CLINICAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII
This Clinical Study Agreement ("Agreement") is made and entered into as of its publication in the Agreements Register in accordance with Act No. 340/2015 Sb., on Agreements Register. The parties hereby agree that their rights and duties shall be governed by this Agreement from the date ("Effective Date") by and between, **Fakultní nemocnice Plzeň**, located at Edvarda Beneše 1128/13, Plzeň, zip code 305 99, Czech Republic, Identification number: 00669806, represented by MUDr. Václav Šimánek, Ph.D., Director ("Study Site"), [redacted] having his work address as: FN Plzeň – Children's Clinic – Dept. of Hematology and Oncology, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň, Czech Republic ("Principal Investigator") and **Daiichi Sankyo, Inc.**, located at 399 Thornall Street, Edison, New Jersey 08837 ("DSI") represented based on a Delegation of Authority by **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** located at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, Czech Republic, Identification number: 24768651, represented by Alasdair MacDonald, Managing Director. Study Site and DSI are each referred to as a "Party" and collectively as the "Parties."	Tato smlouva o klinické studii (dále jen „smlouva") se uzavírá v okamžiku svého zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Strany se tímto dohodly, že jejich práva a povinnosti se budou řídit touto smlouvou uzavřenou k datu (dále jen „datum účinnosti") mezi **Fakultní nemocnicí Plzeň**, se sídlem na adrese Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Česká republika, IČO: 00669806 zastoupena MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem (dále jen „poskytovatel"), [redacted] s pracovní adresou: FN Plzeň - Dětská klinika – hemato-onkologické oddělení, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň, Česká republika a společností **Daiichi Sankyo, Inc.**, se sídlem 399 Thornall Street, Edison, New Jersey 08837 (dále jen „DSI") zastoupené na základě plné moci společností **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** se sídlem na adrese Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5 - Jinonice, IČO: 24768651, zastoupenou Alasdairem MacDonaldem, jednatelem. Poskytovatel a DSI jsou jednotlivě označovány jako „smluvní strana" a společně jako „smluvní strany".
WITNESSETH:	TÍMTO SE STVRZUJE:

WHEREAS, DSI desires that Study Site participate in the conduct of a multi-center clinical study (the "Study"), based on Protocol No. DU176b-D-U312 entitled "A Phase 3, Open-Label, Randomized, Multicenter, Controlled Trial To Evaluate The Pharmacokinetics Andpharmacodynamics Of Edoxaban And To Compare The Efficacy And Safety Of Edoxaban With Standard Of Care Anticoagulant Therapy In Pediatric Subjects From Birth To Less Than 18 Years Of Age With Confirmed Venous Thromboembolism (VTE)" (the "Protocol");	JELIKOŽ si DSI přeje, aby se poskytovatel podílel na provádění multicentrické klinické studie (dále jen „studie") prováděné dle protokolu č. DU176b-D-U312 nazvané „Otevřené, randomizované, multicentrické, kontrolované klinické hodnocení fáze 3 posuzující farmakokinetiku afarmakodynamiku přípravku edoxaban a porovnávající účinnost a bezpečnost edoxabanu s antikoagulační terapií v rámci obvyklé léčby u pediatrických pacientů od narození do dosažení 18 let věku s potvrzeným žilním tromboembolismem (VTE)" (dále jen „protokol");
WHEREAS, the Study will utilize Edoxaban (the "Study Drug");	JELIKOŽ bude studie využívat Edoxaban („hodnocený lék");
WHEREAS, the performance of the Study will benefit the Study Site and will further the Study Site's goals of research, teaching, education and public service; and	JELIKOŽ provedení studie bude ku prospěchu poskytovatele a dále podpoří cíle poskytovatele v oblasti výzkumu, vzdělávání a služeb veřejnosti a
WHEREAS, the Study Site has represented that it has the resources to perform the Study in a competent manner, and in accordance with applicable law and industry practice.	JELIKOŽ poskytovatel prohlásil, že má k dispozici zdroje k provádění této studie kompetentním způsobem v souladu s příslušnými zákony a zavedenou praxí v oboru;
NOW, THEREFORE, for good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties agree as follows:	NYNÍ TEDY se zřetelem na náležitá a hodnotná protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost každá strana tímto uznává, se smluvní strany dohodly takto:

1. **Scope of Work.** The Study Site agrees to conduct the Study in accordance with the Protocol, based on the use of the Study Drug as described in the Investigators' Brochure. To the extent any terms of the Protocol are inconsistent with those of the Agreement, the terms of the Agreement shall govern the conduct of the Parties. The Study shall be conducted at the Department of Hematology and Oncology of the Study Site. Estimated date of completion of the Study is approximately in [redacted] from the execution hereof. Estimated number of enrolled subject in the Study is [redacted].	1. **Rozsah prací.** Poskytovatel souhlasí s tím, že provede tuto studii v souladu s protokolem na základě použití hodnoceného léku popsaného v brožuře zkoušejícího. V rozsahu, v němž se některé podmínky uvedeného protokolu mohou lišit od podmínek této smlouvy, se bude jednání smluvních stran řídit podmínkami smlouvy. Studie bude probíhat na Hemato-onkologickém oddělení poskytovatele. Předpokládané ukončení studie je plánováno přibližně za [redacted] po podpisu Smlouvy. Předpokládaný počet zařazených subjektů do Studie je [redacted].
2. **Principal Investigator.** The Study will be conducted under the direction of the Principal Investigator (herein referred to as "Principal Investigator") set forth below:	2. **Hlavní zkoušející.** Studie bude prováděna pod vedením hlavního zkoušejícího (dále jen „hlavní zkoušející") uvedeného níže:
Name: [redacted]	Jméno: [redacted]
Title: Principal Investigator	Funkce: hlavní zkoušející
Site: Fakultní nemocnice Plzeň	Pracoviště: Fakultní nemocnice Plzeň
Telephone Number: [redacted]	Telefonní číslo: [redacted]
By his/her signature below, the Principal Investigator agrees his/her individual obligation to ensure that the Study is conducted in accordance with this Agreement. In the event the Principal Investigator becomes unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, a replacement investigator, if acceptable to both Parties, shall assume direction of the Study. The new investigator shall be required to read and acknowledge the terms and conditions of this Agreement.	Svým níže připojeným podpisem stvrzuje hlavní zkoušející svůj individuální závazek zajistit, že bude studie provedena v souladu s touto smlouvou. V případě, že hlavní zkoušející přestane být ochoten nebo schopen vykonávat povinnosti vyžadované touto smlouvou, převezme vedení této studie náhradní zkoušející, pokud bude přijatelný pro obě smluvní strany. Nový zkoušející bude povinen seznámit se s podmínkami této smlouvy a přijmout je.
3. **Study Site and Training of Personnel.**	3. **Poskytovatel a proškolení personálu.**

A. The Study Site represents and warrants that the Principal Investigator is an employee of Study Site. Study Site shall ensure that the Principal Investigator and all other employees and agents of the Study Site who perform services under this Agreement (i) have the necessary experience, qualifications and training to perform such services, including implementing the Protocol, and dispensing and administering the Study Drug safely and effectively, (ii) are aware of the obligations contained in this Agreement that pertain to Study Site and their respective responsibilities, and (iii) shall initiate, conduct and complete in a diligent manner each step of the Study for which they are responsible. The Study Site shall not outsource, subcontract or delegate any of its obligations hereunder to a third party without the prior written consent of DSI.	A. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že hlavní zkoušející je zaměstnancem poskytovatele. Poskytovatel musí zajistit, že hlavní zkoušející a všichni další zaměstnanci a zástupci poskytovatele, kteří budou provádět služby podle této smlouvy, (i) mají potřebné zkušenosti, kvalifikaci a školení k provádění těchto služeb, včetně provádění protokolu a výdeje a podávání hodnoceného léku bezpečným a účinným způsobem, (ii) jsou si vědomi závazků obsažených v této smlouvě, které se týkají poskytovatele a jejich příslušných povinností, a (iii) řádným způsobem zahájí, budou provádět a dokončí každý krok této studie, za který zodpovídají. Poskytovatel nesmí své závazky podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu DSI řešit zadáním subdodavatelské zakázky nebo subdodávky ani pověřením.
B. The Study Site will notify DSI and DSI's designee Quintiles Czech Republic, s.r.o. ("CRO") promptly by telephone and subsequently in writing, of any significant changes in Study Site personnel, Principal Investigator, or physical location that occur during the Study, including, without limitation any change in the Principal Investigator's employment by Study Site.	B. Poskytovatel oznámí společnosti DSI a zástupci DSI, společnosti Quintiles Czech Republic, s.r.o. (dále jen „CRO"), ihned telefonicky a následně písemně všechny významné změny týmu pracovníků poskytovatele, osoby hlavního zkoušejícího nebo fyzického umístění, ke kterým dojde v průběhu studie, mimo jiné včetně jakékoli změny zaměstnaneckého poměru hlavního zkoušejícího u poskytovatele.
4. **Conduct of Study.**	4. **Provádění studie.**
The Study Site and Principal Investigator agree to devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:	Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že vyvinou své maximální úsilí za účelem přesného a efektivního provedení prací vyžadovaných touto smlouvou, přičemž toto úsilí bude zahrnovat zejména následující:

