

**CLINICAL INVESTIGATOR  
AGREEMENT - TRIPARTITE**

This Agreement ("Agreement") is entered into this ~~24-11-2014~~, by and between **ICON Clinical Research Limited** (hereinafter called "ICON") with a VAT number IE 8201978R and a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland

AND

**Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o.**  
with Registered number: 00829838  
with a VAT number: CZ00829838  
Nemocniční 15, 466 60 Jablonec nad Nisou Czech Republic,  
[REDACTED]

(hereinafter called the "Institution")

AND

[REDACTED]  
(hereinafter called the "Investigator").

The Institution and the Investigator are hereinafter called "Institution/Investigator" when it is intended that they be referred to jointly.

**1 BACKGROUND**

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

1.2 ICON'S client, Orion Corporation Orion Pharma (hereinafter known as

**SMLOUVA O ZABEZPEČENÍ A  
PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ  
– TROJSTRANNÁ**

TATO SMLOUVA (dále jen „SMLOUVA“) se uzavírá dne ~~24-11-2014~~ mezi

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

A

**Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o.**

IČO: 00829838  
DIČ: CZ00829838  
Nemocniční 15, 466 60 Jablonec nad Nisou  
Česká republika, [REDACTED]

(dále jen „ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ“)

A

[REDACTED]  
(dále jen „ZKOUŠEJÍCÍ“).

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále jen „ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/ZKOUŠEJÍCÍ“, a to v případech, kdy jsou tyto subjekty míněny ve Smlouvě společně.

**PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY**

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

Klient společnosti ICON, Orion Corporation Orion Pharma (dále jen „ZADAVATEL“)

ICON-Orion Tripartite Contract –Czech

the "Sponsor") is developing an investigational product called ODM-201 (hereinafter called the "Investigational Product") for use in patients with non-metastatic castration-resistant prostate cancer. The parties acknowledge that such Sponsor shall have the right to assign its sponsorship of the Study in accordance with Section 15.1.2.

vyvíjí hodnocené léčivo s názvem ODM-201 (dále jen „HODNOCENÉ LÉČIVO“) za účelem jeho aplikace u pacientů s nemetastazujícím kastrací rezistentním karcinomem prostaty. Strany berou na vědomí, že takový Zadavatel bude mít právo zadat Studii v souladu s článkem 15.1.2.

1.3 The Institution and its staff, including without limitation the Investigator, are experienced in the evaluation and treatment of patients with prostate cancer.

Zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci, včetně, nikoliv však výlučně, Zkoušejícího, mají zkušenosti s hodnocením a léčbou pacientů s indikací karcinom prostaty.

1.4 ICON wishes to engage the Investigator to conduct a clinical study to evaluate the Investigational Product, and the Institution/Investigator wishes to conduct such a clinical study.

Společnost ICON si přeje smluvně zavázat Zkoušejícího k provedení klinického hodnocení za účelem zhodnocení hodnoceného léčiva a Zdravotnické zařízení/Zkoušející si přeje toto klinické hodnocení provést.

1.5 The Institution has agreed to the participation of the Investigator in carrying out the said clinical study on its behalf.

Zdravotnické zařízení souhlasí s účastí Zkoušejícího na provádění výše uvedené klinického hodnocení jménem Zdravotnického zařízení.

**IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:**

**TÍMTO BYLO DOHODNUTO NÁSLEDUJÍCÍ:**

**2 DEFINITIONS**

**DEFINICE**

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

Pojmy použité v této Smlouvě budou mít následující význam:

**2.1 Case Report Form (CRF)**

**Záznam subjektu hodnocení**

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

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

**2.2 Clinical Investigator Brochure**

**Soubor informací pro zkoušejícího**

A brochure provided by the Sponsor that contains a set of clinical and non-clinical data on the Investigational Product(s) which are

Soubor informací poskytovaný Zadavatelem, který obsahuje souhrnné klinické a neklinické údaje o hodnoceném léčivu(ech), které se vztahují ke klinickému

important for clinical trials performed on the Qualified Participants and that contains summary information of all studies carried out during the development of the Investigational Product.

hodnocení na lidských subjektech a obsahující informace o všech klinických hodnoceních uskutečněných během vývoje Hodnoceného léčiva.

### 2.3 FDA

The Food and Drug Administration of the United States Department of Health and Human Services.

### FDA

Americký úřad pro potraviny a léky (FDA).

### 2.4 Informed Consent Form

The form prepared by ICON/the Sponsor in conformance with the Regulations (as hereinafter defined), particularly by Decree No. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended, in consultation with the Sponsor, ICON, and the IEC/ SÚKL (as hereinafter defined), approved by the IEC/ SÚKL and signed and dated by all participants or their legal representative(s) before they begin to participate in the Study.

### Formulář informovaného souhlasu

Formulář připravený společností ICON/Zadavatelem v souladu s platnými Právními předpisy (které jsou definovány níže), především pak s vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, na základě konzultace se Zadavatelem, společností ICON a NEK/SÚKL (které jsou definovány níže), který byl schválen NEK/SÚKL a byl podepsán všemi subjekty nebo jejich právním zástupcem(ci) před zahájením jejich účasti v Klinickém hodnocení.

### 2.5 Investigational Product

The Investigational Product(s) which is/are the subject matter of the Protocol.

### Hodnocené léčivo

Hodnocené/á léčivo/a, které/á je/jsou předmětem Protokolu (jak je definováno níže).

### 2.6 IEC (Independent Ethics Committee)

The board, committee or other group formally instituted to review and approve the initiation of, and conduct reviews of, biomedical research involving human subjects.

### NEK (Nezávislá etická komise)

Výbor, komise nebo jiná skupina formálně vytvořená za účelem kontroly, schválení zahájení a provádění kontroly biomedicínkových výzkumů zahrnujících lidské subjekty.

### SÚKL

State Institute for Control of Drugs

### SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv

### 2.7 Protocol

The details of the Study (including particularly aim, organization, methods, statistic balances and organization of clinical research) contained in Protocol number 3104007, [and which is attached as Appendix 1 to this Agreement – if

### Protokol

Podrobnosti Klinického hodnocení (včetně cíl(e), plánu, metodologie, statistické rozvahy a uspořádání studie) obsažené v PROTOKOLU ČÍSLO 31004007, [který tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy – pokud není přiložen, musíte uvést datum finální verze] společně se všemi dodatky (které byly mezi

## ICON-Orion Tripartite Contract –Czech

it is not attached – you must reference the date of the final version] together with any amendments (as agreed by the parties) made thereto is incorporated herein by reference as part of this Agreement. The Protocol fully complies with the Regulations (as hereinafter defined).

stranami uzavřeny), jenž je zpracován do této Smlouvy jako její součást. Protokol je plně v souladu s platnými Právními předpisy (jak definováno níže).

## 2.8 Qualified Participant

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

## Způsobilý subjekt hodnocení

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

## 2.9 Regulations

Any relevant legislation, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended, codes or guidelines directly or indirectly related to the conduct of the Study including but not limited to (as applicable) the Clinical Trials Directive 2005/28/EC and its transforming legislation in the relevant countries of the European Union, the ICH GCP Guideline (January 1997) ("GCP"), and/or any other relevant applicable legislation, codes or guidelines (including without limitation the (US) Federal Food, Drug and Cosmetic Act) issued by any Regulatory Authority. For the avoidance of doubt such legislation, codes or guidance shall include those related to the protection and privacy of the personal data of individuals.

## Právní předpisy

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

2.10 Regulatory Authority

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

Kontrolní úřad

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

2.11 Serious Adverse Event

Závažná nežádoucí příhoda

2.11.1 Any untoward medical occurrence that at any dose according to the §3 clauses 3 – 6 Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended :

Jakýkoliv neočekávaný lékařský nález, který v jakékoliv dávce (podle §3 odstavce 3 – 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů):

- A) results in death,
- B) is life-threatening,
- C) requires inpatient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation,
- D) results in persistent or significant disability / incapacity,
- E) is a congenital anomaly / birth defect.

vede ke smrti  
je život ohrožující,  
vyžaduje hospitalizaci pacienta a nebo prodloužení stávající hospitalizace,  
vede k trvalé či významné zdravotní nezpůsobilosti / invaliditě,  
vyvolává kongenitální anomálii / vrozenou vadu.

2.11.2 Important medical events that may not result in death, be life-threatening, or require hospitalisation may be considered a serious adverse events when, based upon appropriate medical judgment, they may jeopardize the subject and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed in this definition. Examples of such medical events include allergic bronchospasm requiring intensive treatment in an emergency room or at home, blood dyscrasias or convulsions that do not result in inpatient hospitalisation.

Závažné zdravotní příhody, které nemusí vést ke smrti, být život ohrožující či vyžadovat hospitalizaci, mohou být považovány za závažnou nežádoucí příhodu v případě, kdy na základě příslušného lékařského posouzení mohou ohrozit subjekt a tak vyžadovat lékařský či chirurgický zákrok za účelem odvrácení následků uvedených v této definici. Mezi příklady těchto lékařských případů patří alergický astmatický záchvat, který vyžaduje intenzivní ošetření na pohotovosti či doma, dále krevní dyskrázie nebo záchvaty, které nemají za následek hospitalizaci pacienta.

## ICON-Orion Tripartite Contract –Czech

<p>2.12 <u>Site</u></p> <p>Any location or locations where in accordance with this Agreement, the Investigator carries out the Study.</p>	<p><u>Pracoviště</u></p> <p>Jakékoliv místo či místa, kde Zkoušející provádí Klinické hodnocení v souladu s touto Smlouvou.</p>
<p>2.13 <u>Study</u></p> <p>The clinical study known as <b>A multinational, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase III efficacy and safety study of ODM-201 in men with high-risk non-metastatic castration-resistant prostate cancer</b> to be conducted according to the Protocol.</p>	<p><u>Klinické hodnocení</u></p> <p>Klinické hodnocení známé jako <b>Mezinárodní, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku ODM-201 u mužů ohrožených vysokým rizikem nemetastazujícího kastročně rezistentního karcinomu prostaty</b>, které se provádí dle Protokolu.</p>
<p><b>3 CONDUCT OF STUDY</b></p>	<p><b>PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</b></p>
<p>3.1 <u>Compliance</u></p>	<p><u>Soulad provádění klinického hodnocení se zadanými podmínkami</u></p>
<p>3.1.1 The Investigator shall conduct the Study, according to the Protocol, the Regulations, this Agreement, written instructions of ICON and the terms of the approval for the Study from the IEC and conditions stated in permission of SÚKL or, where permission is not required, conditions determined in the respective announcement. Institution/Investigator shall use all reasonable efforts to enrol 1 Qualified Participant by 16 weeks, as defined by the Protocol. Recruitment is competitive among sites participating in the Study, Qualified Participants enrolment will be stopped, once all Qualified Participants are recruited in the Study, unless such number of Qualified Participants time for recruitment and/or completion is amended by ICON or Sponsor in writing.</p>	<p>Zkoušející bude Klinické hodnocení provádět v souladu s Protokolem, Právními předpisy, touto Smlouvou, písemnými pokyny společnosti ICON a podmínkami souhlasu s provedením Klinického hodnocení uděleného NEK a podmínkami souhlasu SÚKL, nebo, pokud souhlas není vyžadován, podmínkami příslušného vyjádření.</p> <p>Zdravotnické zařízení/Zkoušející vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby zařadili 1 způsobilý subjekt hodnocení 16 týdnů, jak je stanoveno v Protokolu. Zařazování se provádí formou soutěže mezi Pracovištiemi zúčastněnými ve studii. Zařazování Způsobilých subjektů hodnocení bude zastaveno, jakmile bude do studie zařazen požadovaný počet Způsobilých subjektů hodnocení, pokud ovšem společnost ICON nebo Zadavatel tento počet požadovaných Způsobilých subjektů hodnocení a/nebo datum ukončení písemně nezmění</p>
<p>3.1.2 The Protocol shall be considered final following approval by the designated IEC and when SÚKL issues the respective permission, or where applicable, does not refuse the clinical trial.</p>	<p>Protokol bude považován za finální, jakmile dojde k udělení souhlasu ze strany příslušné/příslušných NEK a souhlasu SÚKL, nebo pokud není Klinické hodnocení zamítnuto.</p>
<p>3.1.3 The Protocol may only be amended with the prior written Agreement of</p>	<p>Protokol může být měněn pouze na základě předchozí písemné dohody smluvních</p>

ICON-Orion Tripartite Contract –Czech

the parties. In the event that the Investigator wishes to propose to amend the Protocol the Investigator shall give at least ten (10) working days notice containing full details and rationale of the planned deviation to ICON and the IEC and/or SÚKL (or as may be otherwise required by IEC and/or SÚKL stipulations or Regulations) The Investigator may only deviate from the Protocol in the event that the Investigator reasonably considers that such deviation is necessary to deal with a patient emergency and in the event of such deviation the Investigator shall immediately notify ICON and the IEC and/or SÚKL in writing thereof.

stran. V případě, že si Zkoušející přeje navrhnout úpravu Protokolu, učiní o tom Zkoušející oznámení společnosti ICON a NEK a/nebo SÚKL, které bude obsahovat úplné podrobnosti a odůvodnění zamýšleného odchýlení, a to alespoň (10) pracovních dní předem (nebo jak požadují předpisy NEK a/nebo SÚKL nebo Právní předpisy). Zkoušející se může od Protokolu odchýlit pouze tehdy, kdy Zkoušející rozumně zváží, že toto odchýlení je nezbytné za účelem řešení naléhavého případu pacienta a v případě takového odchýlení bude Zkoušející neprodleně písemně informovat společnost ICON a NEK a/nebo SÚKL.

3.2 Serious Adverse Event Reporting

Hlášení závažné nežádoucí příhody

3.2.1 The Investigator shall fully comply with adverse event provisions of the Protocol. In the event of any omission of or in such provisions or in the event of the conflict of such provisions with the Regulations, then the Regulations shall apply in relation thereto.

Zkoušející bude jednat plně v souladu s ustanoveními Protokolu o nežádoucích příhodách. V případě opomenutí těchto ustanovení, jejich neúplnosti nebo v případě rozporu těchto ustanovení s Právními předpisy se v této souvislosti uplatní Právní předpisy.

3.2.2 The Investigator shall also notify the IEC and/or SÚKL immediately of any Serious Adverse Events during the Study in accordance with the Regulations.

Zkoušející bude rovněž v souladu s Právními předpisy vždy okamžitě informovat NEK a/nebo SÚKL o každé závažné nežádoucí příhodě, k níž došlo v průběhu Klinického hodnocení.

