgánům a zaměstnancům, zástupcům a nezávislým smluvním partnerům zadavatele. Společnost Covance je oprávněna kontrolovat a dle potřeby revidovat tento formulář informovaného souhlasu, svolení nebo jakoukoli jejich modifikaci před tím, než je zdravotnické zařízení použije, za předpokladu, že jej následně schválí příslušná RKZZ, pokud je to nutné. Každá strana bude dle potřeby spolupracovat na změně svolení nebo jiných dokumentů tak, aby splňovaly příslušné zákony a bylo zajištěno, že zadavatel bude moci data studie použít k účelům, které jsou uváděny v této smlouvě.</p>
<p>The Institution herewith consents that Covance, its affiliates, and its respective agents and representatives (who are contractually bound to uphold the same privacy standards as Covance), and their respective successors and assigns, collect and use information about the Institution, such as contact information and professional credentials, to invite Investigator to attend conferences and to participate in other programs. Covance also may use personal information to keep track of interactions with Institution both online and offline, to ensure compliance, and to remember Institution's professional preferences. Should Institution at any time wish to change or delete the data about the Institution provided to Covance, Covance shall do so upon receipt of notice from Institution.</p>	<p>Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, aby společnost Covance, její přidružené společnosti a jejich agenti a zástupci (kteří jsou smluvně vázáni k dodržování stejných standardů ochrany soukromí jako společnost Covance) a jejich nástupci a pověřené osoby shromažďovali a používali informace o zdravotnickém zařízení, jako jsou například kontaktní informace a akademické a profesionální tituly pro účely pozvání zkoušejícího na konference a k účasti v jiných programech. Společnost Covance může rovněž používat osobní údaje k evidenci styků a korespondence se zdravotnickým zařízením jak online tak offline, aby se zajistilo dodržování pravidel a k záznamu profesionálních preferencí zdravotnického zařízení. Pokud si bude zdravotnické zařízení kdykoli přát změnit nebo vymazat údaje o zdravotnickém zařízení, které poskytlo společnosti Covance, musí společnost Covance této žádosti vyhovět.</p>
<p>The Institution must obtain consent from the Investigator and study staff for Sponsor's and Covance's collection, processing and use of their personal information and to transfer personal information to regulatory authorities in</p>	<p>Zdravotnické zařízení musí od zkoušejícího a od personálu studie získat souhlas s tím, že zadavatel a společnost Covance budou shromažďovat, zpracovávat a používat jejich osobní údaje a předávat je regulačním orgánům</p>

Template version date 30Oct13	Datum vzorové verze 30. října 2013
Client version date: 06 Nov2015	Datum verze klienta: 6. listopadu 2015
Study specific version date: 09 Mar 2016	Datum verze pro konkrétní studii: 9. března 2016
Site version date	Datum verze pro pracoviště
Page 11 of 17	Strana 11 z 17

Statement of Agreement	smlouva
ROW	Ostatní země
Protocol #	Protokol č.
Billcode Account #	Fakturační kód – číslo účtu
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Country: Czech Republic	Stát: Česká republika

countries with less stringent data protection laws as those governed by local law. The following purposes to collect Investigator and study staff personal information should be included: ensuring compliance with data protection legislation; assessing Investigator and any of the study staff's qualifications to perform the study and future projects; management and control of the study; or disclosing to the national or foreign regulatory authorities the details of Investigator's and any of the study staff's benefits under this agreement as required by applicable law.	v zemích, kde platí méně přísné zákony na ochranu dat, než jsou místní zákony. Musí být uvedeny následující účely shromáždění osobních údajů zkoušejícího a personálu studie: zajištění dodržování legislativy na ochranu dat; hodnocení kvalifikace zkoušejícího a členů personálu studie k provádění studie a budoucích projektů; řízení a kontrola studie; nebo sdělování informací o benefitech zkoušejícího a členů personálu studie dle této smlouvy národním nebo zahraničním regulačním orgánům, jak vyžadují příslušné zákony.
--	---

<u>10. INVENTIONS AND INTELLECTUAL PROPERTY</u>	<u>10. VYNÁLEZY A DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</u>
--	--