A. The Study will be performed in strict accordance with all applicable international and local laws and regulations, institutional guidelines and the Protocol. A properly executed Informed Consent Form, approved by DSI and the Study Site's Ethics Committee for Multicentrics Trials ("ECMT") and Local Ethics Committees ("LEC"), jointly Ethics Committees ("EC"), which complies with such laws and regulations, shall be obtained from all subjects entered into the Study. Additionally, Study Site and Principal Investigator agree to ensure that patient enrollment does not commence until this Agreement is fully executed.	A. Studie bude provedena v přísném souladu se všemi příslušnými mezinárodními a místními zákony a předpisy, vnitřními směrnicemi zdravotnického zařízení a protokolem. Řádně vyhotovený formulář informovaného souhlasu schválený společností DSI a etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení („EKMKH") poskytovatele a místními etickými komisemi („MEK"), společně označované jako etické komise („EK"), který je v souladu s těmito zákony a předpisy, bude získán od všech pacientů, kteří vstoupí do studie. Poskytovatel a hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že zajistí, aby nábor pacientů nebyl zahájen dříve, než tato smlouva vstoupí v platnost.
B. The Study shall be conducted in strict compliance with generally accepted standards of good clinical research and medical practices, and in compliance with all applicable laws and regulations pertaining to the administration of drugs, the conduct of clinical investigations, the retention of records, the non-use of specific patient names on clinical report forms, and other guidelines and laws pertaining to patient confidentiality, including but not limited to all applicable Czech laws and regulations, in particular Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("Act on Pharmaceuticals") and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services ("Act on Medical Services") or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing ICH Regulations, and regulations issued by local authorities, professional associations and the Study Site.	B. Studie bude prováděna za přísného dodržování všeobecně uznávaných norem správného klinického výzkumu a lékařské praxe a ve shodě se zákony a předpisy vztahujícími se na podávání léků, provádění klinických zkoumání, uchovávání záznamů, nepoužívání konkrétních jmen pacientů ve formulářích klinických zpráv a ostatními směrnicemi a zákony upravujícími problematiku ochrany osobních údajů pacientů, mimo jiné včetně všech platných zákonů a předpisů České republiky, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů („zákon o léčivech"), a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („zákon o zdravotních službách"), nebo jakýchkoli následných novel nebo zákonů v podstatné míře nahrazujících kterýkoli z výše uvedených předpisů ICH, a předpisy vydanými místními orgány, odbornými sdruženími a poskytovatelem.

C. Prior to initiation of the Study, Study Site will obtain approval for the Protocol from its EC or similar committee formally designated by the Study Site to review biomedical research.	C. Před zahájením studie zajistí poskytovatel schválení protokolu EK nebo podobným výborem formálně určeným poskytovatelem k dohledu nad biomedicínským výzkumem.
D. Study Site and Principal Investigator shall ensure that each patient enrolling in the Study gives his/her informed consent to such participation in accordance with the Study Site's informed consent policies, and in conformance with all applicable regulations and Czech laws and with Act on Protection of Personal Data No. 101/2000 Coll., as amended. A copy of the Informed Consent Form shall be given to each participating patient or the patient's family.	D. Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, že každý pacient zařazený do studie poskytne informovaný souhlas se svou účastí v souladu se zásadami poskytovatele pro poskytování informovaného souhlasu ve shodě se zákony České republiky a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění. Každému pacientovi účastnícímu se studie nebo jeho rodině bude předána kopie formuláře informovaného souhlasu.
E. Independent medical judgment shall be exercised as to the compatibility of each Study subject with the Protocol requirements.	E. Slučitelnost každého z pacientů s požadavky protokolu studie bude zvážena na základě nezávislého lékařského úsudku.
F. The Study Site shall provide notification to DSI and/or CRO and the EC within twenty-four (24) hours after learning of any unanticipated or serious adverse reactions to the Study Drug or any control drug, and/or any unauthorized deviations from the Protocol. The Study Site shall comply with its LEC reporting obligations.	F. Poskytovatel vyrozumí společnost DSI nebo CRO a EK o jakýchkoliv nečekaných nebo závažných nežádoucích reakcích na hodnocený lék nebo kontrolní lék nebo o eventuální nepovolené odchylce od protokolu, a to do dvaceti čtyř (24) hodin od jejich zjištění. Poskytovatel musí plnit svou ohlašovací povinnost MEK.
G. The Study Site shall interact directly with CRO for issues relating to contractual agreements, patient enrollment, clinical monitoring and overall study site management issues.	G. Poskytovatel bude v přímém styku s CRO v otázkách týkajících se smluvních ujednání, zařazování pacientů, klinického monitorování a celkové problematiky řízení poskytovatele.
H. The Study Site and Principal Investigator shall ensure that at no time during the conduct of the Study will any patient confidential information be disclosed to DSI.	H. Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby v průběhu provádění studie nedošlo k předání žádných důvěrných informací pacientů společnosti DSI.

I. The Principal Investigator shall complete electronic Case Report Forms ("eCRFs") provided by CRO accurately and submit these forms via remote data entry within forty-eight (48) hours of obtaining the data. The Principal Investigator shall provide paper copies of these forms and any source documents related to the Study to representatives of DSI and/or CRO upon request.	I. Hlavní zkoušející bude přesně vyplňovat elektronické formuláře případu („eCRF") poskytnuté CRO a bude odesílat tyto formuláře formou vzdáleného zadání dat během čtyřicet osmi (48) hodin od získání těchto dat. Hlavní zkoušející poskytne na požádání papírové kopie těchto formulářů a jakýchkoliv zdrojových dokumentů souvisejících se studií zástupci DSI nebo CRO.
J. The Principal Investigator shall assist CRO representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in eCRFs. Principal Investigator shall assist CRO in conducting audits of original case records, laboratory reports, and raw data sources underlying data recorded in the eCRFs. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality.	J. Hlavní zkoušející musí pomáhat zástupcům CRO při řešení jakýchkoliv nesrovnalostí, chyb nebo chybějících informací ve formulářích eCRF. Hlavní zkoušející bude pomáhat CRO při provádění auditů původních případových zpráv, laboratorních zpráv a zdrojů nezpracovaných dat, z nichž vycházejí data ve formulářích eCRF. Takové audity musí být prováděny s řádným ohledem na ochranu osobních údajů pacientů.
K. Principal Investigator shall complete and return to DSI and/or CRO, in a timely manner, financial certification or disclosure forms and FDA-1572 forms, provided to Principal Investigator by DSI/CRO. Principal Investigator shall also complete and return to DSI/CRO all updated disclosure/certification and FDA 1572 forms for the duration of the Study and for one year thereafter. Study Site shall ensure that all sub-investigators, as listed on Form FDA 1572, complete, return and update all financial certification/disclosure forms and FDA 1572 forms.	K. Hlavní zkoušející musí včas vyplnit a vrátit DSI nebo CRO finanční osvědčení nebo formuláře a formuláře FDA 1572 poskytnuté hlavnímu zkoušejícímu DSI/CRO. Hlavní zkoušející musí rovněž vyplnit a vrátit DSI/CRO všechna aktualizovaná prohlášení o zveřejnění/osvědčení a formuláře FDA 1572 během trvání studie a po jeden rok po jejím skončení. Poskytovatel musí zajistit, že všichni spoluzkoušející uvedení ve formuláři FDA 1572 vyplní, vrátí a budou aktualizovat všechna finanční prohlášení/formuláře o zveřejnění a formuláře FDA 1572.
L. Any notifications concerning safety, medical, or similar patient-related matters may be communicated between the Parties and with CRO through electronic means.	L. Jakákoliv oznámení týkající se bezpečnosti, zdravotních nebo podobných záležitostí souvisejících s pacientem mohou být sdělována mezi smluvními stranami a CRO elektronickými prostředky.