3.3 Clinical Study Site File

Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti

3.3.1 Creation of Clinical Study Site File

Vytvoření dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti

3.3.1.1 Before commencement of the Study, the Investigator, with the assistance of ICON, shall set up a file, which shall include the documents below (hereinafter called the "Clinical Study Site File") a copy of which initial Clinical Study Site File shall be promptly sent to ICON:

Před zahájením Klinického hodnocení Zkoušející ve spolupráci se společností ICON vytvoří dokumentaci, která bude zahrnovat níže uvedené dokumenty (dále jen "DOKUMENTACE TÝKAJÍCÍ SE KLINICKÉHO HODNOCENÍ PROVÁDĚNÉHO NA PRACOVIŠTI"). Kopie základní Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti bude neprodleně zaslána společností ICON:

## ICON-Orion Tripartite Contract –Czech

<p>A) A list of the names, titles and occupations of each member of the IEC; and</p> <p>B) Written IEC/ SÚKL approval of the Protocol; and</p> <p>C) The IEC/ SÚKL approved Informed Consent Form; and</p> <p>D) The current curriculum vitae of the Investigator and all other Site personnel listed performing a Study-related function; and</p> <p>E) The financial disclosure documentation as defined in Section 5.5 below.</p> <p>F) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL</p> <p>G) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No.378/2007 Coll., as amended, and its enclosures</p>	<p>Seznam jmen, titulů a povolání každého člena NEK a</p> <p>Písemné schválení Protokolu ze strany NEK a SÚKL a</p> <p>Schválený Formulář informovaného souhlasu ze strany NEK a SÚKL a</p> <p>Aktuální životopis Zkoušejícího a všech dalších zaměstnanců Pracoviště, kteří vykonávají jakoukoli funkci související s Klinickým hodnocením a</p> <p>Dokumentace týkající se finanční a majetkové nezávislosti, která je definována v článku 5.5 níže.</p> <p>Schválení SÚKL nebo ohlášení Klinického hodnocení zasláné na SÚKL.</p> <p>Další dokumenty a informace v souladu s Právními předpisy, zvláště pak se zákonem č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů a jeho příloh.</p>
<p>3.3.2 Maintenance of the Clinical Study Site File</p>	<p>Vedení Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti</p>
<p>3.3.2.1 During the Study, the Investigator shall in accordance with the terms of this Agreement, maintain the Clinical Study Site File and update the Clinical Study Site File by including therein, and promptly providing to ICON, the following:</p> <p>A) All amendments to the Protocol and a record of any planned deviation therefrom, including Protocol amendments and reports.</p> <p>B) All correspondence with the IEC/ SÚKL, including periodic reports and approvals, and</p> <p>C) An up-to-date log of all Site visits, and</p> <p>D) General correspondence relating to the Study, and</p> <p>E) Investigational Product accountability forms, and</p> <p>F) Such other documents, materials or information as ICON and/or ICON on behalf of the Sponsor may from time to time require or provide.</p> <p>G) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL</p>	<p>V průběhu Klinického hodnocení bude Zkoušející vést Dokumentaci týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti v souladu s podmínkami této Smlouvy a aktualizovat ji zařazováním následujících dokumentů, které bez prodlení poskytne společnosti ICON:</p> <p>Všechny dodatky k Protokolu a záznam týkající se jakýchkoliv plánovaných odchylek od tohoto Protokolu včetně dodatků Protokolu a hlášení.</p> <p>Veškerou korespondenci s NEK/SÚKL, včetně pravidelných hlášení a souhlasů a</p> <p>Aktuální knihu všech návštěv v souvislosti s Klinickým hodnocením na Pracovišti a</p> <p>Všeobecnou korespondenci vztahující se ke Klinickému hodnocení a</p> <p>Doklady o dopočitatelnosti/evidenci Hodnoceného léčiva a</p> <p>Další dokumenty, materiály či informace, které bude ICON a/nebo ICON jménem Zadavatele průběžně požadovat či poskytovat.</p> <p>Schválení SÚKL nebo ohlášení Klinického hodnocení zasláné na SÚKL.</p>



## ICON-Orion Tripartite Contract –Czech

- H) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No. 378/2007 Coll., as amended. Další dokumenty a informace v souladu s Právními předpisy, zvláště pak se zákonem č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- 3.3.2.2 The Investigator/Institution agrees to permit ICON, the Sponsor, their respective authorized representatives and/or any Regulatory Authority to have on Site access to any information relating to the Study during normal business hours or as otherwise required by Regulations. Zkoušející/Zdravotnické zařízení souhlasí, že umožní společnosti ICON, Zadavateli, jejich pověřeným zástupcům a/nebo jakémukoliv Kontrolnímu úřadu přístup na Pracoviště ke všem informacím souvisejícím s Klinickým hodnocením během obvyklé pracovní doby nebo jak vyžadují Právní předpisy.
- 3.3.3 Retention/Transfer of Clinical Study Site File Uchování/Převod Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti
- 3.3.3.1 The Institution/Investigator shall retain records and documents pertaining to the conduct of the Study and the distribution of the Investigational Product in accordance with the requirements of 4.9 of GCP. The Investigator and the Institution agree to preserve all documentation about the conduct of the clinical Study and documentation related to the trial subjects until Sponsor or the ICON inform the Institution or the Investigator that further preservation is not necessary, but at least for 5 years from the date the clinical Study is completed. The identification codes of the trial subjects will be preserved by the Institution/Investigator for the period of at least 15 years. If any source data are kept on computer files only, for the purpose of source data verification, the Investigator agrees to make a print out of all data related to the trial subjects relevant to the clinical Study. These print-outs will be dated and signed by the Investigator and duly retained as source documents. Upon the expiration of the retention period, Institution/Investigator shall contact Sponsor's central archivist at the following email address: Archives@orion.com , to seek for approval to destroy the Clinical Study Site File and/or other records or to agree that the Clinical Study Site File are retained for a longer period, if necessary, at Sponsor's Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude uchovávat záznamy a dokumenty vztahující se k provádění Klinického hodnocení a distribuci Hodnoceného léčiva v souladu s požadavky článku 4.9 Správné klinické praxe. Zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují uschovat veškerou dokumentaci o provedení Klinického hodnocení i dokumentaci vztahující se k Subjektům hodnocení až do doby, kdy Zadavatel nebo ICON oznámí Zkoušejícímu či Zdravotnickému zařízení, že další uschování dokumentace není potřeba, nejméně však po dobu 5 let od data ukončení Klinického hodnocení. Identifikační kódy subjektů hodnocení budou Zdravotnické zařízení/Zkoušející uchovávat nejméně po dobu 15 let. Pro případ, že prvotní údaje budou dostupné pouze v elektronické podobě, zavazuje se Zkoušející pro účely jejich ověření pořídit výtisky těch dat, která se týkají Subjektů hodnocení a jsou významná pro Klinické hodnocení. Tyto výtisky budou opatřeny datem a podpisem Zkoušejícího a řádně uchovány. Po vypršení doby uchování se Zdravotnické zařízení/Zkoušející obrátí na hlavního archiváře Zadavatele na emailové adrese Archives@orion.com a vyžádají si souhlas k likvidaci Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti a/nebo ostatních záznamů, nebo aby v případě nutnosti souhlasili s tím, že Dokumentaci týkající se Klinického hodnocení uloží na delší období, a to na náklady Zadavatele v přiměřené výši.

## ICON-Orion Tripartite Contract –Czech

reasonable expense.

- 3.3.3.2 Should the Investigator leave his or her practice at the Institution before the periods referred to in 4.9 of GCP have expired, the Institution shall nominate another person in writing to ICON to be responsible for maintenance of Study records. ICON on its own behalf or that of the Sponsor shall have the right to approve or reject the nominated replacement person.
- Jestliže Zkoušející ukončí výkon činnosti ve Zdravotnickém zařízení před uplynutím doby uvedené v článku 4.9 GCP, Zdravotnické zařízení určí písemně pro ICON jinou osobu, která bude odpovědná za vedení záznamů Klinického hodnocení. Společnost ICON bude svým vlastním jménem nebo jménem Zadavatele oprávněna navrhanou osobu schválit či zamítnout.

#### 3.4 Study Participants

The Investigator/Institution shall ensure that:

#### Subjekty hodnocení

Zkoušející/Zdravotnické zařízení zajistí, že:

- 3.4.1 The Investigator shall include only Qualified Participants in the Study.
- Zkoušející zařadí do Klinického hodnocení pouze Způsobilé subjekty.
- 3.4.2 The Investigator shall only use the most recent Informed Consent Form approved by the Sponsor, ICON, IEC and SÚKL.
- Zkoušející použije pouze nejnovější Formulář informovaného souhlasu schválený Zadavatelem, společností ICON, NEK a SÚKL.
- 3.4.3 Prior to Qualified Participants entering the Study, the Investigator shall review all details and requirements of the Protocol and the Informed Consent Form with the Qualified Participants.
- Před zařazením Způsobilých subjektů do Klinického hodnocení Zkoušející zkontroluje se Způsobilými subjekty hodnocení všechny podrobnosti a požadavky Protokolu a Formuláře informovaného souhlasu.

### 4 **RESOURCES AND MATERIALS**

### **ZDROJE A MATERIÁL**

#### 4.1 Resources

#### Zdroje

- 4.1.1 The Institution agrees to provide all reasonable personnel, facilities and other resources, as are required to duly complete the Investigator's and the Institution's responsibilities under this Agreement and the Protocol. The Institution shall arrange for the availability of a study coordinator qualified by training and/or experience to manage all administrative functions at the Site (including, but not limited to, meeting with ICON's or the Sponsor's representatives at regular intervals) ("Study Coordinator"). Should a Study Coordinator not be available at the Site, the Investigator shall assume these responsibilities.
- Zdravotnické zařízení souhlasí s poskytnutím veškerého vhodného personálu, zařízení a dalších zdrojů, které jsou nezbytné k řádnému plnění povinností Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Zdravotnické zařízení zařídí dostupnost koordinátora Klinického hodnocení kvalifikovaného na základě dosaženého vzdělání a/nebo zkušeností s řízením všech administrativních funkcí na Pracovišti (včetně, nikoliv však výlučně, pravidelných schůzek se společností ICON nebo zástupci Zadavatele) (dále jen „KOORDINÁTOR KLINICKÉHO HODNOCENÍ“). V případě, že Koordinátor Klinického hodnocení nebude na Pracovišti dostupný, Zdravotnické zařízení zajistí, že tuto odpovědnost převezme Zkoušející.

<p><b>4.2 <u>Materials</u></b></p> <p>4.2.1 ICON shall provide or shall ensure that the Sponsor provides to the Institution/Investigator the required quantities of the Investigational Product, and any other Study materials required (e.g. Case Report Forms) for the Study, as set forth in the Protocol.</p>	<p><b><u>Materiál</u></b></p> <p>ICON poskytne nebo zajistí, že Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu požadované množství Hodnoceného léčiva a jakýkoliv další materiál pro Klinické hodnocení (např. Záznamy subjektu hodnocení), jak je uvedeno v Protokolu.</p>
<p><b>5 CERTAIN COVENANTS OF THE PARTIES</b></p>	
<p><b>5.1 <u>Patient Recruitment</u></b></p> <p>5.1.1 The Investigator shall use his or her best efforts to recruit only Qualified Participants and shall not knowingly enrol any participants, which in his or her best professional judgment do not adequately meet the criteria for Qualified Participants.</p>	<p><b><u>Nábor pacientů</u></b></p> <p>Zkoušející vyvine maximální úsilí k tomu, aby získal pouze Způsobilé subjekty hodnocení a aby vědomě nepřijal subjekty, které dle jeho nejlepšího odborného úsudku dostatečně nesplňují kritéria stanovená pro Způsobilý subjekt hodnocení.</p>
<p><b>5.2 <u>Case Report Forms</u></b></p> <p>5.2.1 The Investigator or his/her designee shall legibly and accurately complete Case Report Forms, provided by the Sponsor or ICON and shall submit them within forty eight (48) hours of obtaining the data. The Investigator shall be present and give these forms and make available any source documents related to the Study, to representatives of Sponsor or ICON at periodic monitoring visits or otherwise promptly upon request. Such ICON monitoring visits and data collection shall be conducted approximately every 4 months but no later than 6 months. The first on-site visit is recommended as soon as possible after the first subject is randomized at site, preferably within 2 weeks but no longer than 4 weeks after randomization. The next on-site visit is recommended to occur 6 weeks after the first on-site visit.</p>	<p><b><u>Záznamy subjektu hodnocení</u></b></p> <p>Zkoušející nebo jím zmocněná osoba v čitelné podobě a přesně vyplní Záznamy subjektu hodnocení, které mu/jí Zadavatel nebo ICON poskytne, a tyto záznamy do 48 hodin od okamžiku zjištění dat vyplněné odešle. Zkoušející na základě žádosti tyto záznamy bez prodlení předá zástupcům Zadavatele nebo společnosti ICON a zpřístupní jim jakékoliv zdrojové dokumenty související s Klinickým hodnocením při pravidelných kontrolních návštěvách nebo jinak. Tyto kontrolní návštěvy společnosti ICON a odběr údajů budou uskutečňovány přibližně každé 4 měsíce, nejdéle každých 6 měsíců. První kontrolní on-site návštěva se uskuteční co nejdříve po randomizaci prvního subjektu, nejlépe v době do dvou týdnů, nejpozději v době do čtyř týdnů po randomizaci. Následující návštěva by se měla konat 6 týdnů po první kontrolní návštěvě. Zkoušející se zavazuje, že bude během kontrolních návštěv osobně přítomen.</p>

ICON-Orion Tripartite Contract –Czech

5.2.2 The Investigator shall fully assist, in a timely manner, ICON representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms. The Investigator shall help ICON in conducting audits of original case records, laboratory reports, and/or raw data sources underlying data recorded in the Case Report Forms. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality.

Zkoušející poskytne zástupcům společnosti ICON úplnou a včasnou součinnost při řešení jakýchkoliv nesouladů, chyb či chybějících informací v Záznamech subjektu hodnocení. Zkoušející poskytne společnosti ICON pomoc při uskutečňování auditů původních případových záznamů, laboratorních zpráv, a/nebo nezpracovaných zdrojových údajů, jež jsou podkladem pro data uvedené v záznamech subjektu hodnocení. Tyto audity budou uskutečňovány s řádným zohledněním důvěrnosti pacientů.

5.3 Publication

Zveřejnění/Publikace

5.3.1 Sponsor wishes to collaborate with the Investigator to publish Study results in scientific journals and other arenas as promptly as possible without compromising accuracy. In the case of a multi-centre study, the Investigator may not make any publications until a joint publication based on data from all participating centres has been published. The requirements set forth in the Protocol shall be strictly adhered to by the Investigator when publishing Study results.

Zadavatel si přeje vydat ve spolupráci se Zkoušejícím výsledky Studie ve vědeckých časopisech a ostatních doménách, a to co nejrychleji a aniž by byly kompromitovány výsledky. V případě multicentrické studie Zkoušející nevydá žádné výsledky, dokud nebudou vydány společné výsledky založené na datech ze všech zúčastněných Pracovišť. Zkoušející bude při vydávání výsledků Studie důsledně dodržovat požadavky stanovené v tomto Protokolu.

5.3.2 The Institution/Investigator shall not use the names of the Sponsor and/or ICON in any form of public information, without the appropriate party's prior written consent. Notwithstanding the above, ICON or Sponsor shall have the right to make appropriate registration entries pertaining to the Study on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

Zdravotnické zařízení/Zkoušející nepoužije bez příslušného písemného souhlasu příslušné strany obchodní firmu Zadavatele či společnosti ICON v žádné formě veřejné informace. Bez ohledu na to bude mít společnost ICON nebo Zadavatel právo uvést přiměřené záznamy o registraci týkající se této Studie na [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

5.4 Timelines

Dodržení lhůty

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

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

**5.5 Financial Disclosure**

**Potvrzení o finanční a majetkové nezávislosti**

5.5.1 The Investigator shall complete and return to ICON or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to the Investigator by ICON or the Sponsor. The Investigator shall also complete and return to ICON or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by ICON or the Sponsor, for the duration of the Study, and for one year thereafter. The Institution shall ensure that all sub investigators, performing a Study-related function shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section 5.5.