The Institution will disclose and shall cause Investigator to disclose promptly to Covance or the Sponsor or its nominee any and all inventions, discoveries and improvements conceived or made by the Investigator and/or Institution in the course of the Study and/or while providing such services to Covance pursuant to this Agreement and relating to such services, and the Investigator and/or Institution will execute any and all applications, assignments, or other instruments and give testimony which the Sponsor shall deem necessary to apply for and obtain Letters of Patent in any country or to protect otherwise the Sponsor's interest therein, and Sponsor shall compensate the Institution for the time devoted to said activities and reimburse the Institution for expenses incurred. These obligations shall continue beyond the termination of this Agreement with respect to inventions, discoveries and improvements conceived or made by the Investigator and/or Institution, while providing services to Covance on behalf of the Sponsor pursuant to this Agreement, and shall be binding on the Investigator's and/or Institution's assignees, administrators and other legal representatives.	Zdravotnické zařízení bude informovat a zajistí, aby zkoušející neprodleně informoval společnost Covance nebo zadavatele nebo jimi určené osoby o všech vynálezech, objevech a vylepšeních, které byly vymyšleny nebo učiněny zkoušejícím a/nebo zdravotnickým zařízením v průběhu studie a/nebo při poskytování služeb společnosti Covance dle této smlouvy a ve vztahu k takovým službám, a zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení vyhotoví veškeré přihlášky, postoupení nebo jiné dokumenty a poskytnou svědectví, které bude zadavatel považovat za nutné k přihlášení a získání patentů v jakékoli zemi nebo k jiné ochraně účasti zadavatele na nich, a zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení odměnu za čas věnovaný zmíněným aktivitám a proplatí zdravotnickému zařízení vynaložené výdaje. Platnost těchto povinností potrvá i po ukončení této smlouvy ve vztahu k vynálezům, objevům a vylepšením, které byly vymyšleny nebo učiněny zkoušejícím a/nebo zdravotnickým zařízením při poskytování služeb společnosti Covance jménem zadavatele podle této smlouvy, a bude se vztahovat i na pověřené osoby, správce a další zákonné zástupce zkoušejícího a/nebo zdravotnického zařízení.
--	---

All inventions, discoveries or improvements conceived or reduced to practice as a result of Institution, Investigator or study staff performance of the Study pursuant to this Agreement or other know-how (whether or not patentable) developed under the Agreement will be the property of the Sponsor. The Institution must promptly notify the Sponsor, in writing, of any inventions, discoveries or improvements. The Institution agrees and hereby does fully assign to sponsor all inventions, discoveries or improvements and shall ensure that Investigator and collaborators assign all inventions, discoveries or improvements to Sponsor. The Institution shall ensure that it and Investigator and study staff cooperate and take actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's ownership of Sponsor's inventions discoveries or improvements and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name.	Všechny vynálezy, objevy nebo vylepšení, které byly vymyšleny nebo dovedeny do praktického využití jako výsledek provádění studie zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo personálem studie dle této smlouvy, nebo jiné know-how (ať jej lze patentovat nebo nikoli) vyvinuté dle této smlouvy budou majetkem zadavatele. Zdravotnické zařízení musí o veškerých vynálezech, objevech nebo vylepšeních neprodleně písemně informovat zadavatele. Zdravotnické zařízení souhlasí a tímto plně postupuje zadavateli veškeré vynálezy, objevy nebo vylepšení a zajistí, aby zkoušející a jeho spolupracovníci postoupili všechny vynálezy, objevy nebo vylepšení zadavateli. Zdravotnické zařízení zajistí, že bude spolu se zkoušejícím a s personálem studie spolupracovat a činit kroky, které zadavatel považuje za nutné nebo vhodné ke zdokonalení zadavatelova vlastnictví vynálezů, objevů nebo vylepšení zadavatele a k získání patentové nebo jiné vlastnické ochrany jménem zadavatele.
---	---

<u>11. PUBLICATION POLICY</u>	<u>11. ZÁSADY TÝKAJÍCÍ SE PUBLIKOVÁNÍ</u>
--------------------------------------	--

Template version date 30Oct13	Datum vzorové verze 30. října 2013
Client version date: 06 Nov2015	Datum verze klienta: 6. listopadu 2015
Study specific version date: 09 Mar 2016	Datum verze pro konkrétní studii: 9. března 2016
Site version date	Datum verze pro pracoviště
Page 12 of 17	Strana 12 z 17