M. Shipment of the Study Drug(s) shall be clearly identifiable, delivered to the Pharmacy of the Provider ("Pharmacy") solely during business hours between 8.00 AM and 1:00 PM and pursuant to prior phone/e-mail communication (if possible 2 days in advance). Sponsor hereby acknowledge, that should the delivery not be notified in advance and delivered within the agreed time frame, it shall not be accepted. The scope of required pharmacy services and frequency of Study Drug deliveries is defined in the Pharmacy Services Form of the Provider (Exhibit D). Payments for these pharmacy services are set forth in Exhibit A of this Agreement. Prior to the initiation of the Study, Sponsor and CRO shall acquaint the appointed pharmacist with the Study, provide relevant documentation required by law or by the State Institute for Drug Control or by any other regulatory authority (Protocol synopsis, Study File, Approval of the State Institute for Drug Control, Approvals of Ethics Committee(s) etc.) and acquaint the appointed pharmacist with any requirements regarding Study Drug records at SIV. The Study Drug shall not by accepted prior to SIV, i.e. official commencement of the Study. Sponsor shall retrieve and destroy any and all remaining unused Study Drug and material from the Principal Investigator related to the Study. Pharmacy shall not be required to perform any destruction or related administrative tasks.	M. Zásilka Hodnoceného léku bude jednoznačně identifikována, dodána do lékárny Poskytovatele (dále jen „Lékárna") výhradně v běžné pracovní dny mezi 8.00-13.00 hod. a po předchozí telefonické/e-mailové domluvě (dle možností alespoň 2 dny předem). DSI tímto berou na vědomí, že v případě, že zásilka nebude předem nahlášena a dodána v uvedeném časovém rozmezí, nebude převzata. Rozsah požadovaných lékárenských služeb a frekvence zásilek Hodnoceného léku je definována v dotazníku lékárenských služeb Poskytovatele (Příloha D). Platby za lékárenské činnosti jsou specifikovány v Příloze A této Smlouvy. DSI a/nebo CRO jsou povinni před zahájením Studie seznámit s ní odpovědného farmaceuta, dodat příslušnou dokumentaci požadovanou legislativně, SÚKL či jinou regulační autoritou (min. souhrn protokolu, study file, povolení SÚKL, schválení etickou komisí atd.) a seznámit odpovědného farmaceuta s případnými požadavky na evidenci v rámci iniciační návštěvy. Před provedením iniciační návštěvy lékárny, tj. oficiálním zahájením, nebude Hodnocený lék pro Studii převzato. Zadavatel se zavazuje odebrat a zlikvidovat zbylá léčiva a materiál související se Studií od Hlavního zkoušejícího. Lékárna nezajišťuje likvidaci, ani související administrativu.

5. **Protocol Modifications.** In the event future modifications in the Protocol appear desirable, such changes may be made only with the approval of DSI, which shall have sole overriding discretion in such matters, and the subsequent approval of the Study Site's EC. If such modifications can be expected to affect the cost for the Study, Study Site will submit a written estimate to DSI for approval. Notwithstanding the foregoing, in the course of performing the Study, if deviation from the Protocol is necessary based on generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of patients, the Study Site shall notify DSI and CRO in writing prior to implementing such deviation, or in emergency situations, within twenty-four (24) hours thereafter.	5. **Změny protokolu.** V případě, že v budoucnu vyvstane potřeba změn v protokolu, je možno takové změny provést pouze se souhlasem společnosti DSI, která bude mít v těchto záležitostech právo konečného rozhodnutí, a na základě následného schválení EK poskytovatele. Pokud lze očekávat, že takové změny negativně ovlivní náklady této studie, poskytovatel předloží společnosti DSI ke schválení písemný odhad nákladů. Nehledě na předcházející ujednání, pokud se v průběhu provádění studie ukáže, že je nutná odchylka od protokolu na základě všeobecně uznávaných norem klinického výzkumu a lékařské praxe vztahující se k prospěchu, zdraví a bezpečnosti pacientů, poskytovatel písemně vyrozumí společnost DSI a CRO před provedením uvedené odchylky nebo v naléhavých případech do dvaceti čtyř (24) hodin poté.
6. **Access.**	6. **Přístup.**

A. Authorized representatives of DSI and/or CRO shall have the right to inspect the progress of the Study on the premises of the Study Site at reasonable times during the term of this Agreement. Prior to any inspection, DSI or CRO will notify the Study Site of the date and time of such inspection. Representatives of DSI and/or CRO may review and/or request copies of data derived from the Study at reasonable times, and the Study Site shall promptly provide such data. The Study Site agrees to cooperate with representatives of the FDA or any other regulatory agency in the event of an inspection of the Study, and to provide regulatory agency representatives with access to the above-described records. During the term of this Agreement, the Study Site shall provide written notification to DSI within twenty-four (24) hours after receiving notice from the FDA or any other governmental or regulatory body of an inspection of Study Site's facilities or research records. Study Site shall provide DSI with copies of all materials, correspondence, statements, forms and records received by Study Site pursuant to such inspection. Notwithstanding Section 4 hereof, any release of patient information and data shall be made within the bounds of legal requirements.	A. Zplnomocnění zástupci společnosti DSI nebo CRO budou mít právo kontrolovat průběh studie v prostorách poskytovatele v přiměřené době během platnosti této smlouvy. Před každou kontrolou oznámí společnost DSI nebo CRO poskytovateli datum a čas takové kontroly. Představitelé společnosti DSI nebo CRO mohou kontrolovat nebo požádat o kopie údajů odvozených ze studie v přiměřených termínech a poskytovatel tyto údaje neprodleně poskytne. Poskytovatel souhlasí s tím, že bude spolupracovat se zástupci agentury FDA nebo jakéhokoliv jiného regulačního úřadu v případě kontroly studie, a poskytne zástupcům regulačních úřadů přístup k výše uvedeným záznamům. Během doby platnosti této smlouvy poskytne poskytovatel písemně oznámení společnosti DSI během dvaceti čtyř (24) hodin po přijetí oznámení od FDA nebo jiného vládního nebo regulačního orgánu o kontrole prostor poskytovatele nebo záznamů o výzkumu. Poskytovatel poskytne společnosti DSI kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které poskytovatel obdrží v souvislosti s takovou kontrolou. Bez ohledu na oddíl 4 této smlouvy musí být jakékoliv předání informací a dat pacientů provedeno v souladu se zákonnými požadavky.
B. DSI shall have the right, but not the obligation, to be present at any Study-related inquiry, inspection or audit. Study Site and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by DSI to cure deficiencies noted during any audit or inspection. In addition, DSI shall have the right to review and approve any correspondence to FDA or any other regulatory agency generated as a result of a Study-related inspection prior to submission by Study Site or Principal Investigator.	B. Společnost DSI má právo, avšak nikoliv povinnost být přítomna při jakékoliv kontrole, inspekci nebo auditu, které se vztahují ke studii. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že přijmou veškerá přiměřená opatření vyžadovaná společností DSI k nápravě nedostatků zjištěných během jakéhokoliv auditu nebo kontroly. Společnost DSI navíc bude mít právo kontroly a schválení veškeré korespondence adresované FDA nebo jinému regulačnímu orgánu připravené v důsledku kontroly v souvislosti se studií dříve, než ji poskytovatel nebo hlavní zkoušející odešle.

7. **Records; Data Ownership.** All raw data, source data work sheets, written records, accounts, notes, reports and other material relating to the Study shall be kept confidential and recorded in source documents used solely for determinations made pursuant to the Protocol. All such material shall be available for inspection by DSI and CRO at reasonable times.	7. **Záznamy; vlastnická práva k datům.** Všechna nezpracovaná data, pracovní listy se zdrojovými údaji, písemné záznamy, evidence, poznámky, zprávy a jiné materiály vztahující se ke studii budou považovány za důvěrné a budou zaznamenány ve zdrojových dokumentech používaných pouze ke zjištěním učiněným podle protokolu. Všechny takové materiály budou k dispozici ke kontrole DSI a CRO v přiměřené době.
A. Principal Investigator and Study Site agree to maintain complete and up-to-date Study records during the Study, including but not limited to eCRFs, drug supply and reconciliation documentation and the Study Site file containing all Study-related correspondence. All records for the Study shall be retained for the following period of 15 years as of the termination of the Study or as defined by local laws and regulations. In the event that it is necessary to retain records for longer than fifteen (15) years, DSI will notify Study Site of such longer period of time that records must be retained.	A. Hlavní zkoušející a poskytovatel souhlasí s tím, že budou uchovávat úplné a aktuální záznamy o studii v celém jejím průběhu, mimo jiné včetně formulářů eCRF, dokumentace o dodávkách a inventarizaci léků, jakož i složky poskytovatele, které obsahují veškerou korespondenci související se studií. Všechny záznamy ze studie je třeba uchovávat po období 15 let od ukončení Studie anebo jak je definováno místními zákony a předpisy. Bude-li nutné uchovávat záznamy po dobu delší než patnáct (15) let, DSI uvědomí Poskytovatele o tom, že záznamy po tuto delší dobu.
B. Principal Investigator and Study Site shall contact DSI in the event of loss or destruction of any Study records, or prior to the removal of any Study records to another location.	B. Hlavní zkoušející a poskytovatel musí kontaktovat společnost DSI v případě ztráty nebo zničení jakýchkoliv záznamů ze studie nebo před přemístěním těchto záznamů na jiné místo.
C. Study Site and Principal Investigator warrant that all hardware, software, operating systems, mechanical devices, electronic devices, and any other components of computer systems which are used to produce reports and data under this Agreement, and all documents and data provided to DSI or CRO under this Agreement shall be free of bugs, viruses and errors.	C. Poskytovatel a hlavní zkoušející zaručují, že veškerý hardware, software, operační systémy, mechanická zařízení, elektronická zařízení a všechny ostatní součásti počítačových systémů, které jsou používány k tvorbě hlášení a dat podle této smlouvy, a všechny dokumenty a data poskytovaná společnosti DSI nebo CRO podle této smlouvy budou prosty závad, počítačových virů a chyb.