Zkoušející včas vyplní a odevzdá společnosti nebo Zadavateli potvrzení nebo certifikát o finanční nebo majetkové nezávislosti (podle toho, který formulář je požadován), jež Zkoušejícímu poskytla společnost ICON nebo Zadavatel. Zkoušející rovněž vyplní a odevzdá společnosti ICON nebo Zadavateli na základě pokynu společnosti ICON nebo Zadavatele veškerá aktualizovaná potvrzení nebo certifikáty o finanční nebo majetkové nezávislosti, a to jak během provádění Klinického hodnocení, tak po dobu jednoho roku poté. Zdravotnické zařízení zajistí, že všichni spolupracovníci Zkoušejícího, kteří vykonávají funkci související s prováděním Klinického hodnocení, vyplní a odevzdají potvrzení nebo certifikáty o finanční nebo majetkové nezávislosti uvedené v tomto článku 5.5.

**5.6 Conflict**

**Konflikt**

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

Zdravotnické zařízení/Zkoušející nebude během trvání této Smlouvy provádět jakékoliv jiné klinické hodnocení, které by mohlo nepříznivě ovlivnit schopnost Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího plnit své povinnosti vyplývající z této Smlouvy.

**6 INVESTIGATOR**

**ZKOUŠEJÍCÍ**

**6.1 Right to Enter Agreement**

**Právo uzavřít Smlouvu**

6.1.1 The Investigator warrants and represents that:

Zkoušející zaručuje a činí prohlášení, že:

6.1.1.1 The Investigator has the right to enter into this Agreement, and

Je oprávněn uzavřít tuto Smlouvu a

6.1.1.2 All consents required to enter this Agreement have been acquired, copies of which are attached, if appropriate hereto, and

Získal všechny souhlasy vyžadované za účelem uzavření této Smlouvy, jejichž kopie jsou připojeny, pokud je to relevantní, k této Smlouvě a

6.1.1.3 The Investigator is permitted to enter this Agreement, and

Zkoušející je oprávněn k výkonu služeb dle této Smlouvy a

A) the terms of this Agreement are consistent with the Investigator's present obligations, and

Podmínky této Smlouvy se shodují se současnými závazky Zkoušejícího a

B) for the duration of the Study, or the duration of this Agreement, whichever is the longer, the Investigator shall not be involved in any other study or activities which would hinder his/her involvement in the Study, or otherwise be involved in activities which would be in conflict with the conduct of the Study.

Po dobu provádění Klinického hodnocení nebo trvání této Smlouvy, podle toho, která z nich trvá déle, se Zkoušející nebude účastnit žádného jiného Klinického hodnocení nebo činností, jež by mu bránily účastnit se tohoto Klinického hodnocení, ani se nebude jinak účastnit činností, které by byly v rozporu s prováděním Klinického hodnocení.

6.1.1.4 The Investigator undertakes to perform activities and meet therewith related obligations as determined by Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.

Zkoušející se zavazuje vykonávat činnosti související s Klinickým hodnocením v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

## 6.2 Unavailability of the Investigator

## Nedostupnost Zkoušejícího

6.2.1 The Investigator is essential to the Study being conducted under this Agreement. Whereas the Investigator shall oversee the entire Study, in his or her temporary absence the Institution/Investigator shall designate these responsibilities to a qualified sub-investigator, who shall be identified in writing. When the Investigator's absence is anticipated to exceed seven (7) days, ICON shall be notified in writing of the designated sub-investigator who shall assume the Study responsibilities. ICON on its own behalf or that of the Sponsor may approve or reject any proposed sub-investigator. Such approval shall not be unreasonably withheld. Should a permanent substitution for the Investigator be required, the Institution shall notify ICON in writing, in accordance with Section 15.3. The Institution may not permanently substitute other investigators, or make substantial changes in the level of effort asserted by the Investigator, without the prior written approval of ICON in the absence of which ICON shall be entitled to invoke the provisions of Section 11.3.1.9 below.

Přítomnost Zkoušejícího je zásadní pro provádění Klinického hodnocení dle této Smlouvy. Vzhledem k tomu, že Zkoušející bude dohlížet na průběh celého Klinického hodnocení, pak v případě dočasné nepřítomnosti Zkoušejícího Zdravotnické zařízení/Zkoušející deleguje tuto odpovědnost na kvalifikovaného spolupracovníka Zkoušejícího, který bude určen písemně. V případě, kdy se předpokládá, že nepřítomnost Zkoušejícího přesáhne sedm (7) dní, bude ICON informován písemně o navrženém spolupracovníkovi Zkoušejícího, který převezme odpovědnost související s Klinickým hodnocením. ICON může svým jménem nebo jménem Zadavatele schválit nebo odmítnout jakéhokoliv navrženého spolupracovníka Zkoušejícího. Schválení nebude odepřeno bezdůvodně. Pokud bude požadována stálá náhrada Zkoušejícího, bude Zdravotnické zařízení informovat společnost ICON písemně v souladu s článkem 15.3. Zdravotnické zařízení nesmí trvale nahradit další zkoušející nebo učinit zásadní změny ohledně úsilí vyvinutého Zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON. V případě, že tento souhlas nebude udělen, bude společnost ICON oprávněna uplatnit ustanovení článku 11.3.1.9 níže.

**7 INVESTIGATIONAL PRODUCT**

**HODNOCENÉ LÉČIVO**

**7.1 Receipt of the Investigational Product**

**Obdržení Hodnoceného léčiva**

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

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

**7.2 Administration/Distribution of the Investigational Product**

**Podávání/Distribuce Hodnoceného léčiva**

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

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

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

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

7.2.3 The Investigational Product shall be used only for the purposes set forth in the Protocol. The Sponsor and/or ICON must give prior authorization, for any use of the Investigational Product other than those set forth in the Protocol.

Hodnocené léčivo bude používáno pouze pro účely stanovené v Protokolu. Zadavatel a/nebo ICON musí udělit předchozí souhlas s jakýmkoliv jiným užíváním Hodnoceného léčiva, než které je uvedeno v Protokolu.

**7.3 Storage of the Investigational Product**

**Skladování Hodnoceného léčiva**

7.3.1 The Investigator shall store all Investigational Products securely as designated in the Protocol, but in any event, in either a central pharmacy where a qualified pharmacist supervises dispensing or in a restricted area and dispensed

Zkoušející bude všechna Hodnocená léčiva skladovat bezpečně, jak je stanoveno v Protokolu, v každém případě však buď v hlavní lékárně, kde kvalifikovaný lékárník dohlíží na výdej nebo v zóně s omezeným přístupem a tato Hodnocená léčiva budou vydávána pod přímým dohledem

## ICON-Orion Tripartite Contract –Czech

under the direct supervision of the Investigator. Zkoušejícího.

#### 7.4 Return of the Investigational Product Vrácení Hodnoceného léčiva

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

### 8 **ICON MONITORING** **MONITOROVÁNÍ ZE STRANY SPOLEČNOSTI ICON**

#### 8.1 Site Inspections Inspekce na Pracovišti

- 8.1.1 The Institution/Investigator shall, on reasonable prior notice, permit authorized personnel and/or representatives of the Sponsor, ICON and any Regulatory Authority to inspect the facilities the Institution/Investigator proposes to use for the Study; both before the Study begins, during the treatment phase of the Study and after the Study ends.
- Zdravotnické zařízení/Zkoušející na základě přiměřeného předchozího upozornění umožní oprávněným osobám a/nebo zástupcům Zadavatele, společnosti ICON a jakéhokoli Kontrolního úřadu zkontrolovat zařízení, které Zdravotnické zařízení/Zkoušející navrhuje k provedení Klinického hodnocení, a to jak před zahájením Klinického hodnocení, tak i v průběhu jeho léčebné fáze a po jeho ukončení.
- 8.1.2 If, in accordance with GCP, the Sponsor's, or ICON Standard Operating Procedure's or standards, the facilities are determined not to be adequate for the proper conduct of the Study, and the Institution/Investigator does not remedy such inadequacies within a reasonable period of being notified of such inadequacy, then ICON may at its sole discretion, refuse to commence or decide to discontinue the Study, and terminate this Agreement without further obligation to the Institution/Investigator.
- Pokud je výše uvedené zařízení dle GCP, standardních pracovních postupů a standardů Zadavatele nebo společnosti ICON označeno za neadekvátní k řádnému provedení Klinického hodnocení a Zdravotnické zařízení/Zkoušející nezřídí nápravu těchto nedostatků v rozumné lhůtě od okamžiku, kdy mu tyto nedostatky byly oznámeny, může ICON dle vlastního uvážení odmítnout zahájení Klinického hodnocení nebo rozhodnout o jejím přerušení a ukončit tuto Smlouvu bez jakékoliv další povinnosti vůči Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu.
- 8.1.3 The Institution/Investigator shall notify ICON promptly if a Regulatory Authority requests permission to inspect the Institution/Investigator's research records concerning the Study. On notification of an inspection, the Institution/Investigator shall notify
- Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude neprodleně informovat společnost ICON a Zadavatele v případě, že Kontrolní úřad bude požadovat kontrolu záznamů Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího týkajících se Klinického hodnocení. Po oznámení o kontrole bude Zdravotnické zařízení/Zkoušející informovat společnost



ICON of the date and time of such inspection and allow ICON and Sponsor, and their respective authorized representatives to assist in the preparation for such inspection by a Regulatory Authority. Furthermore, if an inspection occurs, the Institution/Investigator agrees to cooperate with such inspection and invite ICON and the Sponsor and their respective authorized representatives to be present. The Institution/Investigator agrees to provide the Sponsor and ICON and their respective authorized representatives with copies of all Regulatory Authority documentation including but not limited to correspondence, statements, warnings, enforcement actions, pleadings, summons, forms and records that the Institution/Investigator receives as a result of or in anticipation of an inspection. The Institution/Investigator shall notify ICON of any legal action taken on any audit by a Regulatory Authority.

ICON o datu a čase takové kontroly, a umožní společnosti ICON a Zadavateli a jejich příslušným pověřeným zástupcům podílet se na přípravách na inspekci Kontrolního úřadu. Dále, pokud dojde ke kontrole, Zdravotnické zařízení/Zkoušející se zavazuje, že bude při této kontrole spolupracovat a přizve k účasti společnost ICON a Zadavatele a jejich příslušné pověřené zástupce. Zdravotnické zařízení/Zkoušející souhlasí, že poskytne Zadavateli a společnosti ICON a jejich příslušným pověřeným zástupcům kopie všech materiálů Kontrolního úřadu, včetně, ale nikoli výlučně, korespondence, vyjádření, varování, donucovacích opatření, spisů, předvolání, formulářů a záznamů, které Zdravotnické zařízení/Zkoušející obdrží v důsledku kontroly nebo při jejím očekávání. Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude informovat společnost ICON o všech žalobách podaných Kontrolním úřadem na základě kontroly.

## 8.2 Records and Monitoring

## Záznamy a monitorování

- |   |   |
|---|---|
| <p>8.2.1 The Institution/Investigator shall allow authorized personnel and/or authorized representatives of ICON, the Sponsor and any Regulatory Authority to monitor the Study, and all records required by the Regulations during normal business hours, or as otherwise required by law, and to:</p> | <p>Zdravotnické zařízení/Zkoušející umožní oprávněným osobám a/nebo pověřeným zástupcům společnosti ICON, Zadavatele a jakéhokoliv Kontrolního úřadu monitorovat průběh Klinického hodnocení a všechny písemnosti požadované Právními předpisy v průběhu obvyklé pracovní doby nebo jak vyžaduje zákon a:</p> |
| <p>8.2.1.1 Inspect Case Report Forms for completeness and detailed compliance with the Protocol; and</p>  | <p>Zkontrolovat úplnost Záznamů subjektu hodnocení a podrobnou shodu s Protokolem a</p>   |
| <p>8.2.1.2 Review Investigational Product accountability records for completeness and accuracy, and</p>   | <p>Zkontrolovat úplnost a přesnost dokladů o dopočitatelnosti/evidenci Hodnoceného léčiva a</p>   |
| <p>8.2.1.3 Inspect source documents, including but not limited to, hospital/clinic records, relevant to the preparation of the Case Report Form. Any inspection by ICON of source documents shall be performed with due regard for patient confidentiality.</p>   | <p>Zkontrolovat zdrojové dokumenty, včetně, nikoliv však výlučně, nemocničních/klinických záznamů relevantních pro přípravu Záznamu subjektu hodnocení. Jakákoliv inspekce zdrojových dokumentů ze strany společnosti ICON bude provedena</p>   |

s řádným zohledněním zachování důvěrnosti pacienta.

## 9 CONFIDENTIALITY

## MLČENLIVOST

### 9.1 Confidential Information

### Důvěrné informace

9.1.1 The Institution/Investigator agrees to hold the Protocol, Clinical Investigator Brochure, Investigational Product, completed CRFs and laboratory reports, Study data and results (including, without limitation, all Investigator's reports), and any and all information that is disclosed to the Institution/Investigator by ICON or Sponsor which relates to the Study or the Investigational Product or which is disclosed to the Institution/Investigator by ICON or Sponsor which relates to the Study or the Investigational Product or which is, developed or discovered by Institution or Investigator in the course of performing the Study (hereinafter collectively called "Confidential Information"), in the strictest confidence, and shall not disclose the same to any third party without the express written permission of the Sponsor or ICON.

Zdravotnické zařízení/Zkoušející souhlasí, že bude dodržovat naprostou mlčenlivost a utajení ohledně Protokolu, Souboru informací pro Zkoušejícího, Hodnoceného léčivého přípravku, vyplněných Záznamů subjektů hodnocení a laboratorních zpráv (mimo jiné včetně zpráv zkoušejícího) a všech ostatních informací, které Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu společnost ICON nebo Zadavatel oznámí a které se týkají Studie nebo Hodnoceného léčivého přípravku anebo které Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející vyvine nebo objeví v rámci provádění Studie (dále souhrnně nazývány „Důvěrné informace“), přičemž tyto informace bez výslovného písemného souhlasu Zakladatele nebo společnosti ICON nesdělí žádné třetí straně.

### 9.2 Agreement Not to Disclose

### Dohoda o mlčenlivosti

9.2.1 The Institution/Investigator agrees not to reveal such Confidential Information to third parties, other than those employees with a need to know, e.g., members of the IEC/SÚKL, and physicians, nurses or employees directly involved in conducting the Study; and shall safeguard the Confidential Information with the degree of care normally afforded Confidential Information. In any event the Institution/Investigator shall remain liable for such third party's breach. The obligations of confidentiality and non-use contained in this section 9 shall survive expiration or termination of this Agreement for whatsoever reason and remain in effect for a period of fifteen (15) years thereafter.

Zdravotnické zařízení/Zkoušející souhlasí, že nesdělí tyto Důvěrné informace jiným třetím stranám než zaměstnancům, kteří tyto Důvěrné informace potřebují znát, tj. členům NEK/SÚKL, lékařům, sestrám nebo zaměstnancům, jenž se přímo účastní provádění Klinického hodnocení; a zabezpečí Důvěrné informace s takovou péčí, která je u Důvěrných informací obvyklá. Zdravotnické zařízení/Zkoušející zůstane v každém případě odpovědné za porušení touto třetí stranou. Povinnost mlčenlivosti a nepoužití informací popsané v této části 9 přežijí vypršení nebo ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu, a zůstanou v platnosti po dobu patnácti (15) let od takového vypršení nebo ukončení.