Statement of Agreement	smlouva
ROW	Ostatní země
Protocol #	Protokol č.
Billcode Account #	Fakturační kód – číslo účtu
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Country: Czech Republic	Stát: Česká republika

<p>The Sponsor requires that an opportunity of no less than thirty (30) days prior to submission by Institution and/or Investigator be given to review the content and conclusions of any abstract, presentation, or paper before the material is submitted for publication or communicated. This condition also applies to any amendments that are subsequently requested by referees or journal editors. The Sponsor will undertake to comment on the draft documents within the time period agreed in the contractual arrangements, including clinical trial agreements, governing the relationship between the Sponsor and Institution and/or Investigator. Requested amendments will be incorporated by the Institution and/or Investigator, provided they do not alter the scientific value of the material.</p>	<p>Zadavatel požaduje, aby mu zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející dali nejméně třicet (30) dnů před zveřejněním nebo odesláním materiálů k publikaci možnost zkontrolovat obsah a závěry jakéhokoli abstraktu, prezentace nebo přednášky. Tato podmínka se rovněž vztahuje na jakékoli úpravy, které si recenzenti nebo redaktoři časopisů následně vyžádají. Zadavatel se zaváže okomentovat koncept dokumentu v časové lhůtě dohodnuté v rámci smluvních ujednání, včetně smluv o klinickém hodnocení, jimiž se řídí vztah mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející požadované úpravy zapracují, pokud tyto úpravy nemění vědeckou hodnotu materiálu.</p>
<p>If patentability would be adversely affected by publication, this will be delayed until (i) a patent application is filed for the content of the publication in accordance with applicable provisions of this Agreement concerned, (ii) the sponsor consents to the publication or (iii) the time period as may be agreed in the contractual arrangements, including this Agreement, governing the relationship between the Sponsor and Institution and/or Investigator after receipt of the proposed publication by the Sponsor, whichever of (i), (ii) or (iii) occurs first.</p>	<p>Pokud by mělo zveřejnění materiálu nepříznivý vliv na možnost získání patentu, bude jeho zveřejnění odloženo do doby, kdy (i) bude podána přihláška patentu týkajícího se obsahu publikace v souladu s příslušnými ustanoveními této smlouvy, (ii) zadavatel bude souhlasit s publikováním materiálu nebo (iii) uplyne časové období dohodnuté v rámci smluvních ujednání, včetně této smlouvy, jimiž se řídí vztah mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušejícím po přijetí navrhované publikace zadavatelem, podle toho, která z možností (i), (ii) nebo (iii) nastane jako první.</p>
<p>The Institution agrees to reasonably consider the Sponsor's request for delay to the proposed publication should the Sponsor reasonably deem premature to publish the results obtained at the then stage of the Study. The Institution has the opportunity to publish study results after a multicentre publication or 18 months after the completion of the study at all participating Institutions, provided that the Institution gives the Sponsor the opportunity to review the publication (as per above).</p>	<p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že přiměřeně zváží žádost zadavatele o odložení navrhovaného zveřejnění, pokud by zadavatel rozumně považoval zveřejňování výsledků získaných v dané fázi studie za předčasné. Zdravotnické zařízení má příležitost publikovat výsledky studie po publikaci více centry nebo 18 měsíců po dokončení studie ve všech zúčastněných zdravotnických zařízeních, za předpokladu, že zdravotnické zařízení poskytne zadavateli možnost publikaci zkontrolovat (jak je uvedeno výše).</p>
<p>The Institution shall not make any announcement or publication concerning the study, the study drug or the agreement unless it is approved in writing in advance by the Sponsor.</p>	<p>Zdravotnické zařízení nesmí realizovat žádné oznámení nebo publikaci týkající se studie, hodnoceného léku nebo smlouvy, pokud to zadavatel předem písemně neschválí.</p>
<p><i>12. INDEPENDENT CONTRACTOR</i></p>	<p><i>12. NEZÁVISLÝ DODAVATEL</i></p>
<p>The relationship of both Covance and the Sponsor with the Institution under this Agreement shall be that of an independent contractor, and nothing in this Agreement or otherwise or the arrangements for which it is made shall constitute the Institution, or anyone furnished or used by the Institution in the performance of the services contemplated by this Agreement, as an employee, joint venturer, partner, or servant of Covance or Sponsor.</p>	<p>Vztah mezi zdravotnickým zařízením na straně jedné a společností Covance a zadavatelem na straně druhé dle této smlouvy bude vztahem nezávislého dodavatele a nic v této smlouvě ani jinde ani v ujednáních, kvůli kterým je uzavřena, neznamená, že by zdravotnické zařízení nebo kdokoli, koho zdravotnické zařízení zajistí nebo použije při poskytování služeb zamýšlených v této smlouvě, byl zaměstnancem, společníkem ve společném podniku, partnerem nebo pracovníkem společnosti Covance nebo zadavatele.</p>
<p>The Institution acknowledges that Covance is acting on behalf of the Sponsor and that Covance's ability to make</p>	<p>Zdravotnické zařízení si je vědomo toho, že společnost Covance jedná jménem zadavatele a že schopnost</p>