D. All case report forms and other data (including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form) generated by the Study Site in the course of conducting the Study (the "Data") shall be the property of DSI, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable state and federal privacy laws and Section 4(D) of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with performance of the Study and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided in Section 12 hereof) shall be property of DSI as author and owner of the copyright in such work.	D. Všechny záznamy subjektů hodnocení a další data (mimo jiné včetně písemného, tištěného, grafického, obrazového a zvukového materiálu a informací obsažených v jakékoliv počítačové databázi nebo počítačově čitelné formě) generované poskytovatelem v průběhu provádění studie („data“) budou vlastnictvím společnosti DSI, která může tato data využít jakýmkoliv způsobem, který považuje za vhodný, na základě a v souladu s platnými státními a federálními zákony na ochranu osobních údajů a oddílu 4(D) této smlouvy. Jakékoliv dílo, na které se mohou vztahovat autorská práva, vytvořené v souvislosti s prováděním studie a obsažené v datech (s výjimkou prací publikovaných hlavním zkoušejícím podle oddílu 12 této smlouvy) bude majetkem společnosti DSI jakožto autora a vlastníka autorských práv k takovému dílu.
8. **Cost and Payment.** As compensation for performing the Study, Study Site shall be paid a fee by DSI in accordance with and subject to the terms of this Section 8 and Section 10 D hereof. All Parties to this Agreement acknowledge that (i) payment to the Study Site is not dependent upon Study Site obtaining of any particular findings or results (positive or negative) in the Study, and (ii) to the best of their knowledge, payment to the Study Site is compensation for the fair market value of the services provided by Study Site to DSI.	8. **Náklady a platby.** Odměnou za provedení této studie obdrží poskytovatel od společnosti DSI poplatek v souladu s podmínkami tohoto oddílu 8 a oddílu 10 D. Všechny smluvní strany této smlouvy berou na vědomí, že (i) platba poskytovateli nezávisí na získání jakýchkoliv konkrétních nálezů nebo výsledků poskytovatelem (pozitivních nebo negativních) ve studii a (ii) podle jejich nejlepšího vědomí je platba poskytovateli kompenzací spravedlivé tržní ceny služeb poskytovaných poskytovatelem společnosti DSI.
A. Payment shall be made to the Study Site in accordance with the schedule of payments attached as Exhibit A. All costs outlined on Exhibit A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed in writing by the Study Site and DSI.	A. Tato platba bude uhrazena poskytovateli v souladu s rozpisem plateb připojeným jako příloha A. Všechny náklady uvedené v příloze A zůstanou neměnné po celou dobu trvání studie, pokud se poskytovatel a DSI písemně nedohodnou jinak.
B. Payment to the Study Site shall be made to the following address:	B. Platby poskytovateli budou provedeny na následující adresu:

Study Site: Fakultní nemocnice Plzeň	Poskytovatel: Fakultní nemocnice Plzeň
Attention: [redacted]	K rukám: [redacted]
Address: Edvarda Beneše 1128/13	Adresa: Edvarda Beneše 1128/13
305 99 Plzeň, Czech Republic	305 99 Plzeň, Česká republika
Study Site Tax Identification Number: CZ00669806	Daňové identifikační číslo poskytovatele: CZ00669806
C. DSI will issue all payments directly to the Study Site. Study Site shall be reimbursed on a completed visit per subject basis in accordance with the Study Budget set forth in Exhibit A. Ninety percent (90%) of each payment due will be made based upon prior month enrollment data supporting subject visitation confirmed by subject eCRFs received from the Study Site. 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 DSI to the Study Site upon final acceptance by DSI of all eCRF pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO and/or DSI, the return of all unused supplies (including, but not limited to, Study Drug, computer hardware, and lab equipment) to CRO, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement. Once DSI has paid funds to Study Site for the performance of the Study by the Principal Investigator and the Study Site, DSI shall have no further obligation or liability to pay Principal Investigator or Study Site any amounts for their performance of the Study. In the event the work conducted hereunder is less than that set forth above for any reason, the actual funds paid for this Study will be prorated to reflect the actual work completed.	C. DSI uhradí všechny platby přímo poskytovateli. Poskytovatel obdrží úhradu na základě dokončené návštěvy na subjekt v souladu s rozpočtem studie uvedeným v příloze A. Devadesát procent (90 %) každé splatné platby bude uhrazeno na základě dat o náboru za předchozí měsíc doplňujících záznamy o návštěvách subjektů potvrzených na základě formulářů eCRF obdržených od poskytovatele. Zbývající část platby ve výši do deseti procent (10 %) bude po ověření skutečných návštěv subjektů poměrně upravena a zaplacena společností DSI poskytovateli po závěrečném převzetí všech stran eCRF, vyjasnění všech dat, převzetí a schválení jakýchkoli chybějících regulačních dokumentů, jak je vyžadováno CRO nebo DSI, vrácení veškerého nespotřebovaného materiálu (mimo jiné včetně hodnoceného léku, počítačového hardwaru a laboratorního vybavení) CRO a splnění všech ostatních platných podmínek stanovených v této smlouvě. Jakmile společnost DSI zaplatí poskytovateli za provedení studie hlavním zkoušejícím a poskytovatelem, společnost DSI nebude mít žádný další závazek nebo povinnost platit hlavnímu zkoušejícímu a poskytovateli za provedení této studie jakékoliv další částky. V případě, že bude z jakéhokoliv důvodu provedeno méně práce, než je výše uvedeno, bude hrazená částka poměrně snížena tak, aby odrážela skutečný objem provedené práce.

D. If any dispute arises as to whether Study Site is entitled to the payment of fees, or is obligated to repay DSI for any fees previously overpaid, then the Study Site and DSI shall attempt to resolve such dispute in good faith. Pending such resolution, DSI may retain any disputed funds.	D. Pokud vznikne jakýkoli spor o to, zda má poskytovatel nárok na výplatu poplatků nebo zda je třeba dříve vyplacené poplatky vrátit společnosti DSI, poskytovatel a DSI se pokusí takový spor v dobré víře vyřešit. Společnost DSI může pozdržet finanční prostředky, jichž se spor týká, až do vyřešení sporu.
9. **Term.** This Agreement shall be effective as of the date first set forth above, and shall continue until the Study is completed, unless terminated sooner in accordance with Section 10 hereof. The obligations of Sections 6 (Access), 7 (Records; Data Ownership), 11 (Inventions), 12 (Publications), 13 (Confidentiality), 14 (Use of Party's Name and Logo), 17 (Indemnification and Insurance), 21 (Notice) and 23 (Governing Law) continue beyond termination of the Agreement.	9. **Doba platnosti.** Tato smlouva vstoupí v platnost k datu uvedenému výše a bude platná až do dokončení této studie, pokud nedojde k jejímu předčasnému vypovězení v souladu s oddílem 10 této smlouvy (Důvěrné závazky) podle oddílů 6 (Přístup), 7 (Záznamy; vlastnická práva k datům), 11 (Vynálezy), 12 (Publikace), 13 (Důvěrnost), 14 (Používání názvu a loga společnosti), 17 (Odškodnění a pojištění), 21 (Oznámení) a 23 (Rozhodné právo a jurisdikce) zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy.
10. **Termination.**	10. **Ukončení.**
A. This Agreement may be terminated by either Party immediately upon prior written notice to the other Party if any of the following conditions occur: (i) the authorization and approval to perform the Study in the United States is withdrawn by the U.S. Food and Drug Administration; or (ii) DSI terminates the Study.	A. Tato smlouva může být kteroukoliv ze smluvních stran okamžitě písemně vypovězena, nastane-li jedna z následujících podmínek: (i) americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv zruší povolení a schválení studie ve Spojených státech nebo (ii) společnost DSI studii ukončí.