- |   |   |
|---|---|
| <p>9.2.2 The Institution/Investigator agrees to use this information only for fulfilling its/his or her respective obligations under this Agreement. If requested by ICON, the Institution/Investigator shall promptly return all such Confidential Information to ICON at the end of the Study, (other than items required under Retention/Transfer of Clinical Study Site File, Section 3.3.3 above).</p>   | <p>Zdravotnické zařízení/Zkoušející souhlasí, že bude takové informace užívat pouze za účelem plnění svých příslušných povinností vyplývajících z této Smlouvy. Pokud o to ICON požádá, při dokončení Klinického hodnocení Zdravotnické zařízení/Zkoušející neprodleně vrátí tyto veškeré Důvěrné informace společnosti ICON (kromě položek požadovaných dle článku 3.3.3 výše - Uchovávání/Převedení Evidence týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti).</p>   |
| <p>9.2.3 The obligations of nondisclosure do not apply when:</p>  | <p>Povinnosti zachování mlčenlivosti se nevztahují na:</p>  |
| <p>9.2.3.1 The information is in the public domain or becomes publicly available through no fault of the Institution/Investigator or any Institution employee.</p>  | <p>Informace, které byly zveřejněny nebo se staly veřejně dostupnými bez pochybení Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího nebo jakéhokoliv zaměstnance Zdravotnického zařízení.</p>   |
| <p>9.2.3.2 The Institution/Investigator knows the information before receipt from ICON, as evidenced by its/his or her written records.</p>   | <p>Případy, kdy informace jsou Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu známy před jejich obdržení od společnosti ICON, jak dokazují písemné záznamy Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího.</p>  |
| <p>9.2.3.3 The information is lawfully received from a third party that has a right to make such disclosure, who did not obtain such information violating the Sponsor's rights or under obligation of confidentiality to the Sponsor.</p>  | <p>Informace, které byly právoplatně získány od třetí strany, která je oprávněna je sdělit a jež tyto informace nezískala porušením práv Zadavatele nebo povinnosti mlčenlivosti vůči Zadavateli.</p>   |
| <p>9.2.3.4 Regulations require disclosure, whether under an order of a court of competent jurisdiction or government authority or other legal process, provided that prompt written notice of such requirement is provided to the SPONSOR to enable the SPONSOR to seek a protective court order (or similar protection) to prevent or limit such disclosure and the Institution/Investigator cooperates with the SPONSOR to limit the extent of such disclosure.</p> | <p>Informace, jejichž sdělení je vyžadováno Právními předpisy, ať již z nařízení soudu příslušné jurisdikce nebo vládního orgánu, nebo jiným zákonným procesem, a to za předpokladu, že ZADAVATELI je předem písemně zasláno upozornění o tomto požadavku, aby mohl ZADAVATEL požádat o ochranný soudní příkaz (nebo podobný způsob ochrany) s cílem zabránit nebo omezit takové zveřejnění, a Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude se ZADAVATELEM spolupracovat na tom, aby se rozsah takového zveřejnění omezil.</p> |
| <p>9.2.3.5 The Sponsor and/or ICON grants prior written permission for disclosure.</p>  | <p>Informace, k jejichž sdělení Zadavatel a/nebo ICON udělí předchozí písemný souhlas.</p>  |
| <p>9.2.3.6 The results of the Study may be disclosed to third parties only in accordance with the provisions of</p>   | <p>Výsledky Klinického hodnocení, které mohou být třetím stranám sděleny jedině v souladu s ustanoveními článku 5.3 výše.</p>   |

Section 5.3 above.

**9.3 Medical Confidentiality and Data Protection**      **Lékařská mlčenlivost a ochrana osobních údajů**

- 9.3.1** Without prejudice to the generality of Section 9.1 above the Institution/Investigator specifically acknowledges their obligations under and agrees to comply with all applicable Regulations relating to medical confidentiality and the protection of data capable of identifying individuals including without limitation the provisions of Council Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended. The Institution/Investigator will in particular observe any such disciplines or obligations specifically brought to the attention of the Institution/Investigator by ICON or the Sponsor, which are inherent in compliance with such Regulations.
- Aniž by byla dotčena obecná platnost článku 9.1 výše, Zdravotnické zařízení/Zkoušející bere speciálně na vědomí své povinnosti z tohoto článku vyplývající a souhlasí, že bude jednat v souladu se všemi platnými Právními předpisy souvisejícími s lékařskou mlčenlivostí a ochranou osobních údajů identifikujících jednotlivce, včetně, nikoliv však výlučně, ustanovení Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů a volným pohybem těchto údajů a zákon č. 101/2000 o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude zejména dodržovat všechna taková pravidla nebo povinnosti, na které společnost ICON nebo Zadavatel speciálně upozorní Zdravotnické zařízení/Zkoušejícího, a které jsou v souladu s Právními předpisy podstatné.

**10 INTELLECTUAL PROPERTY**

**DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**

**10.1 Ownership**

**Vlastnictví**

- 10.1.1** Without compromising Sponsor's rights in Section 10.1.2, all documents, Protocols, data, Confidential Information and materials provided to the Institution/ Investigator pursuant to this Agreement or developed during the course of conducting the Study, excluding Study Subject medical records and other source documents, are and shall remain Sponsor's property. Any documents referenced herein shall be returned promptly upon request to ICON/Sponsor.
- Aniž by tím byla dotčena Zadavatelova práva stanovená v článku 10.1.2, veškerá dokumentace, Protokoly, údaje, Důvěrné informace a materiály poskytnuté Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu v souladu s touto Smlouvou nebo vyvinuté v průběhu výkonu Studie, avšak s výjimkou zdravotních záznamů subjektů Studie, a jiné zdrojové dokumentace, jsou a zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Veškerá dokumentace zde zmiňovaná bude na žádost společnosti ICON/Zadavatele okamžitě vrácena.

ICON-Orion Tripartite Contract –Czech

- 10.1.2 Inventions whether or not patentable, processes, know-how, trade secrets, data, improvements, patents and/or other intellectual property relating to the Investigational Product or otherwise arising from the Study, conceived, generated or first reduced to practice, as the case may be, during the term of this Agreement (hereinafter called "Inventions"), shall, without further remuneration for Institution and/or Investigator, be the property of the Sponsor.
- Patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, postupy, know-how, obchodní tajemství, údaje, zlepšovací návrhy, patenty a/nebo jiné duševní vlastnictví související s Hodnoceným léčivem či jinak vyplývající z Klinického hodnocení, započaté, vytvořené či poprvé uplatněné v praxi v průběhu trvání této Smlouvy, podle toho, co je relevantní, (dále jen „VYNÁLEZY“), budou, bez další odměny pro Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušejícího, majetkem Zadavatele.
- 10.2 Disclosure Sdělení
- 10.2.1 The Institution/Investigator shall promptly disclose to ICON and/or the Sponsor, in writing, any Invention.
- Zdravotnické zařízení/Zkoušející neprodleně písemně sdělí vytvoření jakéhokoliv Vynálezu společnosti ICON a/nebo Zadavateli.
- 10.3 Cooperation Součinnost
- 10.3.1 The Institution/Investigator shall take all such actions throughout the term of this Agreement and thereafter as shall be necessary in order to ensure that the Inventions may be vested free of encumbrance in the Sponsor in accordance with Section 10.1.2 above. The Institution/Investigator shall further cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense by promptly executing any documents or carrying out any acts that may be required to vest the rights in or to Inventions in the Sponsor and otherwise to enable the Sponsor fully to protect its intellectual property.
- Zdravotnické zařízení/Zkoušející vykoná v průběhu trvání Smlouvy i po té veškeré takové kroky, které budou nezbytné za účelem zajištění, že Vynálezy budou moci být Zadavateli svěřeny bez zatížení v souladu s článkem 10.1.2 výše. Zkoušející/Zdravotnické zařízení bude dále se Zadavatelem spolupracovat na účet Zadavatele a to tak, že neprodleně podepíše jakékoliv dokumenty nebo uskuteční jakékoliv úkony, které mohou být vyžadovány za účelem udělení práv k Vynálezům Zadavateli či jiným způsobem, aby umožnil Zadavateli plně chránit práva duševního vlastnictví.
- 10.4 Background Rights Další práva
- 10.4.1 For the avoidance of doubt all intellectual property rights and rights of a similar nature owned by or licensed to the Institution/Investigator, Sponsor or ICON prior to the date of this Agreement shall remain that party's property.
- Za účelem vyloučení pochybností všechna práva duševního vlastnictví a práva podobné povahy, která jsou před datem uzavření této Smlouvy vlastněna Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím, Zadavatelem či společností ICON a na něž má Zdravotnické zařízení/Zkoušející, Zadavatel či společnost ICON před datem uzavření této Smlouvy licenci, zůstanou ve vlastnictví příslušné strany.

**11 TERM AND TERMINATION**
**DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A UKONČENÍ SMLOUVY**
**11.1 Term**
**Doba trvání Smlouvy**

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

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

**11.2 Termination by Institution**
**Ukončení Zdravotnickým zařízením**

11.2.1 The Institution/Investigator may terminate this Agreement by notice in writing at any time with immediate effect, if in the Investigator's reasonable discretion termination is required to protect patient safety, e.g., because of the occurrence of an unexpected or Serious Adverse Event. Institution/Investigator shall immediately and prior to serving notice of termination pursuant to this Section 11.2.1 notify ICON and Sponsor of, and consult with ICON and/or Sponsor on, any such cause of termination, it being expressly stated that Investigator shall have the right to immediately interrupt the administration of the Investigational Product for the duration of such consultation with ICON and/or Sponsor.

Zdravotnické zařízení/Zkoušející může tuto Smlouvu kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, pokud je na základě rozumného uvážení Zkoušejícího takové ukončení vyžadováno za účelem ochrany bezpečnosti pacientů, např. z důvodu vzniku neočekávané nebo Závažné nežádoucí příhody. Zdravotnické zařízení/Zkoušející okamžitě před podáním výpovědi v souladu s tímto článkem 11.2 uvedomí společnost ICON a/nebo Zadavatele o jakékoli příčině ukončení a bude s nimi o této příčině konzultovat, přesto má však Zkoušející právo okamžitě přerušit podávání Hodnoceného léčivého přípravku po dobu těchto konzultací se společností ICON a/nebo Zadavatelem.

11.2.2 The Institution may terminate this Agreement by notice in writing at any time with immediate effect if ICON commits a material breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from the Institution/Investigator requiring remedy and specifying the breach complained of.

Zdravotnické zařízení může tuto Smlouvu kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, jestliže se ICON dopustí podstatného porušení této Smlouvy a neprovede nápravu toto porušení (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího požadující tuto nápravu a specifikující vytýkané porušení.

<u>11.3 Termination by ICON</u>	<u>Ukončení společností ICON</u>
<p>11.3.1 ICON may on its own behalf or that of the Sponsor terminate this Agreement prior to completion by providing written notice to the Institution/Investigator with immediate effect for any of the following reasons:</p>	<p>ICON může svým vlastním jménem nebo jménem Zadavatele ukončit tuto Smlouvu před jejím dokončením doručení písemné výpovědi Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu s okamžitou účinností pro kterýkoliv z následujících důvodů:</p>
<p>11.3.1.1 Determination by ICON/Sponsor that business or scientific reasons require termination of the Study.</p>	<p>Rozhodnutí společnosti ICON/Zadavatele, že obchodní nebo vědecké důvody vyžadují ukončení Studie.</p>
<p>11.3.1.2 A Regulatory Authority provides notice to the Sponsor/ICON, requiring them to terminate the Study.</p>	<p>Kontrolní úřad podá Zadavateli/společnosti ICON oznámení, že vyžaduje, aby byla Studie ukončena.</p>
<p>11.3.1.3 Without prejudice to the generality of the rights of ICON under Section 11.3.1.1 of this Agreement, the Institution/Investigator acknowledges that the Study forms part of a multi-centre clinical trial for which recruitment is competitive and that this Agreement may accordingly be terminated by ICON prior to recruitment of the number of Qualifying Participants stated in the Protocol or Appendix 3 to this Agreement.</p>	<p>Aniž by byla dotčena obecná platnost práv společnosti ICON dle článku 11.3.1.1 této Smlouvy, Zdravotnické zařízení/Zkoušející bere na vědomí, že Klinické hodnocení tvoří součást multicentrické Klinického hodnocení, pro kterou je nábor uskutečňován kompetitivně, a že tato Smlouva může být tudíž společností ICON ukončena před náborem takového počtu Způsobilých subjektů hodnocení, který je uveden v Protokolu nebo příloze č. 3 této Smlouvy.</p>
<p>11.3.1.4 Determination by the Sponsor and/or ICON that the Investigator, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement.</p>	<p>Rozhodnutí Zadavatele a/nebo společnosti ICON, že Zkoušející, přestože mu byla dána dostatečná možnost, není z jakéhokoliv důvodu schopen uspokojivě provést Klinickou studii tak, jak požaduje Protokol a tato Smlouva.</p>
<p>11.3.1.5 If no Qualified Participants are entered by Institution/Investigator within 16 weeks after the Study initiation visit by designated representatives of Sponsor, or the Institution/Investigator fail to enroll subjects at a rate adequate to meet the enrolment requirement set forth in section 3.1.1;</p>	<p>V případě, že Zdravotnické zařízení nezařadí žádné Způsobilé subjekty hodnocení do 16 týdnů od zahajovací návštěvy v rámci Studie ze strany pověřených zástupců Zadavatele, nebo Zdravotnické zařízení není schopné zařazovat subjekty dostatečně rychle pro to, aby byly naplněny požadavky stanovené v článku 3.1.1.</p>

ICON-Orion Tripartite Contract –Czech

- |  |   |
|--|---|
| <p>11.3.1.6 In the event that the Institution/Investigator commits a breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from ICON requiring remedy and specifying the breach complained of.</p>  | <p>V případě, že Zdravotnické zařízení/Zkoušející poruší tuto Smlouvu a dosud toto porušení nenapravilo/nenapravil (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy společnosti ICON požadující tuto nápravu a specifikující vytýkané porušení.</p>  |
| <p>11.3.1.7 If Institution/Investigator is declared or becomes insolvent, files a petition for protection from its creditors under any applicable bankruptcy laws, becomes subject to an involuntary bankruptcy proceeding, makes an assignment for the benefit of its creditors, or has an administrator or receiver appointed over all or any part of its assets or ceases or threatens to cease to carry on its business.</p> | <p>V případě, že Zdravotnické zařízení/Zkoušející ohlásí konkurz nebo se stane nesolventní, podá si žádost o ochranu před věřiteli v souladu s jakýmkoli zákony o platební neschopnosti, stane se předmětem nuceného řízení z důvodu insolvence, uloží zadání ve prospěch svých věřitelů nebo určí administrator nebo konkurzního správce ve věci veškerých nebo některých svých aktiv, nebo přestane podnikat anebo hrozí, že přestane podnikat.</p> |
| <p>11.3.1.8 In the event of a non remediable breach.</p>   | <p>V případě nenapravitelného porušení podmínek Smlouvy.</p>  |
| <p>11.3.1.9 Under the circumstances set out in Section 6.2.1 above.</p>  | <p>Dle okolností stanovených v článku 6.2.1 výše.</p>   |
| <p>11.4 <u>Reasons for Termination</u></p>   | <p><u>Důvody k Ukončení</u></p>   |
| <p>11.4.1 In the event that ICON wishes to exercise its right on its behalf or that of the Sponsor to terminate this Study based on Sections 11.3 above, written notice of such termination shall be given to the Institution/Investigator by registered mail, overnight courier.</p>  | <p>V případě, že ICON hodlá uplatnit svým jménem nebo jménem Zadavatele svá práva na ukončení Klinického hodnocení na základě článků 11.3 výše, doručí Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu písemné oznámení o takovém ukončení, a to doporučenou poštou, expresní kurýrní službou nebo faxem.</p>  |
| <p>11.5 <u>Obligations of the Institution/Investigator after Termination</u></p>   | <p><u>Povinnosti Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího po ukončení Klinického hodnocení</u></p>  |
| <p>11.5.1 Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop entering potential patients into the Study and shall cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on patients already entered into the Study.</p>  | <p>Po obdržení výpovědi Zkoušející neprodleně ukončí zařazování potenciálních pacientů do Klinického hodnocení a ukončí provádění procedur u pacientů, kteří se již Klinického hodnocení účastní, v rozsahu, jenž je z lékařského a etického hlediska přípustný.</p>  |



- 11.5.2 In the event of early termination of this Agreement by the Sponsor or ICON pursuant to Sections 11.3.1.1 and 11.3.1.2 above, and subject to an obligation on the Institution/Investigator to mitigate any loss, ICON shall procure that the Sponsor shall pay all third party costs incurred and falling due for payment up to the effective date of termination, and also all non-cancellable third party expenditure falling due for payment after the date of termination which arises from commitments reasonably and necessarily incurred by the Institution/Investigator for the performance of the Study prior to the date of notice of termination, and agreed with the Sponsor. No further compensation shall be payable to Institution or Investigator.
- V případě předčasného ukončení této Smlouvy Zadavatelem nebo společností ICON dle článků 11.3.1.1 a 11.3.1.2 výše a v závislosti na povinnosti Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího zmírnit jakoukoliv ztrátu, společnost ICON zajistí, že Zadavatel uhradí všechny náklady třetí strany, které vznikly a staly se k datu účinnosti ukončení Smlouvy splatnými a rovněž všechny nezrušitelné výdaje třetí strany, které se stanou splatnými po datu ukončení této Smlouvy a které vyplývají ze závazků, jež byly Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím při provádění Klinického hodnocení důvodně a nezbytně plněny před datem ukončení a které byly dohodnuty se Zadavatelem. Na žádnou další kompenzaci nemá Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nárok.