Template version date 30Oct13	Datum vzorové verze 30. října 2013
Client version date: 06 Nov2015	Datum verze klienta: 6. listopadu 2015
Study specific version date: 09 Mar 2016	Datum verze pro konkrétní studii: 9. března 2016
Site version date	Datum verze pro pracoviště
Page 13 of 17	Strana 13 z 17

Statement of Agreement	smlouva
ROW	Ostatní země
Protocol #	Protokol č.
Billcode Account #	Fakturační kód – číslo účtu
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Country: Czech Republic	Stát: Česká republika

the payments to the Institution depends not only on the Investigator's and/or Institution's complete performance of obligations under this Agreement and other terms and conditions specified here, but also on Covance receiving from the Sponsor the funds necessary to make the payments contemplated herein. To the extent that the Investigator and/or Institution has fulfilled their obligations hereunder and Covance has not received the funds necessary to make such payments, then the Institution hereby agrees that sole recourse shall be against the Sponsor.	společnosti Covance poukazovat platby zdravotnickému zařízení závisí nejen na úplném splnění závazků zkoušejícího a/nebo zdravotnického zařízení v rámci této smlouvy a jiných zde uvedených smluvních podmínek, ale také na tom, zda společnost Covance obdrží od zadavatele finanční zdroje potřebné k vyplacení zde plánovaných plateb. Pokud zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení splní své závazky dle této smlouvy a společnost Covance neobdrží potřebné finanční zdroje, aby tyto platby mohla realizovat, zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že nápravu bude vyžadovat výhradně od zadavatele.
<u>13. BUSINESS AND FINANCIAL DISCLOSURE</u>	<u>13. ZVEŘEJNĚNÍ INFORMACÍ O ZAKÁZKÁCH A FINANCOVÁNÍ.</u>
13.1 No Impairment; No Conflict	13.1 Zákaz provádění neslučitelných studií; neporušování podmínek
a) The Institution shall not conduct other studies which will prevent them from performing the study.	a) Zdravotnické zařízení nesmí provádět jiné studie, které by mu zabránily v provádění této studie.
b) The Institution will not be in violation of any terms of conditions of any agreement for services or employment by entering into this Agreement.	b) Uzavřením této smlouvy neporuší zdravotnické zařízení žádné podmínky jakékoli smlouvy o poskytování služeb nebo zaměstnání.
13.2 Debarment	13.2 Zákaz činnosti
a) The Institution must ensure that no one conducting the study at the Institution has been debarred, disqualified or otherwise deemed ineligible or under investigation by any government agency to conduct clinical research.	a) Zdravotnické zařízení musí zajistit, že žádné osobě provádějící studii ve zdravotnickém zařízení nebyl uložen zákaz činnosti, nebyla vyloučena ani není jinak nezpůsobilá k provádění klinického hodnocení, ani není v této souvislosti vyšetřována žádným státním orgánem.
b) The Institution must inform Covance in writing if anyone conducting the study at the Institution comes under investigation or subject to disqualification or debarment proceedings during the term of the Study and for one (1) year thereafter.	b) Zdravotnické zařízení musí písemně informovat společnost Covance, pokud nějaká osoba provádějící studii ve zdravotnickém zařízení začne být vyšetřována nebo s ní bude zahájeno řízení o vyloučení nebo zákazu činnosti v průběhu trvání studie a po dobu jednoho (1) roku po jejím skončení.
13.3 Institution represents and warrants that it has not accepted nor been offered any payment of money or other assets for the purpose of influencing its decisions or actions to help Covance or Sponsor obtain or maintain business or obtain a business advantage where such payment would constitute violation of any law, including but not limited to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, U.K. Bribery Act 2010, and other applicable anti-bribery/anti-corruption laws. Institution further represents and warrants that it has not made and agrees that it shall not make any payment or any offer or promise for payment, either directly or indirectly, of money or other assets, to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing for the purpose of influencing decisions or actions or where such payment would constitute violation of any law, including but not limited to the U.S. Foreign	13.3 Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že nepřijalo žádnou peněžní platbu nebo jiná aktiva ani mu nebyla nabídnuta peněžní platba nebo jiná aktiva za účelem ovlivnění jeho rozhodnutí nebo kroků tak, aby to společnosti Covance nebo zadavateli pomohlo získat nebo si udržet zakázku nebo obchodní výhodu, pokud by taková platba představovala porušení jakéhokoli zákona, včetně například zákona Spojených států o korupčních praktikách v zahraničí, zákona Spojeného království z roku 2010 o úplatcích a jiných platných zákonů proti uplácení a korupci. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zaručuje, že neučinilo, a zavazuje se, že neučiní žádnou platbu nebo jinou nabídku či příslib platby, ať už přímo nebo nepřímo, ve formě peněžních prostředků nebo jiných aktiv vládním činitelům nebo představitelům politické strany, představitelům mezinárodních organizací, kandidátům na veřejnou funkci nebo zástupcům jiných podniků nebo osobám jednajícím jménem dříve vyjmenovaných osob za účelem ovlivnit