B. This Agreement may be terminated by either Party upon ten (10) days prior written notice to the other Party if any of the following conditions occur: (i) the other Party breaches any material obligation under this Agreement and fails to remedy such breach within thirty (30) days after receiving written notice of such breach from the non-breaching Party; or (ii) the Principal Investigator is unwilling or unable to continue to serve, and a replacement investigator acceptable to both the Study Site and DSI is not available.	B. Tato smlouva může být kteroukoliv ze smluvních stran písemně vypovězena se lhůtou deseti (10) dní, nastane-li jedna z následujících podmínek: (i) druhá smluvní strana podstatně poruší jakékoliv závazky podle této smlouvy a nenapraví toto porušení během třiceti (30) dnů po obdržení písemného upozornění na toto porušení od vypovídající smluvní strany nebo (ii) pokud hlavní zkoušející není ochoten nebo schopen setrvat ve své funkci a není k dispozici žádný náhradní zkoušející přijatelný jak pro poskytovatel, tak pro DSI.
C. This Agreement may be terminated by DSI upon twenty (20) days prior written notice to Study Site for any reason, other than those listed in Section 10 A and B.	C. Společnost DSI může tuto smlouvu vypovědět se lhůtou dvaceti (20) dnů písemnou výpovědí doručenou poskytovateli z jakéhokoliv jiného důvodu, než jsou důvody uvedené v oddílech 10 A a B.
D. Upon the effective date of termination, there shall be an accounting conducted by the Study Site, subject to verification by DSI. Within thirty (30) days after receipt of adequate documentation, DSI will make payment to the Study Site for (i) all services, not yet paid for, but properly rendered and monies properly expended by the Study Site until the date of termination; and (ii) reasonable non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Study Site prior to the effective date of termination. If DSI objects to any charge, the Parties shall use best efforts to resolve any disagreement as expeditiously as possible. Any funds paid to Study Site in advance will be prorated, and any unearned funds will be returned by Study Site to DSI.	D. V den ukončení platnosti provede poskytovatel vyúčtování, které společnost DSI zkontroluje. Do třiceti (30) dnů po obdržení odpovídající dokumentace proplatí společnost DSI poskytovateli (i) všechny služby, které ještě nebyly zaplaceny, ale byly již řádně poskytnuty, a prostředky, které byly poskytovatelem řádně vynaloženy až do data ukončení smlouvy; a (ii) přiměřené nezrušitelné závazky řádně vzniklé poskytovateli v souvislosti se studií před datem ukončení platnosti. Pokud má společnost DSI výhrady k jakékoliv účtované částce, musí smluvní strany vyvinout veškeré úsilí k co nejrychlejšímu vyřešení jakýchkoliv neshod. Jakékoliv zálohy předem vyplacené poskytovateli budou poměrně upraveny a poskytovatel vrátí případný přeplatek společnosti DSI.

E. If this Agreement is terminated prior to completion of the Study, Study Site shall furnish to DSI an acceptable investigator's report for the research completed, and will cooperate fully in providing completed Case Report Forms and access to appropriate records.	E. Pokud bude platnost této smlouvy ukončena před dokončením studie, poskytovatel poskytne společnosti DSI přijatelnou zprávu zkoušejícího za provedenou část výzkumu a bude plně spolupracovat při poskytnutí vyplněných záznamů subjektů hodnocení a umožní přístup k příslušným záznamům.
F. Study Site and Principal Investigator shall return to DSI any unused Study Drug and all DSI confidential information, as defined in Section 13 hereof, at the earlier of the conclusion of the Study or termination of this Agreement.	F. Poskytovatel a hlavní zkoušející vrátí společnosti DSI veškeré neužité hodnocené léky a veškeré důvěrné informace společnosti DSI podle definice v oddílu 13 této smlouvy, a to buď při ukončení studie, nebo ukončení této smlouvy podle toho, která z možností nastane dříve.
G. In the event DSI provides and/or pays for any equipment (e.g., computer hardware, lab equipment) to enable Study Site to conduct the Study, such equipment shall be included in Exhibit A (including the description and cost thereof), and shall be returned to DSI upon completion of the Study. Any equipment provided and/or paid for by DSI that is not returned to DSI is subject to DSI's disclosure requirements under federal and state regulations.	G. V případě, že společnost DSI poskytne nebo zaplatí jakékoliv vybavení (např. počítačový hardware, laboratorní zařízení), aby umožnilo provedení studie poskytovateli, musí být toto vybavení zahrnuto v příloze A (včetně jeho popisu a ceny) a po dokončení studie musí být vráceno společnosti DSI. Jakékoliv vybavení poskytnuté nebo zaplacené společností DSI, které jí není vráceno, podléhá podle federálních a státních předpisů požadavkům na zveřejnění ze strany DSI.

11. **Inventions.** It is expressly agreed that all inventions shall be promptly and fully disclosed and described to DSI in writing, and shall be the property of DSI. For purposes of this Agreement, inventions shall mean discoveries, improvements or ideas (whether patentable or not) made by the Study Site, the Principal Investigator, or other Study Site personnel performing services in connection with the Study, either solely or jointly with others, conceived and reduced to practice in the course and scope of this Agreement. DSI shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection in the United States and other countries on any such invention or discovery. Principal Investigator and Study Site hereby agree to assign to DSI all rights, title, and interest in and to any such invention, and provide reasonable assistance to obtain patents on such inventions, for which DSI will pay all related expenses.	11. **Vynálezy.** Strany se výslovně dohodly na tom, že všechny vynálezy budou neprodleně a úplně sděleny a písemně popsány společnosti DSI a stanou se majetkem společnosti DSI. Pro účely této smlouvy budou vynálezy znamenat objevy, zlepšení nebo návrhy (patentovatelné či nikoliv), které učiní poskytovatel, hlavní zkoušející nebo jiní pracovníci poskytovatele, kteří poskytují služby v souvislosti s touto studií, buď sami, nebo společně s ostatními, vytvořené a upravené pro praxi v době platnosti a v rozsahu této smlouvy. Společnost DSI bude mít jediné a výlučné právo obstarat si dle vlastního uvážení patentovou ochranu ve Spojených státech amerických a v jiných zemích pro kterýkoliv takový vynález či objev. Hlavní zkoušející a poskytovatel tímto souhlasí s tím, že postoupí společnosti DSI všechna práva, právní tituly a zájmy na každém takovém vynálezu a poskytnou přiměřenou pomoc k získání patentů na zmíněné vynálezy, přičemž společnost DSI zaplatí všechny výdaje s tím spojené.

12. **Publication.** Study Site acknowledges that the Study is a multicenter study, and that the information and data generated by Study Site or individual Principal Investigators or study sites are not sufficient to draw meaningful conclusions. Accordingly, Study Site agrees that any results of the Study shall not be published individually or collectively in whole or part by Study Site, its employees or agents until after the coordinated multicenter publication or one year after the termination of the Study, whichever occurs first. After such time, Study Site shall submit any publication to DSI for review at least forty-five (45) days prior to submission. If during this review, DSI identifies its confidential information as defined in Section 13 hereof, it shall be deleted. If during this review DSI identifies any patentable material requiring protection, then Study Site agrees to delay publication for an additional sixty (60) days for the purpose of permitting DSI to seek appropriate legal protection, including without limitation, patent protection. Any publication shall comply with the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Criteria for Authorship. In addition, potential conflicts of interest as defined in the ICJME Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest shall be disclosed in manuscripts, journal submissions and related documents. Nothing in this Section 12 shall be taken as giving DSI any right of editorial control over any publication prepared by Study Site.	12. **Publikace.** Poskytovatel potvrzuje, že tato studie je multicentrickou studií a že informace nebo data vytvořená poskytovatelem nebo jednotlivými hlavními zkoušejícími nebo studijními pracovišti nestačí k odvození smysluplných závěrů. Z tohoto důvodu souhlasí poskytovatel s tím, že poskytovatel, jeho zaměstnanci ani jeho zástupci nezveřejní žádné z výsledků této studie jednotlivě či společně, vcelku nebo částečně, a to až do doby koordinovaného zveřejnění výsledků za všechna zúčastněná pracoviště nebo jeden rok po ukončení studie podle toho, která z možností nastane dříve. Po této době předloží poskytovatel společnosti DSI každou uvažovanou publikaci ke kontrole, a to alespoň čtyřicet pět (45) dní před odesláním ke zveřejnění. Pokud během přezkumu identifikuje DSI důvěrné informace, jak je definováno v oddílu 13, budou tyto odstraněny. Pokud během kontroly společnost DSI objeví patentovatelný materiál, který vyžaduje právní ochranu, poskytovatel bude souhlasit s odložením publikace o dalších šedesát (60) dnů, aby umožnila společnosti DSI obstarání příslušné právní ochrany, mimo jiné včetně patentové ochrany. Všechny publikace musí splnit kritéria pro autorství stanovená Mezinárodním výborem editorů lékařských časopisů (ICMJE). V rukopisech, článcích předložených k publikaci a souvisejících dokumentech musí být navíc zveřejněny potenciální střety zájmů dle definice formuláře ke zveřejnění potenciálních střetů zájmů ICMJE. Nic v tomto oddílu 12 nebude interpretováno jako poskytnutí práva redakční kontroly společnosti DSI jakýchkoliv publikací vypracovaných poskytovatelem.