## 12 DEBARMENT CERTIFICATION

## POTVRZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VYLOUČENÍ Z PŮSOBNÍ VE FARMACEUTICKÉM PRŮMYSLU

### 12.1 Representation

### Prohlášení

- 12.1.1 The Investigator represents that he/she has never been and the Institution represents that the Institution's employees, who will be rendering services to the Sponsor or ICON, have never been:
- Zkoušející prohlašuje, že nikdy nebyl a Zdravotnické zařízení prohlašuje, že jeho zaměstnanci, kteří budou poskytovat služby Zadavateli nebo společnosti ICON, nikdy nebyli:
- 12.1.1.1 debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations including but not limited to 21 U.S.C. § 335a (hereinafter 335a), or the Generic Enforcement Act of 1992, Sections 306(a) or (b)
- vyloučen/vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzení za trestný čin, v důsledku něhož může být osoba vyloučena z působení ve farmaceutickém průmyslu dle Právních předpisů, mimo jiné včetně 21 U.S.C., §335a (dále jen "§335a") nebo všeobecného vymáhacího zákona z r. 1992, §306(a) nebo (b)
- 12.1.1.2 threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Regulations
- mu/jim nehrozilo vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo obvinění z trestného činu, ani nebyli jinak účastníky jednání, pro které jednotlivec může být dle Právních předpisů vyloučen.
- 12.1.1.3 involved in any civil, criminal or regulatory litigation or investigation, arbitration proceedings that reasonably affect their involvement in the Study, and that no data
- předmětem žádného trestního, občanskoprávního nebo regulačního soudního sporu nebo vyšetřování, rozhodčího řízení, které by mohlo ovlivnit jejich účast ve Studii, a že žádná data jim

## ICON-Orion Tripartite Contract –Czech

<p>produced by them in any previous clinical study in which they have been involved have been rejected because of concern as to its accuracy or bona fide nature, or</p>	<p>vyhotovená v jakékoli předchozí klinické studii, na niž se podíleli, nebyla zamítnuta z důvodu pochybností o jejich správnosti nebo dobrém mínění, nebo</p>
<p>12.1.1.4 disciplined by and/or banned by a Regulatory body from carrying out clinical trials.</p>	<p>potrestán/í Kontrolním úřadem nebo vyloučení Kontrolním úřadem z provádění klinických hodnocení.</p>
<p>12.2 <u>Notification of Debarment</u></p>	<p><u>Oznámení o vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu</u></p>
<p>12.2.1 The Investigator agrees that he/she shall notify the Sponsor or ICON in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment.</p>	<p>Zkoušející souhlasí, že bude informovat Zadavatele nebo společnost ICON v případě takového vyloučení, obvinění, odsouzení či jejich hrozby.</p>
<p>12.3 <u>Not to Employ</u></p>	<p><u>Závazek nezaměstnávat</u></p>
<p>12.3.1 During the term of this Agreement, the Institution agrees not to employ or otherwise engage any individual who will be rendering services to ICON or Sponsor who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.</p>	<p>Během trvání této Smlouvy se Zdravotnické zařízení zavazuje, že nezaměstná či jinak smluvně nezaváže jednotlivce, který bude poskytovat služby společnosti ICON nebo Zadavateli, který byl vyloučen z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzen pro trestný čin, následkem něhož může dojít k vyloučení jednotlivce.</p>
<p>12.4 <u>Certification</u></p>	<p><u>Potvrzení</u></p>
<p>12.4.1 Upon request by Sponsor or ICON, from time to time the Institution/Investigator shall certify to ICON in writing the Investigator's/Institution's compliance with the foregoing provisions.</p>	<p>Na žádost Zadavatele nebo společnosti ICON Zdravotnické zařízení/Zkoušející čas od času poskytne společnosti ICON písemné potvrzení, že jedná v souladu s předchozími ustanoveními.</p>
<p>13 <b>INDEMNIFICATION, LIMITATION OF LIABILITY AND INSURANCE</b></p>	<p><b>NÁHRADA ŠKODY, OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI A POJIŠTĚNÍ</b></p>
<p>13.1 <u>Sponsor Indemnity</u></p>	<p><u>Náhrada škody Zadavatelem</u></p>
<p>13.1.1 [Any] Indemnification of the Institution/Investigator by the Sponsor (hereinafter called "Indemnification Provision"), if applicable and/or if requested, shall be by means of a separate indemnity form issued by Sponsor to the Institution/Investigator.</p>	<p>Jakákoliv ujednání mezi Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím a Zadavatelem (dále jen „POSKYTNUTÍ NÁHRADY ŠKODY“), pokud se aplikují a/nebo budou vyžádána, budou ujednána přímo prostřednictvím samostatného zajištění vydaného Zadavatelem Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu.</p>
<p>13.1.2 Requests for Indemnification Provision should be made in writing</p>	<p>Žádosti o Poskytnutí náhrady škody by měly být zaslány písemně nebo faxem</p>

ICON-Orion Tripartite Contract –Czech

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

ICON NAME: ICON PLC S.A.

ICON ADDRESS: Ul. Grojecka 5  
02-019 Warsaw  
Poland  
Phone: +48 22 300 29 29  
FAX: + 48 22 300 29 29

ICON PROJECT MANAGER: [REDACTED]

vedoucímu projektu společnosti ICON pro Klinickou studii na níže uvedenou adresu, který bude jednat jako správce Poskytnutí náhrady škody jménem Zadavatele. Tyto žádosti musí obsahovat jména všech stran, které mají být odškodněny.

ICON NAME: ICON PLC S.A.

ICON ADDRESS: ICON PLC S.A.  
Ul. Grojecka 5  
02-019 Warsaw  
Poland  
Phone: +48 22 300 29 29  
FAX: + 48 22 300 29 29

ICON PROJECT MANAGER: [REDACTED]

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

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

13.2 Insurance

Pojištění

13.2.1 The Institution shall maintain a level of insurance, which is both commercially reasonable and in accordance with Regulations. Upon request by ICON, the Institution/Investigator shall produce written evidence of appropriate insurance coverage for its/his/her responsibilities and liabilities under this Agreement, which insurance coverage shall also comply with all Regulations or, alternatively, if applicable insurance is provided by a governmental agency, the Institution shall satisfy all requirements necessary to remain eligible for such governmental insurance.

Zdravotnické zařízení bude udržovat výši pojištění, která je dostačující z obchodního hlediska a je v souladu s Právními předpisy. Na základě žádosti společnosti ICON Zdravotnické zařízení/Zkoušející předloží písemný doklad o příslušném pojistném krytí svých odpovědností a závazků vyplývajících z této Smlouvy, přičemž toto pojistné krytí bude rovněž v souladu se všemi Právními předpisy a nebo, pokud příslušné pojištění bude poskytováno vládním orgánem, Zdravotnické zařízení bude splňovat všechny požadavky nezbytné k tomu, aby na pojištění poskytované vládním orgánem mělo nárok.

The Parties to the Agreement acknowledge that the Sponsor provides an indemnity under Section 13.1.1. for injury to health of the trial subjects caused by the specific nature of the medication. In accordance with and as required under relevant Regulations, particularly Act No. 378/2007 Coll., as amended, the Sponsor shall

Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel poskytuje v souladu s článkem 13.1.1 zajištění ve věci újmy na zdraví subjektů hodnocení způsobené zvláštní povahou léčiva. V souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a podle požadavků těchto předpisů, Zadavatel zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického

arrange for insurance of the trial subjects in the event of injury to their health resulting from the clinical Study prior commencement of the clinical Study and maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations. In accordance with and as required under relevant local Regulations the Sponsor shall further arrange for liability insurance for the Investigator and for the Sponsor itself prior commencement of the clinical Study and maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations. A copy of the insurance of the Investigator and the Sponsor forms Appendix 4 to this agreement.

hodnocení smluvní pojištění subjektů hodnocení pro případ škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných Právních předpisů. V souladu s Právními předpisy a podle požadavků těchto předpisů Zadavatel dále zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro Zkoušejícího a Zadavatele, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných Právních předpisů. Kopie potvrzení o pojištění zkoušejícího a Zadavatele je přílohou č. 4 této smlouvy.

### 13.3 Disclaimer

### Odmítnutí odpovědnosti

13.3.1 The Institution/Investigator acknowledge that the Sponsor has engaged ICON to manage the Study. ICON has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Investigational Product, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore ICON makes no warranties, expressed or implied concerning the Investigational Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Investigational Product, or the Investigational Product's fitness for any particular purpose.

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

- |  |   |
|--|---|
| <p>13.4 <u>Institution Indemnity</u></p> <p>13.4.1 Institution/Investigator shall indemnify, defend and hold ICON and Sponsor harmless from any and all suits, actions, claims, costs, liabilities, damages and expenses (including reasonable attorney's fees) arising out of or relating to Institution/Investigator and/or any Institution staff's negligence, omission, intentional wrongdoing, or breach of statutory duty or this Agreement.</p>   | <p><u>Náhrada škody Zdravotnickým zařízením</u></p> <p>Zdravotnické zařízení/Zkoušející odškodní společnost ICON a Zadavatele, bude je chránit a zbaví je odpovědnosti v jakýchkoli a všech žalobách, řízeních, nárocích, nákladech, odpovědnostech, odškodněních a nákladech (včetně přiměřených výdajů na právního zástupce), k nimž dojde z důvodu nedbalosti, opomenutí, úmyslného porušení nebo porušení zákonné povinnosti nebo této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího nebo jakéhokoli zaměstnance Zdravotnického zařízení.</p>                                |
| <p>13.5 <u>Limitation of Damages</u></p> <p>13.5.1 Neither any party to this Agreement nor Sponsor shall be held liable for consequential or indirect damages to any other party or Sponsor. The restriction of liability to compensate damages stipulated for in this paragraph shall not be applied to indemnification obligations hereunder any breach of the intellectual property rights of Sponsor or its principals, including but not limited to rights of patent, copyright and trademark or unauthorised disclosure or use of the trade secrets of Sponsor, Study results or other Confidential Information.</p> | <p><u>Omezení odškodnění</u></p> <p>Ani jedna ze stran této Smlouvy, ani Zadavatel nebudou odpovědni za následné nebo nepřímé škody způsobené jakékoli jiné straně nebo Zadavateli. Omezení odpovědnosti na odškodnění stanovené v tomto odstavci se nebude vztahovat na povinnosti zajištění ve věci jakéhokoli porušení práv na duševní vlastnictví Zadavatele nebo jeho vedoucích pracovníků, včetně práv na patent, autorské právo a ochrannou známku, nebo neoprávněné zveřejnění nebo použití obchodních tajemství Zadavatele, výsledků Studie nebo jiných Důvěrných informací.</p> |
| <p><b>14 INSTITUTION AND INVESTIGATOR COMPENSATION</b></p> <p>14.1 <u>Payments</u></p> <p>14.1.1 ICON shall pay on a per patient basis for each Satisfactorily Completed Case (as defined in Section 14.1.2 below) in accordance with Appendix 3 to this Agreement. The Institution/Investigator shall ensure that such invoices are sent to ICON within 60 days of the expense being incurred.</p>  | <p><b>ODMĚNA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍHO</b></p> <p><u>Platby</u></p> <p>ICON bude uskutečňovat platby jednotlivě za každého pacienta, a to za každý Úspěšně dokončený případ (který je definován v článku 14.1.2 níže) v souladu s Přílohou č. 3 této Smlouvy. Instituce/Zkoušející zajistí, aby takové faktury byly zasílány spol. ICON do 60 dnů ode dne vzniku nákladů.</p>  |

ICON-Orion Tripartite Contract –Czech

- 14.1.2 A "Satisfactorily Completed Case" shall be one in which a patient is a Qualified Participant, has completed the specified Study period, and has been evaluated in accordance with the Protocol. If a patient is discontinued for reasons stipulated in the Protocol, the Institution/Investigator shall be paid a prorated rate for work completed in accordance with Appendix 3.
- 14.1.3 Payments under Section 14.1.1 above will be made on a quarterly basis (Exact payment terms to be advised by ICON) following receipt by ICON of the Case Report Form completed in accordance with Section 5.2 above. Final payment will not be made until all queries are resolved.
- 14.1.4 Payment should be made payable to:
- Beneficiary name: Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o.  
Beneficiary address: Nemocniční 15, 460 66 Jablonec nad Nisou
- Bank name: Česká Spořitelna, a.s.  
Bank address: Mírové nám. 13, 466 28 Jablonec nad Nisou (hereinafter called the "Payee").
- The Institution/Investigator acknowledges and agrees that the Payee is the proper payee under this Agreement. If the Institution/Investigator wishes to be paid via bank transfer it/he/she must complete the Beneficiary Form attached at Appendix 5 hereto.
- 14.1.5 In the following limited circumstances Value Added Tax or an equivalent sales tax ("VAT") shall be added to any sums stated in Appendix 3:
- „ÚSPĚŠNĚ DOKONČENÝ PŘÍPAD“ je případ, v němž pacientem je Způsobilý subjekt hodnocení, který dokončí dobu určenou pro Klinické hodnocení a byl v souladu s Protokolem zhodnocen. Pokud pacient v Klinickém hodnocení nepokračuje z důvodů uvedených v Protokolu, bude Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu uhrazen poměrný podíl za dokončenou práci v souladu s Přílohou č. 3.
- Platby dle článku 14.1.1 výše budou uskutečněny čtvrtletně (přesné platební termíny budou sděleny společností ICON) ode dne, kdy ICON obdrží Záznam subjektu hodnocení vyplněný v souladu s článkem 5.2 výše. Konečná platba bude uskutečněna pouze tehdy, jakmile budou vyřešeny všechny dotazy a nejasnosti s ohledem na údaje v záznamech subjektů hodnocení.
- Odměna bude vyplácena:
- Jméno příjemce: Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o.  
Adresa příjemce: Nemocniční 15, 460 66 Jablonec nad Nisou
- Jméno banky: Česká Spořitelna, a.s.  
Adresa banky: Mírové nám. 13, 466 28 Jablonec nad Nisou (dále jen „PŘÍJEMCE PLATBY“).
- Zdravotnické zařízení/Zkoušející bere na vědomí a souhlasí, že Příjemce platby je řádným příjemcem platby dle této Smlouvy. Pokud si Zdravotnické zařízení/Zkoušející přeje, aby mu platby byly poukazovány bankovním převodem, musí vyplnit formulář Bankovní detaily příjemce, který tvoří Přílohu č. 5 této Smlouvy.
- V dále uvedených omezených případech bude k veškerým částkám uvedeným v příloze 3 přičtena daň z přidané hodnoty („DPH“) nebo ekvivalentní daň z prodeje:

## ICON-Orion Tripartite Contract –Czech

- |          |   |   |
|----------|---|---|
| 14.1.5.1 | where VAT arises and ICON is legally accountable for the same;  | tam, kde vzniká DPH, a společnost ICON je za ni ze zákona odpovědná,  |
| 14.1.5.2 | where the Institution/ Investigator has listed its/his/her VAT number below;                            | tam, kde zdravotnické zařízení/zkoušející uvedli své DIČ (viz níže),  |
| 14.1.5.3 | and upon receipt of a valid VAT invoice. All other taxes are included in the sums stated in Appendix 3. | a po obdržení platné faktury s uvedenou DPH. Všechny ostatní daně jsou zahrnuty do částek, uvedených v příloze 3. |

Institution VAT Number:  
CZ00829838

DIČ zdravotnického zařízení: CZ00829838

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

#### 14.2 Non-Payment

#### Neuskutečnění platby

- |        |   |   |
|--------|---|---|
| 14.2.1 | Unless otherwise agreed in writing ICON shall make no payment for patients whom the Investigator entered into the Study in violation of the Protocol (i.e. the patient is not a Qualified Participant).   | Pokud není písemně dohodnuto jinak, ICON neuskuteční žádnou platbu za pacienty, které Zkoušející zařadil do Klinického hodnocení porušením Protokolu (tj., pacienty, kteří nejsou Způsobilým subjektem hodnocení).                              |
| 14.2.2 | Unless otherwise agreed in writing no payments shall be made by ICON in relation to patients with respect to whom violations of the Protocol have occurred, either for visits at which Protocol variations occurred or for any subsequent visits. | Pokud není písemně dohodnuto jinak, ICON neuskuteční žádnou platbu týkající se pacientů, v souvislosti s nimiž došlo k porušení Protokolu, buď při vizitách, během nichž v Protokolu vznikly odchylky nebo při jakýchkoliv následných vizitách. |

#### 14.3 Return of Funds Upon Early Termination

#### Vrácení finančních prostředků v případě předčasného Ukončení

- |        |   |  |
|--------|---|--|
| 14.3.1 | If the Study is discontinued for any reason it is agreed that the amounts paid or payable under this Section 14 shall be prorated based on actual work duly performed pursuant to the Protocol in accordance with Appendix 3 to this Agreement. Any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to ICON, within thirty (30) days of the date of termination of the Study. | Pro případ, že je Klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu přerušeno, se smluvní strany dohodly, že částky hrazené nebo k uhrazení dle článku 14 budou stanoveny poměrně na základě skutečně řádně vykonané práce dle Protokolu v souladu s Přílohou č. 3 této Smlouvy. Jakékoliv finanční prostředky, které dle této kalkulace nejsou splatné, ale byly již zaplacený, budou společnosti ICON vráceny ve lhůtě (30) dní od data ukončení Klinického hodnocení. |
|--------|---|--|

- |  |   |
|--|---|
| <p>14.4 <u>Pass-through Costs</u></p> <p>14.4.1 ICON agrees to pay the pass-through costs set out in Appendix 3 in arrears upon production by the Institution of adequate written evidence that such costs have been incurred.</p> <p>14.5 <u>All costs</u></p> <p>14.5.1 The payments listed above and more fully described in Appendix 3 represent all Study costs, and no other moneys shall be payable upon termination or otherwise.</p> <p>14.6 <u>Budget Non-Disclosure</u></p> <p>14.6.1 To the extent possible under the Regulations and other applicable law the Institution/Investigator shall consider all budget information as confidential and shall discuss such information exclusively with ICON and/or the Sponsor. Any discussion of this Agreement or its budget terms by the Institution/Investigator with any third party may be treated by ICON as an irremediable breach for the purposes of Section 11.3.1.5 above.</p> <p><b>15 GENERAL PROVISIONS</b></p> <p>15.1 <u>Assignment</u></p> <p>15.1.1 The Institution/Investigator may not assign its/his or her rights and/or delegate its/his or her obligations under this Agreement without the prior written consent of ICON, which consent shall not be unreasonably withheld. ICON shall have the power to assign this Agreement to the Sponsor without the Institution/Investigator's consent.</p> <p>15.1.2 The Parties acknowledge that the Sponsor shall have the right, at any time, to assign its sponsorship of the Study to a third party, following which assignment such third party shall be considered the "Sponsor" for purposes of this Agreement, and whereupon such new Sponsor shall take over and assume all rights and</p> | <p><u>Průběžné náklady</u></p> <p>ICON souhlasí, že bude hradit vzniklé odpovídající náklady stanovené v příloze č. 3 na základě předložení adekvátního písemného potvrzení ze strany Zdravotnického zařízení, že takové náklady vznikly.</p> <p><u>Veškeré náklady</u></p> <p>Platby uvedené výše, které jsou přesněji popsány v Příloze č. 3 představují veškeré náklady související s Klinickým hodnocením a žádné další finanční prostředky nebudou hrazeny po jeho ukončení ani jinak.</p> <p><u>Nezveřejnění rozpočtu</u></p> <p>V rozsahu přípustném dle Právních předpisů a dalších platných zákonů bude Zdravotnické zařízení/Zkoušející považovat veškeré informace o rozpočtu za důvěrné a tyto informace projedná výhradně se společností ICON a/nebo Zadavatelem. Jakékoliv projednání této Smlouvy nebo podmínek rozpočtu Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím a jakoukoliv třetí stranou může být společností ICON považováno pro účely článku 11.3.1.5 výše za nenapravitelné porušení.</p> <p><b>OBEČNÁ USTANOVENÍ</b></p> <p><u>Postoupení</u></p> <p>Zdravotnické zařízení/Zkoušející nesmí postoupit svá práva a/nebo převést své povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON, přičemž jeho udělení nebude bezdůvodně zamítnuto. Společnost ICON je oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele bez souhlasu Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího.</p> <p>Strany berou na vědomí, že Zadavatel bude mít právo kdykoli převést zadání Studie třetí straně, načež bude taková třetí strana považována pro účely této Smlouvy za "Zadavatele" a načež takový nový Zadavatel převezme veškerá práva a povinnosti Zadavatele stanovené v této Smlouvě. Společnost ICON nebo Zadavatel bez prodlevy okamžitě Zdravotnické</p> |
|--|---|



ICON-Orion Tripartite Contract –Czech

obligations of the Sponsor under this Agreement. ICON or Sponsor shall without delay notify Institution/Investigator of any such assignment in writing, and the Institution/Investigator hereby unconditionally approves any such assignment.

zařízení/Zkoušejícího písemně uvedomí o takovém převodu, a Zdravotnické zařízení/Zkoušející tímto bezpodmínečně vyjadřuje souhlas s jakýmkoli takovým převodem.

15.2 Waiver

Vzdání se

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

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

15.3 Notices

Oznámení

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

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

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

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

15.3.1.2 If to the Institution/Investigator

Pokud budou adresována Zdravotnickému  
 zařízení/Zkoušejícímu

**Nemocnice Jablonec nad Nisou,  
 p.o.**  
 Nemocniční 15, 466 60 Jablonec  
 nad Nisou  
 Czech Republic

**Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o.**  
 Nemocniční 15, 466 60 Jablonec nad Nisou  
 Česká republika

Attention: [REDACTED]

K rukám: [REDACTED]

15.4 Severability

Částečná neplatnost

15.4.1 The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement.

Neplatnost či nevymahatelnost jakéhokoliv ustanovení této Smlouvy nebude mít v žádném případě vliv na její další ustanovení.

15.5 Relationship of Parties

Vztah smluvních stran

15.5.1 Nothing herein shall be construed as creating any association, partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between the parties, it being understood that the Institution/Investigator is an independent contractor, and neither party has the authority to bind the other, nor the other's representatives, in any way.

Nic v této Smlouvě nebude vykládáno jako vytvoření jakéhokoliv sdružení, konsorcia, společného podniku, zaměstnaneckého poměru nebo vztahu zmocnitele a zmocněnce mezi stranami, čímž se rozumí, že Zdravotnické zařízení/Zkoušející je nezávislý smluvní partner a ani jedna ze stran není v žádném případě oprávněna zavazovat druhou stranu ani její zástupce.

15.6 Governing Law and Dispute Resolution

Rozhodné právo a řešení sporů

15.6.1 This Agreement, and all disputes and/or claims arising under this Agreement, shall be interpreted and governed by the laws of Czech Republic, without regard to conflict of laws principles.

Tato Smlouva a všechny spory a nároky z ní vyplývající budou vykládány a řízeny zákony České republiky, bez ohledu na principy kolize právních norem.

Any dispute, controversy or claim arising out of or relating to this Agreement, or the breach, termination or validity thereof, shall be finally settled by arbitration in accordance with the Rules of Arbitration of the International Chamber of Commerce by three (3) arbitrators appointed in accordance with the said Rules. The seat of arbitration shall be Prague, the Czech Republic, and the language to be used in the arbitral proceedings shall be English.

Jakékoli pře, spory nebo uplatnění nároku vyplývající z této Smlouvy nebo ve vztahu s ní, nebo její porušení, ukončení nebo zneplatnění budou s konečnou platností rozhodnuty rozhodčím řízením v souladu s pravidly rozhodčích řízení Mezinárodní obchodní komory, a to třemi (3) rozhodčími soudci jmenovanými v souladu s těmito pravidly. Rozhodčí řízení bude probíhat v Praze, Česká republika a jazykem rozhodčího řízení bude angličtina.

ICON-Orion Tripartite Contract –Czech

- |   |  |
|---|--|
| <p><b>15.7 <u>Entire Agreement</u></b></p> <p>15.7.1 This Agreement sets forth the entire Agreement and understanding between the parties hereto as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between ICON and the Institution/Investigator. None of the terms of this Agreement may be amended or modified except in writing signed by the parties hereto.</p>  | <p><b><u>Úplnost Smlouvy</u></b></p> <p>Tato Smlouva představuje úplnou dohodu a ujednání mezi smluvními stranami pokud jde o její předmět a má přednost před všemi dokumenty, ústními souhlasy či ujednáními mezi společností ICON a Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím. Podmínky této Smlouvy mohou být doplňovány a měněny pouze písemnou formou s podpisy smluvních stran.</p>  |
| <p><b>15.8 <u>Counterparts</u></b></p> <p>15.8.1 This Agreement shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, shall bear the signatures of each party hereto.</p> <p>15.8.2 This Agreement will be executed in 3 (three) counterparts, each of which shall be an original as against any party whose signature appears thereon, but all of which together shall constitute but one and the same instrument.</p>  | <p><b><u>Počet vyhotovení</u></b></p> <p>Tato Smlouva se stane právně závaznou, jakmile bude jedno nebo více vyhotovení této Smlouvy, jednotlivě či hromadně, podepsáno všemi smluvními stranami.</p> <p>Tato Smlouva bude vyhotovena v počtu 3 (třech) vyhotovení, z nichž každé bude vůči kterékoliv smluvní straně, která jej podepsala, představovat originál, přičemž každé z těchto vyhotovení bude představovat jeden a tentýž dokument.</p>  |
| <p><b>15.9 <u>Survival</u></b></p> <p>15.9.1 Sections in this Agreement relating to obligations which have accrued or are have application beyond the term of this Agreement including without limitation those relating to confidentiality and Confidential Information, proposed or actual inspections by a Regulatory Authority, publications, intellectual property, indemnification and use of names and any provision required to interpret and enforce the parties' rights and obligations under this Agreement to the extent required for the full observation and performance of this Agreement shall survive any termination of this Agreement.</p> | <p><b><u>Trvání</u></b></p> <p>Ustanovení této Smlouvy související s povinnostmi, které z ní vyplynou nebo se budou aplikovat po ukončení této Smlouvy, včetně, nikoliv však výlučně, povinností souvisejících s mlčenlivostí a důvěrnými informacemi, inspekcemi Kontrolního úřadu, zveřejněním informací, duševním vlastnictvím, náhradou škody a užíváním jména obchodní firmy a jakýmkoli dalšími ustanoveními, která jsou nezbytná pro výklad a uplatňování práv a povinností smluvních stran dle této Smlouvy v rozsahu požadovaném za účelem komplexního dodržování a plnění této Smlouvy, budou trvat i po ukončení Smlouvy.</p> |

## ICON-Orion Tripartite Contract –Czech

<p>15.10 <u>Translation Inconsistency.</u></p> <p>15.10.1 The original English version of this Agreement has been translated into Czech. In the event of inconsistency or discrepancy between the English version and the Czech language version of this Agreement, the English language version shall prevail.</p> <p>15.11 <u>Anti-Bribery</u></p> <p>15.11.1 The parties acknowledge that ICON and the Sponsor are bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations including but not limited to Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and UK Bribery Act and will not cause ICON or Sponsor to be in breach of their responsibilities through any act as described in this Section.</p> <p>15.11.2 In performing the Study and or services under this Agreement, the non-ICON contracting party/parties (and their employees and agents) (i) agree(s) that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, Regulatory Authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. The non-ICON contracting party/parties shall notify ICON and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this Section.</p> <p>15.11.3 For the purpose of ensuring compliance with applicable Anti-Bribery laws and regulations, non-ICON contracting party/parties agree(s) that ICON shall have the</p>	<p><u>Rozpory v překladu Smlouvy</u></p> <p>Originální anglická verze Smlouvy byla přeložena do českého jazyka. V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost anglická verze.</p> <p><u>Protikorupční</u></p> <p>Strany berou na vědomí, že společnost ICON a zadavatel studie jsou povinni dodržovat veškeré platné protikorupční zákony a předpisy, mimo jiné americký zákon proti korupčním praktikám v zahraničí (Foreign Corrupt Practices Act (FCPA)) a britský zákon proti korupci a úplatkářství (UK Bribery Act), a zavazují se, že se nedopustí jednání vymezeného v tomto oddíle, které by znamenalo porušení povinností ze strany společnosti ICON či zadavatele.</p> <p>Smluvní strany mimo společnost ICON (a jejich zaměstnanci a zástupci) potvrzují, že při provádění studie a služeb sjednaných v této smlouvě (i) přímo ani nepřímo nenabídnou, nepřislíbí a neschválí jakoukoli platbu ani jakýkoli hodnotný dar, tedy mimo jiné úplatky, dary a pozornosti, státním úředníkům, regulačním orgánům ani komukoli jinému s cílem podvodně ovlivnit, motivovat či odměnit jejich jednání, rozhodnutí nebo benevolenci za účelem dosažení nečestné výhody, například získání zakázky či prodloužení spolupráce, že takovéto platby či dary od uvedených subjektů nepřijmou a že se takového jednání v souvislosti se studií nedopustili ani v minulosti a (ii) že budou dodržovat veškeré platné protikorupční zákony a předpisy. Tyto ostatní smluvní strany se dále zavazují, že budou o jakémkoli porušení povinností definovaných v tomto oddíle, o němž se dozví, bezodkladně informovat společnost ICON i zadavatele studie.</p> <p>Smluvní strany mimo společnost ICON v zájmu zajištění dodržování platných protikorupčních zákonů a předpisů uznávají, že společnost ICON je po celou dobu platnosti této smlouvy oprávněna</p>
--	---

right to conduct an investigation or audit of the non-ICON contracting party/parties during the term of this Agreement to monitor compliance with the terms of this Section. The non-ICON contracting party/parties shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of ICON.

provádět šetření či audit těchto ostatních smluvních stran, a kontrolovat tak dodržování podmínek stanovených v tomto oddíle. Ostatní smluvní strany budou v průběhu šetření či auditu, jejichž načasování je zcela v kompetenci společnosti ICON, plně spolupracovat.