Template version date 30Oct13	Datum vzorové verze 30. října 2013
Client version date: 06 Nov2015	Datum verze klienta: 6. listopadu 2015
Study specific version date: 09 Mar 2016	Datum verze pro konkrétní studii: 9. března 2016
Site version date	Datum verze pro pracoviště
Page 14 of 17	Strana 14 z 17

Statement of Agreement	smlouva
ROW	Ostatní země
Protocol #	Protokol č.
Billcode Account #	Fakturační kód – číslo účtu
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Country: Czech Republic	Stát: Česká republika

Corrupt Practices Act, U.K. Bribery Act 2010, and other applicable anti-bribery/anti-corruption laws.	rozhodnutí nebo jednání, nebo takovou platbu, která by znamenala porušení zákona, včetně například zákona Spojených států o korupčních praktikách v zahraničí, zákona Spojeného království z roku 2010 o úplatcích a jiných platných zákonů proti uplácení a korupci.
<u>14. CHANGES TO SCOPE OF AGREEMENT</u>	<u>14. ZMĚNY V ROZSAHU SMLOUVY</u>
The terms and conditions of this Agreement will be renegotiated by Covance if the Sponsor and/or the appropriate Regulatory Agency make major changes to the design or scope of the Study which would significantly affect the terms hereof. No other amendment to this Agreement shall be effective unless it is made in writing and signed by the parties hereto.	Jestliže zadavatel a/nebo příslušný regulační orgán učiní výrazné změny v uspořádání nebo rozsahu studie, které by významně ovlivnily podmínky této smlouvy, budou tyto znovu sjednány se společností Covance. Platné dodatky k této smlouvě musí být sjednány písemně a podepsány smluvními stranami.
<u>15. INVALIDITY</u>	<u>15. NEPLATNOST</u>
If any provisions hereof shall be determined to be invalid or unenforceable, the validity and effect of the other provisions of this Agreement shall not be affected thereby.	Pokud budou nějaká ustanovení této smlouvy shledána neplatnými nebo nevynutitelnými, neovlivní to platnost a účinnost ostatních ustanovení této smlouvy.
<u>16. GOVERNING LAW/ARBITRATION</u>	<u>16. ROZHODNÉ PRÁVO / ROZHODČÍ ŘÍZENÍ</u>
This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the legal regulations of the Czech Republic (other than provisions relating to conflicts of laws). The Parties will endeavour to settle amicably any dispute having its origin in this Agreement. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of the capital city of the country in which the Study is performed will have sole jurisdiction over the litigation	Tato smlouva se řídí právními předpisy České republiky (kromě ustanovení týkajících se kolize právních norem) a bude vykládána v souladu s nimi. Smluvní strany budou usilovat o smírné vyrovnaní jakéhokoliv sporu majícího původ v této smlouvě. V případě, že bude spor předložen soudu, soudy hlavního města země, ve které je studie prováděna, budou mít v tomto soudním sporu výhradní soudní pravomoc.
<u>17. ASSIGNMENT</u>	<u>17. POSTOUPENÍ</u>