13. **Confidentiality.** Except as permitted under Section 12, the Study Site shall not use or disclose to any person or entity, other than those persons directly connected with the Study and the Protocol, any data, material or information disclosed to the Study Site by DSI or CRO for a period of ten (10) years from the date of this Agreement without obtaining the prior written consent of DSI. The obligations of non-disclosure shall not apply to information that (a) was at the time of disclosure by DSI or CRO in the public domain; (b) after disclosure by DSI or CRO lawfully becomes part of the public domain by publication or otherwise except by breach of this Agreement; (c) was lawfully in possession of Study Site at the time of disclosure by DSI or CRO and was not acquired, directly or indirectly, from DSI or CRO; provided such prior possession was lawful as proven by documentary evidence; (d) was lawfully received from third parties; provided such information was not unlawfully obtained by such parties, directly or indirectly, from DSI or CRO on a confidential basis; or (e) was independently developed lawfully by Study Site personnel not connected with the Study; provided such independent development can be proven by documentary evidence.	13. **Důvěrnost.** Kromě povolených výjimek v oddílu 12 nepoužije ani neprozradí poskytovatel žádné fyzické nebo právnické osobě, s výjimkou osob přímo zúčastněných na provádění studie a realizaci protokolu, žádná data, materiály ani informace poskytnuté poskytovateli společností DSI nebo CRO po dobu deseti (10) let od data této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti DSI. Povinnost neprozradit data se nebude vztahovat na informace, které (a) v době sdělení společností DSI nebo CRO byly veřejně známé; (b) po sdělení společností DSI nebo CRO se legálně staly veřejně známými prostřednictvím publikace či jinak, pokud k tomu nedošlo porušením této smlouvy; (c) byly v legálním držení poskytovatele v době jejich sdělení společností DSI nebo CRO a nebyly nabyty, přímo ani nepřímo, od společnosti DSI ani CRO; pokud jejich předchozí držení bylo zákonné a lze je doložit průkaznou dokumentací; (d) poskytovatel je právoplatně obdrželo od třetí strany, avšak za předpokladu, že takové informace nebyly nelegálně získány uvedenou třetí stranou, přímo nebo nepřímo, od společnosti DSI ani CRO pod podmínkou zachování důvěrnosti a (e) byly nezávisle a právoplatně vytvořeny pracovníky poskytovatele, kteří nejsou spojeni s touto studií, za předpokladu, že takovou nezávislou tvorbu lze prokázat průkaznou dokumentací.

Notwithstanding the foregoing, Sponsor and Quintiles hereby acknowledge that the Study Site is obliged to publish this Agreement pursuant to Act No. 340/2015 Sb., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, Exhibit A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Exhibit C.	Bez ohledu na výše uvedené berou tímto zadavatel a společnost Quintiles na vědomí, že poskytovatel je povinen zveřejnit tuto smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Z publikování jsou vyjmuty informace, které pro kteroukoliv stranu představují obchodní tajemství. Pro účely této smlouvy mezi taková obchodní tajemství patří zejména příloha A, minimální cílový počet zařazených subjektů, očekávaný počet zařazených subjektů a očekávaná délka studie. Dále jsou ze zveřejnění vyjmuty osobní údaje osob, nebyly-li již v minulosti zveřejněny v jiném veřejném registru. Verze této smlouvy určená ke zveřejnění je uvedena v příloze C.
The Study Site is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. Should the Study Site fail to publish this Agreement within 5 working days from the last signature of the parties, it may be published by the Sponsor or Quintiles.	Poskytovatel je povinen tuto smlouvu zveřejnit v souladu se shora uvedeným článkem. V případě, že poskytovatel tuto smlouvu nezveřejní ve lhůtě 5 pracovních dnů od data podpisu, smlouvu může zveřejnit zadavatel nebo společnost Quintiles.
The estimated value of financial payment to the Study Site under this Agreement shall be approximately **CZK 736,944**.	Předpokládaná hodnota finančního plnění poskytovateli dle podmínek této Smlouvy činí přibližně **736.944 Kč**.
14. **Use of Party's Name and Logo.** Neither Party shall use in advertising, publicity, or otherwise, the name, trademark, logo, symbol, or other image of the other Party, or of CRO, without obtaining the prior written consent of the affected Party. Principal Investigator and Study Site agree that they will not issue, nor allow their employees, agents or representatives to issue, any press release or statement, nor initiate any written or oral communication regarding the Study to the media or any other third party without the prior written consent of DSI/CRO.	14. **Používání názvu a loga společnosti.** Bez předchozího písemného souhlasu druhé strany nebude žádná ze smluvních stran používat název, obchodní značku, logo, symbol ani jiné zobrazení druhé strany nebo CRO v reklamě, propagaci ani jinde. Hlavní zkoušející a poskytovatel souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti DSI/CRO nebudou vydávat ani nedovolí takové vydávání svým zaměstnancům, agentům a zástupcům ani nebudou šířit jakákoliv tisková sdělení ani prohlášení a nebudou iniciovat písemnou či ústní komunikaci týkající se této studie s médii či třetími stranami.

15. **Conflict of Interest.** The Principal Investigator and Study Site certify that (i) there is no conflict of interest between them and DSI or CRO which would inhibit or affect performance of the work specified in this Agreement; (ii) no collateral benefit has been offered for participation in the Agreement, such as promises of gifts, future employment, or travel that is not related to the Agreement; and (iii) no gifts or other benefits have been offered to any of their family members. Principal Investigator and Study Site will promptly advise DSI and CRO in the event that any conflict of interest arises during the term of this Agreement. Performance of the work specified in this Agreement does not violate any other agreement that Principal Investigator may have with his/her employer or other third parties.	15. **Střet zájmů.** Hlavní zkoušející a poskytovatel potvrzují, že (i) neexistuje žádný střet zájmů mezi nimi a společností DSI nebo CRO, který by bránil nebo negativně ovlivňoval výkon práce stanovené touto smlouvou; (ii) za účelem účasti na této smlouvě nebyl nabídnut žádný kolaterální požitek, jako např. příslib darů, budoucího zaměstnání nebo možnosti cestování, který nemá vztah k této smlouvě; (iii) žádné dárky a jiné požitky nebyly nabídnuty ani rodinným příslušníkům. Pokud během platnosti této smlouvy vznikne jakýkoliv střet zájmů, hlavní zkoušející a poskytovatel budou ihned informovat společnost DSI a CRO. Výkon práce specifikované touto smlouvou neporušuje žádné jiné smlouvy, které hlavní zkoušející může mít uzavřené se svým zaměstnavatelem nebo jinými třetími stranami.

16. **Debarment and Disqualification**. Study Site certifies that neither the Study Site, Principal Investigator nor any person directly employed by them in the performance of the Study has been charged or convicted of a federal or state offense (related to healthcare services or to his/her medical license), debarred or disqualified from participating in clinical research by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country. After execution of this Agreement, if the Study Site becomes aware that the Study Site, Principal Investigator or any employee has been, or is in the process of being charged, convicted, debarred, disqualified or excluded in accordance with the aforementioned provisions, the Study Site hereby certifies it will promptly notify DSI in writing during the term of this Agreement and for three (3) years following its termination or expiration. Study Site also certifies that no debarred or disqualified person will in the future be employed by the Study Site in connection with any work to be performed for or on behalf of DSI (see the FDA Office of Regulatory Affairs Debarment List at http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/) .	16. **Vyloučení a diskvalifikace**. Poskytovatel potvrzuje, že poskytovatel, hlavní zkoušející ani jiná osoba přímo jimi zaměstnávaná na provádění této studie nebyla obviněna nebo usvědčena z federálního nebo státního trestného činu (v souvislosti se zdravotnickými službami nebo lékařskou licencí) ani jí nebyl uložen zákaz činnosti nebo zákaz účasti na klinickém výzkumu jakýmkoliv regulačním orgánem z důvodu zákazu činnosti nebo podobným regulačním opatřením v kterékoliv zemi. Pokud se poskytovatel kdykoliv po podpisu této smlouvy dozví, že dané poskytovatel, hlavní zkoušející nebo kterýkoliv zaměstnanec byl nebo je obviněn, odsouzen, diskvalifikován, vyloučen nebo dostal zákaz činnosti v souladu s výše uvedenými ustanoveními, poskytovatel tímto potvrzuje, že bude okamžitě v tomto smyslu písemně informovat společnost DSI, a to po dobu platnosti této smlouvy a tří (3) let po jejím ukončení či vypršení platnosti. Poskytovatel rovněž potvrzuje, že žádná osoba se zákazem výkonu činnosti nebo diskvalifikovaná osoba nebude v budoucnu zaměstnána poskytovatelem ve spojitosti s pracemi prováděnými pro společnost DSI nebo jejím jménem (viz seznam osob se zákazem výkonu činnosti vydaný oddělením regulačních záležitostí FDA na adrese http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/) .
17. **Indemnification and Insurance**	17. **Odškodnění a pojištění.**

A. DSI will indemnify, defend and hold harmless Study Site, Principal Investigator, the subinvestigators identified in the Form FDA 1572 corresponding to the Protocol, and their respective employees and agents (collectively "Indemnitees") from any third party claim, expense or loss ("Claim") incurred by or imposed upon the Indemnitees, or any one of them, resulting from bodily injury to patients enrolled in the Study incurred as a direct result of the Study conducted pursuant to the Protocol. This indemnity shall not apply to any such Claim which results from (i) the negligence or willful misconduct of one or more of the Indemnitees, (ii) the failure of one or more of the Indemnitees to comply with accepted medical practices, the terms of the Protocol or any instructions relating to the use and administration of the Study Drug, (iii) the failure of one or more of the Indemnitees to comply with any applicable laws or regulations, or (iv) the use of any FDA approved drug as a comparative agent in the Study. This Agreement does not address or extinguish any rights DSI may have to indemnification by any Indemnitee.	A. Společnost DSI odškodní, obhájí a zbaví odpovědnosti poskytovatele, hlavního zkoušejícího, spoluzkoušející uvedené ve formuláři FDA 1572 a odpovídající protokolu, respektive jejich zaměstnance a zástupce (společně „odškodňované osoby") před nárokem, náklady či ztrátou jakékoli třetí strany („nárok") utrpěnými odškodňovanými osobami nebo jim uloženými, nebo na kteroukoli z nich, které vznikly v důsledku tělesného zranění pacientů zařazených do studie jako přímý důsledek studie prováděné podle protokolu. Odškodnění se nebude vztahovat na jakoukoliv takovou škodu způsobenou (i) nedbalostí nebo vědomým pochybením jedné nebo více odškodňovaných osob, (ii) nedodržením přijatých lékařských postupů, podmínek protokolu nebo pokynů týkajících se použití a podávání hodnoceného léku jednou nebo více odškodňovanými osobami, (iii) nedodržením platných zákonů nebo předpisů jednou nebo více odškodňovanými osobami nebo (iv) používáním některého léku schváleného agenturou FDA jako srovnávacího léku. Tato smlouva neřeší ani neruší nároky, které může mít DSI na odškodnění vůči kterékoliv odškodňované osobě.