- |   |  |
|---|--|
| <p>15.12 <u>Third Party Beneficiary</u></p> <p>15.12.1 The Institution/Investigator expressly agrees that the Sponsor is a third-party beneficiary to the Agreement and that the Sponsor may enforce its rights under the Agreement.</p> <p>15.13 <u>Transparency</u></p> <p>15.13.1 ICON and Sponsor may disclose for any lawful purpose, within their sole discretion, the terms of this Agreement, including without limitation, the total compensation (including fees and expenses) payable or paid pursuant to this Agreement. When making such disclosures, ICON and Sponsor reserve the right to attribute all compensation paid under this Agreement to each person that provides services under this Agreement.</p> | <p><u>Oprávněná třetí strana</u></p> <p>Zdravotnické zařízení/Zkoušející výslovně souhlasí s tím, že Zadavatel je oprávněnou třetí stranou této Smlouvy a že může vymáhat svá práva z této Smlouvy vyplývající.</p> <p><u>Transparentnost</u></p> <p>Společnost ICON a Zadavatel mohou z jakéhokoli zákonného důvodu a dle vlastního uvážení zveřejnit podmínky této Smlouvy, mimo jiné včetně celkové úhrady (včetně poplatků a nákladů) splatné nebo zaplacené v souladu s touto Smlouvou. Společnost ICON a Zadavatel si vyhrazují právo přičíst při takovém zveřejnění veškerou úhradu zaplacenou v souladu s touto Smlouvou každé osobě, která poskytuje služby v souladu s touto Smlouvou.</p> |
|---|--|

ICON-Orion Tripartite Contract –Czech

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

NA DŮKAZ TOHO byla tato Smlouva podepsána řádně zmocněnými zástupci smluvních stran a nabývá účinnosti datem podpisu poslední smluvní strany (viz datum účinnosti na Str. 1).

**ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED**

**ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED**

Date:  
20 NOV 2014

Datum :  
20 -11- 2014

Name:  
[Redacted]

Jméno:  
[Redacted]

Title:  
[Redacted]

Funkce:  
[Redacted]

Signature:  
[Redacted]

Podpis:  
[Redacted]

**INSTITUTION:**  
Nemocnice Jablonec nad Nisou,  
p.o.

**ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:**  
Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o.

Date: 24 -11- 2014

Datum: 24 -11- 2014

Name:  
[Redacted]

Jméno:  
[Redacted]

Title:  
[Redacted]

Funkce:  
[Redacted]

Signature:  
[Redacted]

Podpis:  
[Redacted]

ICON-Orion Tripartite Contract –Czech

**INVESTIGATOR:**  
24 -11- 2014

Date: \_\_\_\_\_

**ZKOUŠEJÍCÍ:**  
24 -11- 2014

Datum: \_\_\_\_\_

Name: [REDACTED]

[REDACTED]

Jméno: [REDACTED]

Title: *PI*

Funkce: *PI*

Signature: [REDACTED]

Podpis: [REDACTED]

ICON-Orion Tripartite Contract –Czech

**APPENDIX 1  
THE PROTOCOL**

(ENCLOSED SEPARATELY)

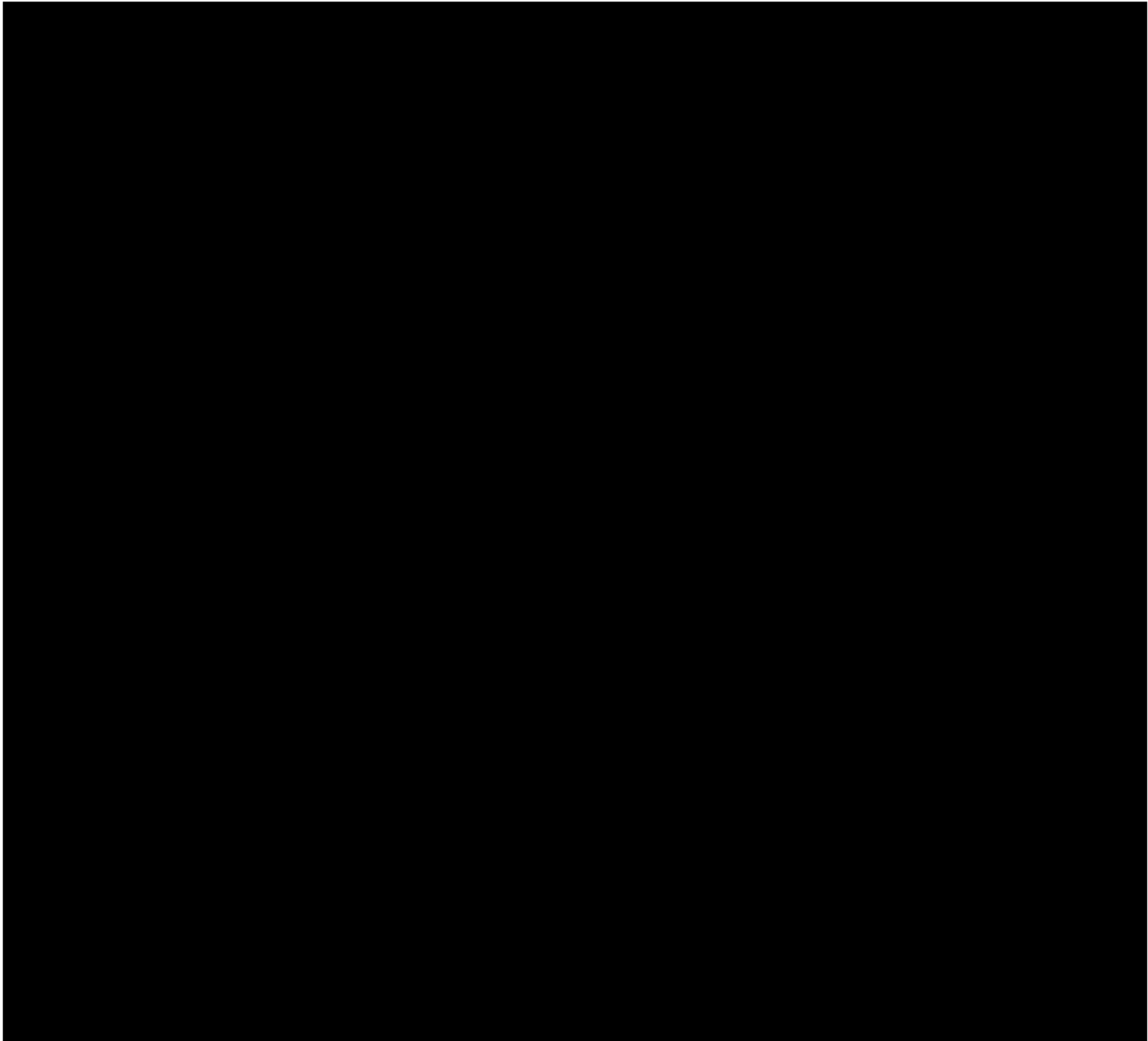
**PŘÍLOHA Č. 1  
PROTOKOL**

(PŘILOŽEN SEPARÁTNĚ)