Neither this Agreement nor any rights or obligations arising hereunder shall be assigned by Institution without the prior written consent of Covance. This consent shall not be refused unreasonably in any way.	Zdravotnické zařízení nesmí postoupit tuto smlouvu ani žádná s ní související práva či povinnosti na jinou osobu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance. Tento souhlas nebude jakkoli neopodstatněně odepírán.
By the signatures below, the parties agree to the terms contained in this Agreement.	Níže uvedenými podpisy strany vyjadřují svůj souhlas s podmínkami této smlouvy.
<u>18. CONTRACT LANGUAGE</u>	<u>18. JAZYK SMLOUVY</u>
This Agreement is created in Czech and English. In case of discrepancy between the two versions, the Czech version shall prevail.	Tato smlouva byla sepsána v češtině a v angličtině. V případě rozporů mezi oběma verzemi bude mít přednost česká verze.

For and on behalf of **Covance, Inc.** which has been authorized to sign this Agreement by **Ipsen Innovation** /
Za společnost **Covance, Inc.** která byla k podepsání této smlouvy zmocněna společností **Ipsen Innovation**

Name / Jméno:

Title / Funkce:

Date / Datum:

Template version date 30Oct13	Datum vzorové verze 30. října 2013
Client version date: 06 Nov2015	Datum verze klienta: 6. listopadu 2015
Study specific version date: 09 Mar 2016	Datum verze pro konkrétní studii: 9. března 2016
Site version date	Datum verze pro pracoviště
Page 15 of 17	Strana 15 z 17

Statement of Agreement	smlouva
ROW	Ostatní země
Protocol #	Protokol č.
Billcode Account #	Fakturační kód – číslo účtu
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Country: Czech Republic	Stát: Česká republika

Signature / Podpis:

For and on behalf of **Institution / Za Poskytovatele**
 Karlovarská krajská nemocnice a.s.

Name / Jméno: Ing. Jitka Samáková
 Title / Funkce: Chairman of the Board/předsedkyně představenstva

Date / Datum:

Signature / Podpis:

Name / Jméno: MUDr. Josef März
 Title / Funkce: Vice Chairman of the Board/místopředseda představenstva

Date / Datum:

Signature / Podpis:

Template version date 30Oct13	Datum vzorové verze 30. října 2013
Client version date: 06 Nov2015	Datum verze klienta: 6. listopadu 2015
Study specific version date: 09 Mar 2016	Datum verze pro konkrétní studii: 9. března 2016
Site version date	Datum verze pro pracoviště
Page 16 of 17	Strana 16 z 17

Statement of Agreement	smlouva
ROW	Ostatní země
Protocol #	Protokol č.
Billcode Account #	Fakturační kód – číslo účtu
PI Name:	Jméno hlavního zkoušejícího:
Country: Czech Republic	Stát: Česká republika

EXHIBIT A – COST AND PAYMENT	PŘÍLOHA A – NÁKLADY A PLATBY
Ipsen Innovation	Ipsen Innovation
Investigator Name:	Jméno zkoušejícího:

Template version date 30Oct13	Datum vzorové verze 30. října 2013
Client version date: 06 Nov2015	Datum verze klienta: 6. listopadu 2015
Study specific version date: 09 Mar 2016	Datum verze pro konkrétní studii: 9. března 2016
Site version date	Datum verze pro pracoviště
Page 17 of 17	Strana 17 z 17