It shall be a condition precedent to DSI's indemnification obligation hereunder that the Indemnitee (i) notify DSI of any Claim for indemnification within thirty (30) days after Indemnitee has knowledge of such Claim, (ii) permit DSI to conduct and control the investigation, preparation and defense of any Claim (including all decisions as to legal counsel, litigation, settlement and appeal), (iii) cooperate fully with DSI in the defense, investigation, preparation of any Claim, and (iv) not compromise or settle any Claim without the prior written approval of DSI.	Skutečností podmiňující závazek společnosti DSI odškodnit odškodňovanou stranu bude, že strana usilující o odškodnění (i) bude neprodleně informovat společnost DSI o jakýchkoliv nárocích během třiceti (30) dnů poté, kdy se odškodňovaná strana dozví o takovém nároku, (ii) povolí společnosti DSI vést a řídit vyšetřování, přípravu a obhajobu proti jakémukoliv nároku (včetně všech rozhodnutí týkajících se výběru právního zástupce, vlastního soudního sporu, urovnání a odvolání), (iii) bude plně spolupracovat se společností DSI na obhajobě, vyšetřování a přípravě jakéhokoliv nároku a (iv) nepřistoupí na smírné narovnání nebo vypořádání nároků bez předchozího písemného souhlasu společnosti DSI.
B. The Study Site and Principal Investigator (which shall include their employees, agents and representatives) each agree to be solely responsible for their acts of negligence and/or reckless acts or omissions in the performance of their duties hereunder, and shall be financially and legally responsible for all liabilities, costs, damages, expenses and attorney fees resulting from, or attributable to any and all such acts or omissions.	B. Poskytovatel a hlavní zkoušející (což zahrnuje jejich zaměstnance, agenty a zástupce) souhlasí, že budou výlučně odpovídat za všechny případy nedbalosti nebo případy hrubé nedbalosti nebo opomenutí výkonu povinností podle této smlouvy a že budou finančně a právně odpovídat za všechny závazky, náklady, škody, výdaje a právní výlohy vyplývající ze všech takových typů jednání nebo nedbalosti nebo jim přisouditelné.
C. DSI hereto acknowledges, that in accordance with § 52 par 3, letter f) Act on Pharmaceuticals., as amended, contract insurance of liability for damage for the Study Site, Principal Investigator and DSI has been ensured by DSI. This policy also duly covers compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. A copy of the Contract of insurance will be provided to the Study Site by request.	C. Společnost DSI tímto potvrzuje, že v souladu s odstavcem 52, bod 3, písmeno f) zákona o léčivech, v platném znění, bylo společností DSI uzavřeno smluvní pojištění odpovědnosti za škody vzniklé poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu a DSI. Toto pojištění také náležitě kryje odškodnitelné úmrtí pacienta nebo odškodnění pacienta v případě újmy na zdraví, ke kterým dojde následkem provádění studie a v jejím průběhu. Kopie pojistné smlouvy bude na vyžádání předložena poskytovateli.

Each party's aggregate liability to the other for all claims, breach or default under this Agreement, shall be limited to the actual, direct damages incurred by such other party. The maximum total amount for such actual, direct damages shall not exceed the total amount of funding paid according to this agreement.	Úhrnná zodpovědnost každé ze stran vůči druhé straně za veškeré nároky a porušení nebo neplnění povinností na základě této smlouvy bude omezena na skutečnou přímou škodu vzniklou této druhé straně. Maximální celková částka takových skutečných přímých škod nepřekročí celkovou částku finančních prostředků hrazených na základě této smlouvy.
18. **Assignment.** This Agreement may not be assigned by either Party without the consent of the other Party; provided, however that either Party may, upon notice to the other Party, assign its rights and obligations under this Agreement to a successor of the business to which this Agreement relates.	18. **Postoupení.** Žádná ze smluvních stran nesmí tuto smlouvu postoupit bez souhlasu druhé smluvní strany; avšak za předpokladu, že každá ze smluvních stran může po vyrozumění druhé smluvní strany postoupit svá práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy svému právnímu nástupci v oblasti, na kterou se vztahuje tato smlouva.
19. **Independent Parties.** Each Party to this Agreement shall act as an independent entity in its own name and for its own account, and not as the agent or employee of the other Party. Accordingly, the employees of one Party shall not be considered to be employees of the other Party, and neither Party shall enter into any contract or agreement with a third party which purports to obligate or bind the other Party.	19. **Nezávislé strany.** Každá ze stran této smlouvy bude jednat jako nezávislá strana svým jménem a na vlastní účet a nebude jednat v postavení agenta ani zaměstnance druhé strany. V tomto smyslu tedy zaměstnanci jedné strany nebudou považováni za zaměstnance druhé strany a žádná ze stran neuzavře smlouvu ani jinou úmluvu se třetí stranou, jejímž účelem je vytvořit závazek nebo povinnost pro druhou smluvní stranu.
20. **Entire Agreement; Amendment.** This Agreement (including its Exhibits) contains the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter contained herein, and supersedes all prior and contemporaneous agreements, understandings, statements, and conditions, whether written or oral, between the Parties with respect to the performance of the transactions contemplated by this Agreement. This Agreement shall not be amended, supplemented or modified except by a written agreement executed by the duly authorized officers of each Party.	20. **Úplná smlouva; dodatek.** Tato smlouva (včetně příloh) představuje úplné ujednání smluvních stran s ohledem na předmět uvedený v této smlouvě a nahrazuje všechna předchozí a současná ujednání, komunikace, vyjádření, prohlášení a podmínky, ústní i písemné, mezi těmito smluvními stranami s ohledem na provádění transakcí zamýšlených touto smlouvou. Tato smlouva může být pozměněna, doplněna nebo upravena pouze písemnou dohodou podepsanou řádně zplnomocněnými zástupci všech smluvních stran.

21. **Notice.** Except as otherwise provided in Section 4, all notice required or permitted to be given hereunder shall be in writing and shall be deemed to have been duly given if sent by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or transmitted by facsimile, to the address or facsimile number set forth below (or to such other person, address, or facsimile number as a Party may, from time to time, designate by written notice):	21. **Oznámení.** S výjimkou uvedenou v oddílu 4 budou všechna sdělení vyžadovaná nebo povolená touto smlouvou učiněna písemně a bude se mít za to, že byla řádně předána, pokud budou vyplaceně odeslána doporučeným dopisem s doručenkou nebo faxem na adresu nebo faxové číslo uvedené níže (nebo jiné osobě, na jinou adresu nebo faxové číslo, které může smluvní strana určit písemným oznámením):
If to DSI: [redacted]	Pro DSI: [redacted]
[redacted]	[redacted]
Daiichi Sankyo, Inc.	Daiichi Sankyo, Inc.
399 Thornall Street	399 Thornall Street
Edison, New Jersey 08837	Edison, New Jersey 08837
Phone: [redacted]	Telefon: [redacted]
Fax: [redacted]	Fax: [redacted]
Contract Management Legal Operations	Contract Management Legal Operations
Phone: [redacted]	Telefon: [redacted]
Fax: [redacted]	Fax: [redacted]
If to Study Site: [redacted]	Pro poskytovatele: [redacted]
[redacted]	[redacted]
Oncology-Hematology Department, Fakultní nemocnice Plzeň	Oddělení hemato-onkologické, Fakultní nemocnice Plzeň
Alej Svobody 80	Alej Svobody 80
Plzeň – Lochotín 304 60, Czech Republic	Plzeň – Lochotín 304 60, Czech Republic
Phone: [redacted]	Telefon: [redacted]
Fax: [redacted]	Fax: [redacted]
If to CRO: [redacted]	Pro CRO: [redacted]
Quintiles Czech Republic, s.r.o.	Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Radlicka 714/113a	Radlická 714/113a
158 00 Prague 5 Czech Republic	158 00 Praha 5 Česká Republika
Phone: [redacted]	Telefon: [redacted]

Fax: [redacted]	Fax: [redacted]
22. **Waiver.** All waivers of the terms of this Agreement shall be in writing. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, but the same shall remain at all times in full force and effect.	22. **Vzdání se práv.** Veškerá vzdání se podmínek této smlouvy musí být učiněna písemně. Nedodržení kterékoliv z podmínek této smlouvy nepředstavuje všeobecné vzdání se nebo zřeknutí se práv v souvislosti s jakýmikoliv takovými smluvními podmínkami; tyto naopak zůstanou vždy platné a účinné v celém rozsahu.
23. **Governing Law and Jurisdiction.** The laws of the Czech Republic will govern the validity and interpretation of the provisions, terms and conditions of this Agreement. Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.	23. **Rozhodné právo a jurisdikce.** Pro platnost a výklad ustanovení a podmínek této smlouvy budou rozhodné zákony České republiky. Veškeré spory vzniklé z této smlouvy budou řešeny příslušnými soudy v České republice.
24. **Conflicts of Language**. In the event that any provisions of a non-English version of this Agreement is in conflict with any provisions of the English language version of this Agreement, the Czech language version will govern.	24. **Konflikty jazykových verzí.** V případě, že kterékoliv ustanovení verze této smlouvy v jiném jazyce, než anglickém bude v rozporu s kterýmkoliv ustanovením verze této smlouvy v anglickém jazyce, bude rozhodnou verze v českém jazyce.
25. **Counterparts.** This Agreement may be executed in one or more counterparts, each of which shall be deemed to be an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument.	25. **Stejnopisy.** Tato smlouva může být vyhotovena ve více stejnopisech, přičemž každý z nich má platnost originálu a všechny společně představují jednu a tutéž listinu.

26. **Registration.** In connection with any data or other information generated from the services conducted hereunder by the Study Site or Principal Investigator, DSI shall have the right to publish such data and information (without approval from the Study Site or Principal Investigator) on ClinicalTrials.gov or other public web based data entry system in accordance with the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 ("FDAAA"). DSI shall be exclusively responsible for registering the Study and posting Study results in accordance with the FDAAA, and for updating and/or amending such clinical trial registration and results as appropriate.	26. **Registrace.** V souvislosti s jakýmikoliv daty nebo jinými informacemi získanými na základě služeb prováděných poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím má společnost DSI právo zveřejnit tato data a informace (bez souhlasu poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího) na stránkách ClinicalTrials.gov nebo jiném veřejném internetovém systému pro zadávání dat v souladu s novelou zákona o Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDAAA, Food and Drug Administration Amendments Act) z roku 2007. Společnost DSI bude mít výhradní zodpovědnost za registraci studie a zveřejnění jejích výsledků v souladu se zákonem FDAAA a dle potřeby za aktualizaci nebo úpravu registrace takového klinického hodnocení.
27. **Foreign Corrupt Practices Act (FCPA).** Study Site and Principal Investigator acknowledge that DSI is bound by the Foreign Corrupt Practices Act of 1977 (FCPA) and other anti-bribery and anti-corruption laws. As such, DSI employees, agents, contractors and/or representatives (e.g., CRO) are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage on behalf of DSI.	27. **Zákon o korupčních praktikách v zahraničí (FCPA, Foreign Corrupt Practices Act).** Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že společnost DSI je vázána zákonem o korupčních praktikách v zahraničí (FCPA) z roku 1977 a dalšími protiúplatkářskými a protikorupčními zákony. Z toho důvodu mají zaměstnanci, agenti, smluvní dodavatelé nebo zástupci společnosti DSI (např. CRO) zakázáno přímo či nepřímo platit nebo nabízet platbu (nebo cokoliv hodnotného) zaměstnancům nebo představitelům zahraničních vládních organizací, veřejných mezinárodních organizací, politickým stranám nebo kandidátům na politickou funkci s cílem zajistit obchodní příležitosti nebo získat jakoukoliv neoprávněnou výhodu jménem společnosti DSI.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have hereunto signed this Agreement in their official capacities as of the date first written above. / NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany podepsaly tuto smlouvu z titulu své oficiální funkce k datu uvedenému výše.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY DAIICHI SANKYO, INC./ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE DAIICHI SANKYO, INC.
Signed under a Power of Attorney by Quintiles Czech Republic, s.r.o. / Podepsáno na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Name/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice Plzeň: / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní nemocnice Plzeň:

By/ Jméno: **MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.**

Title/ Funkce: **Director / ředitel**
(must authorized to sign on Institution's behalf) / (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení)

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

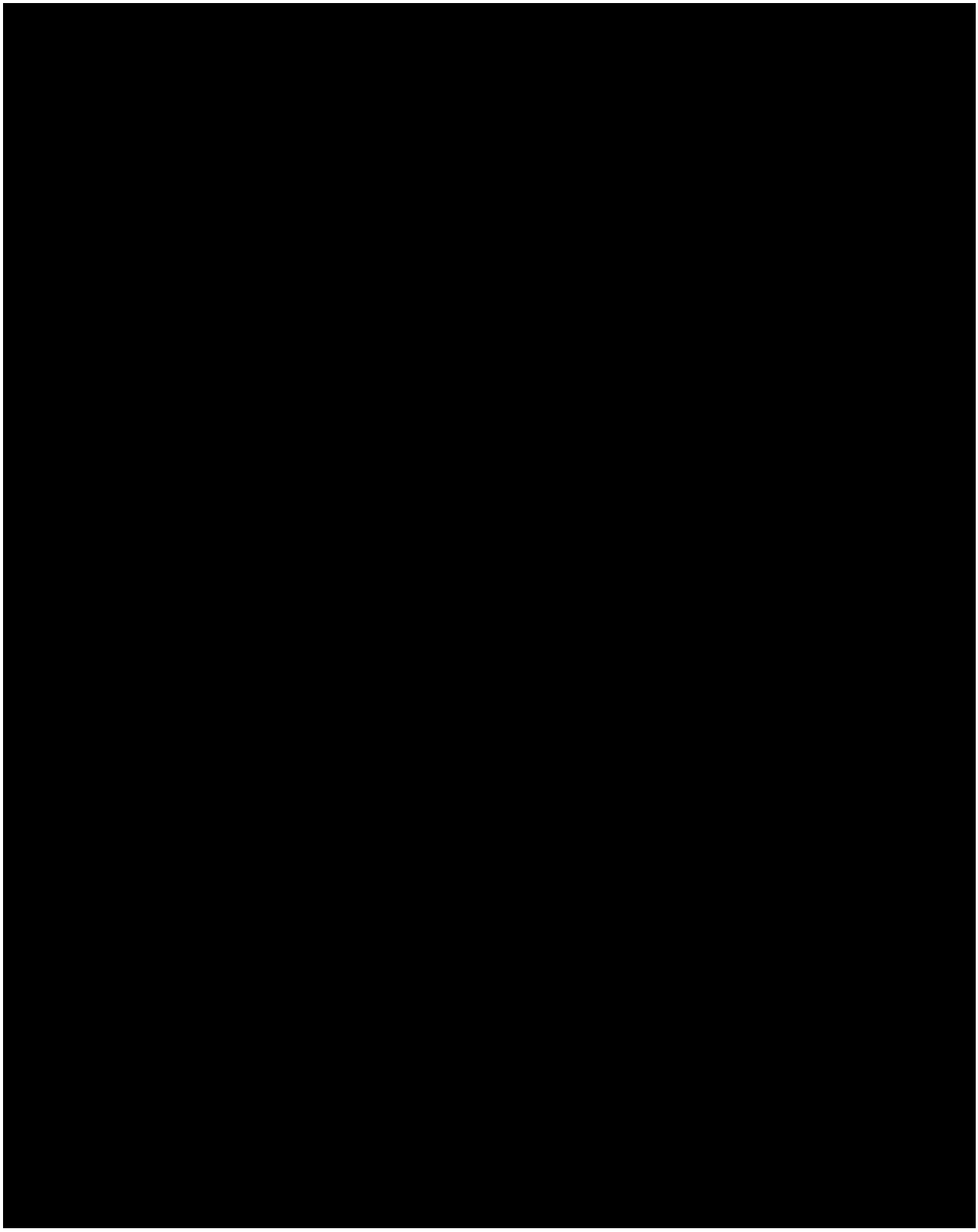
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ:

Name/ Jméno: [redacted]

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Exhibits:	**Přílohy:**
Exhibit A – Study Budget	Příloha A – rozpočet studie
Exhibit B – Power of attorney/delegation letter of Quintiles	Příloha B – plná moc / pověření společnosti Quintiles
Exhibit C – Version of the Clinical Trial Agreement intended for publication	Příloha C – verze smlouvy o klinickém hodnocení určená ke zveřejnění
Exhibit D – Completed Pharmacy Services Form of the Provider	Příloha D – Vyplněný dotazník lékárenských služeb Poskytovatele

EXHIBIT A	PŘÍLOHA A
PAYMENT TERMS AND BUDGET	PLATEBNÍ PODMÍNKY A ROZPOČET

[redacted]