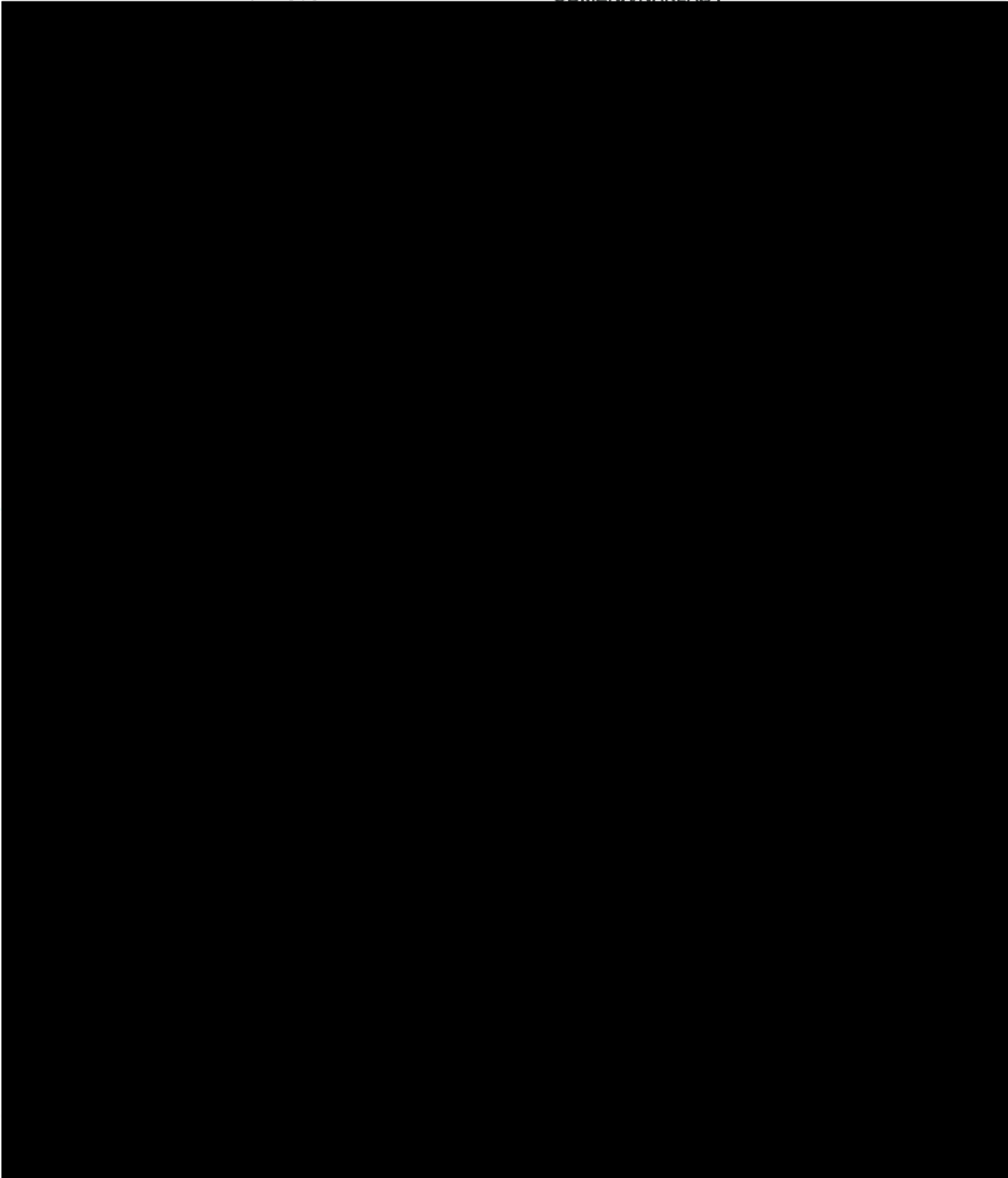
**APPENDIX 2**  
**TIMELINES**

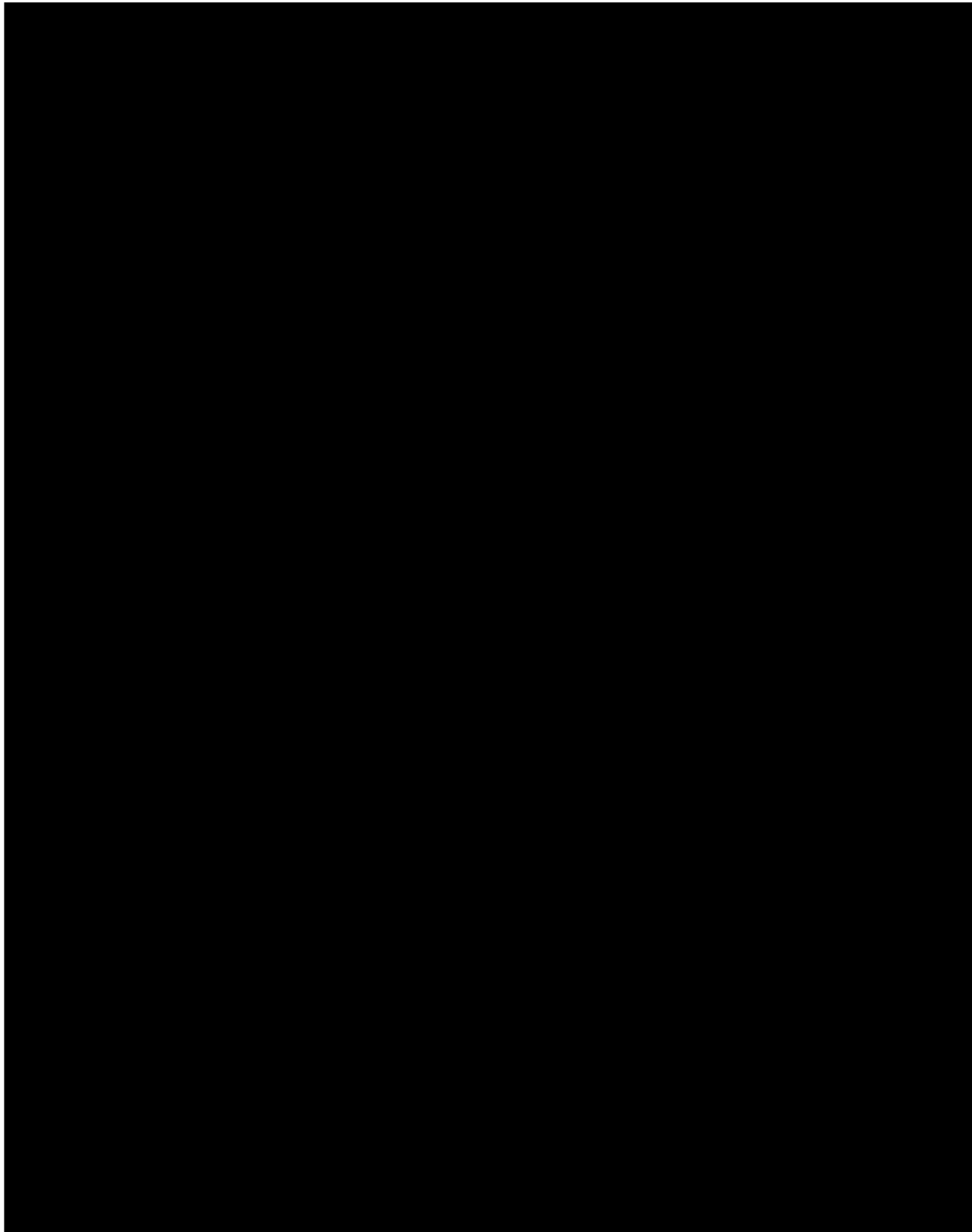
**PŘÍLOHA Č. 2**  
**STANOVENÍ LHŮT**

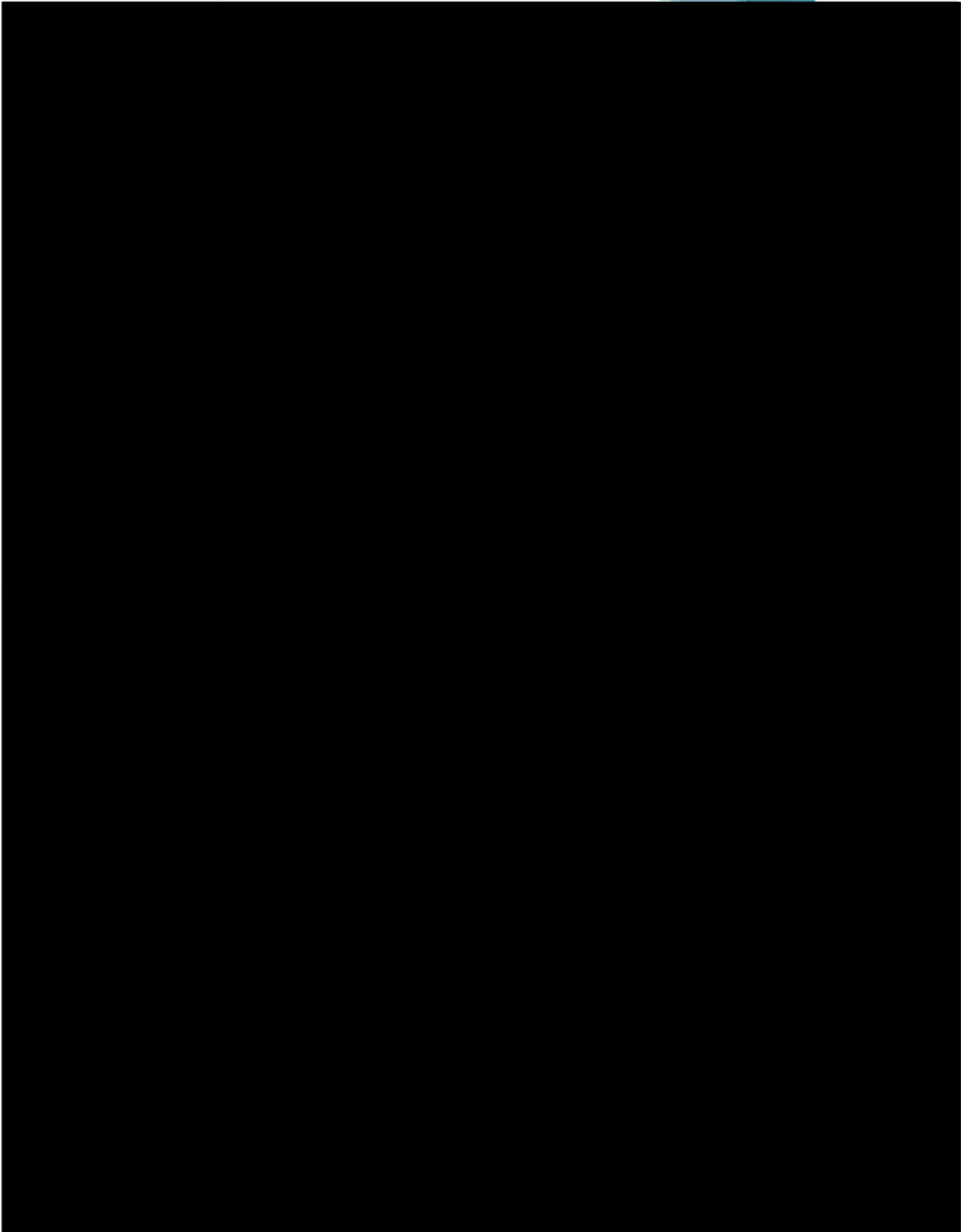


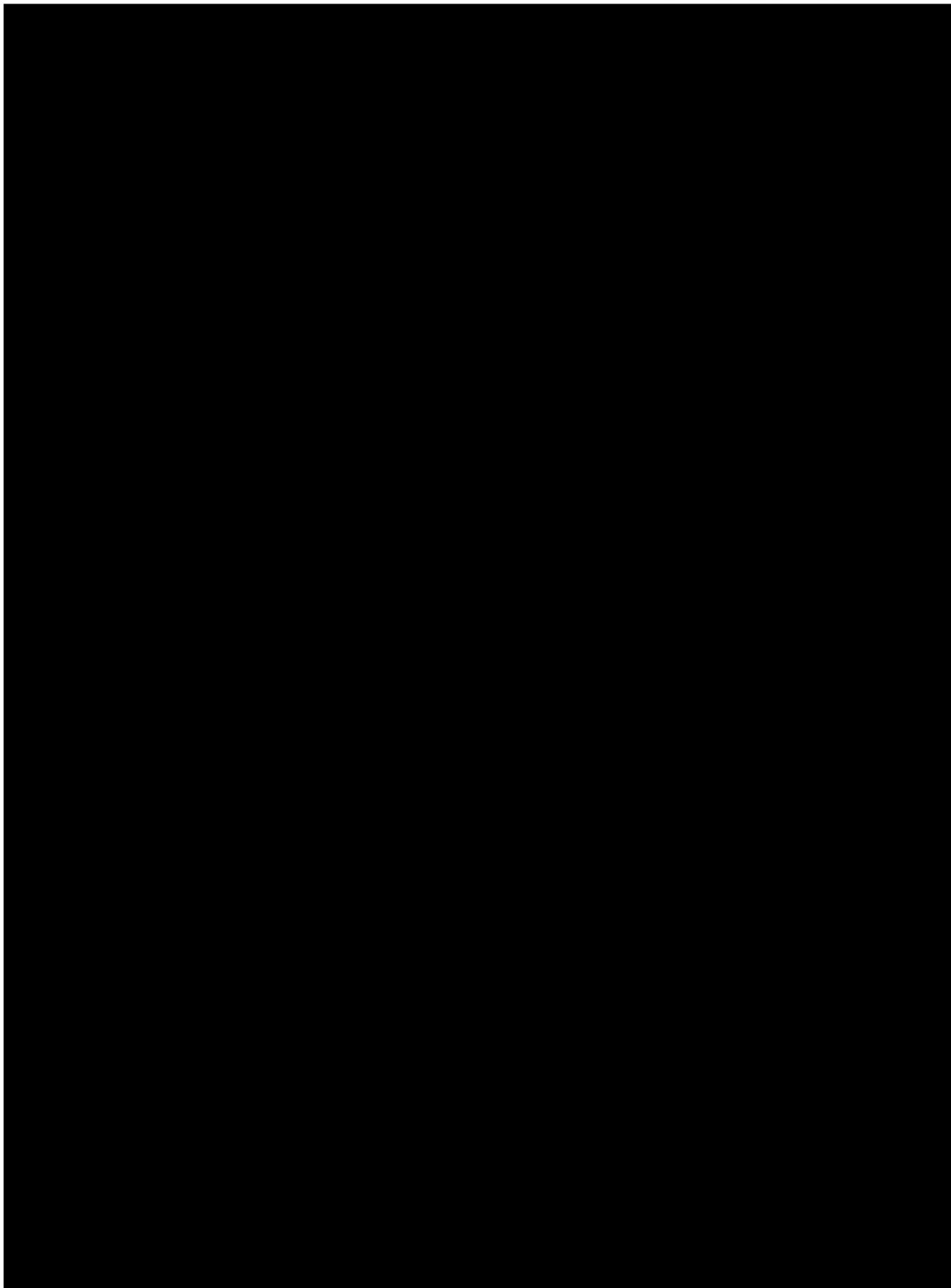
**APPENDIX 3  
FEES/COSTS**

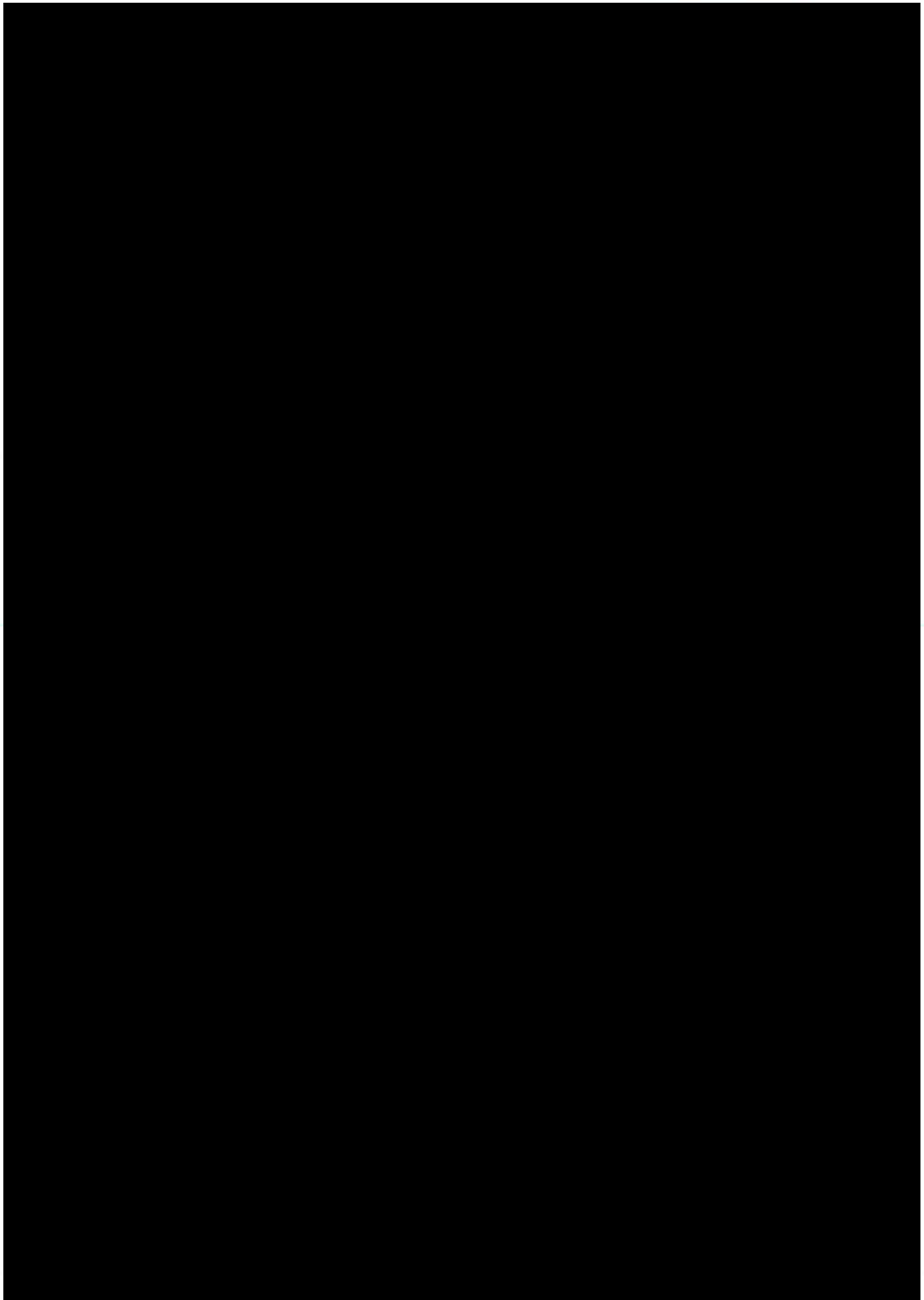
**PŘÍLOHA Č. 3  
ODMĚNA/NÁKLADY**

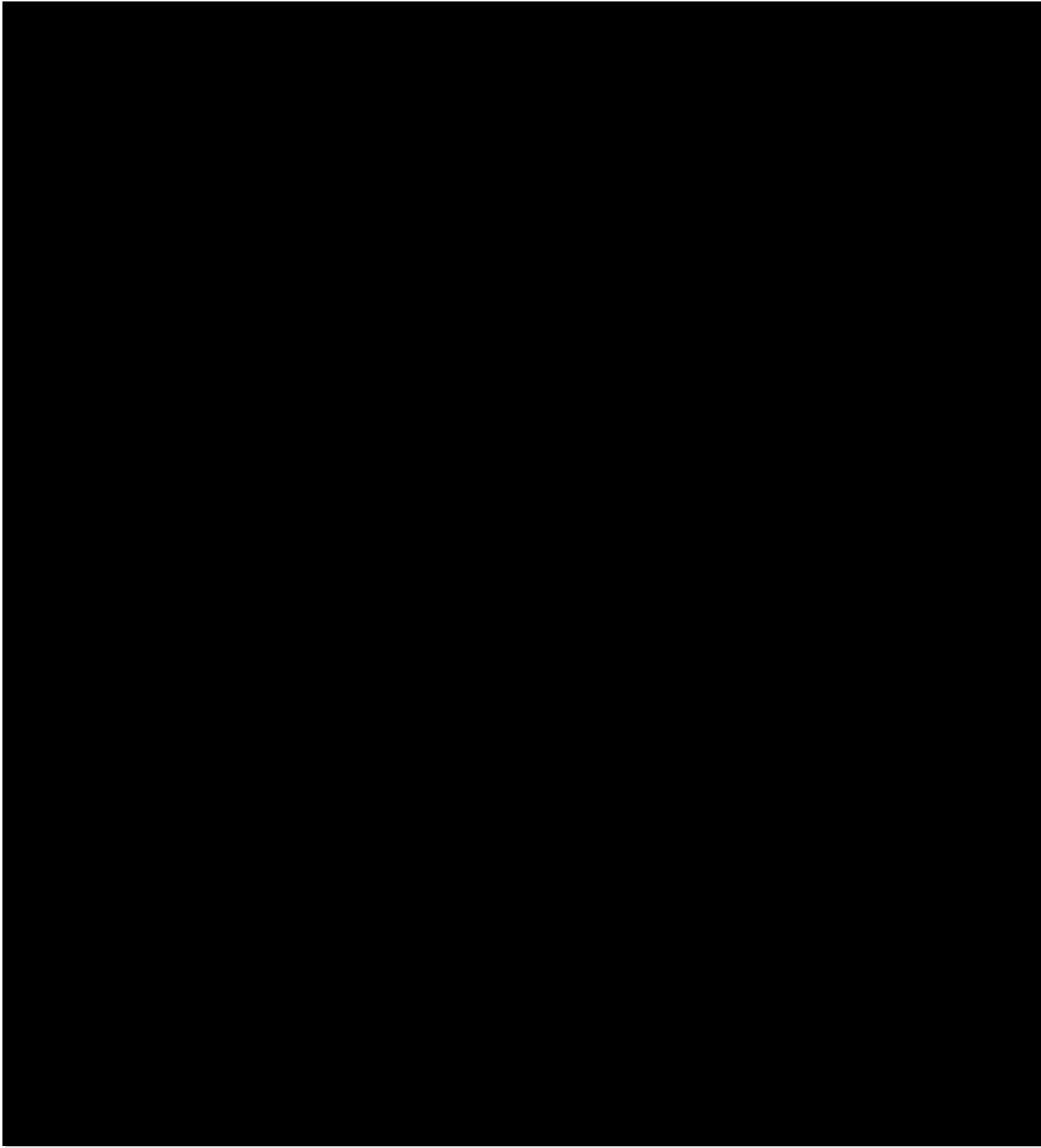








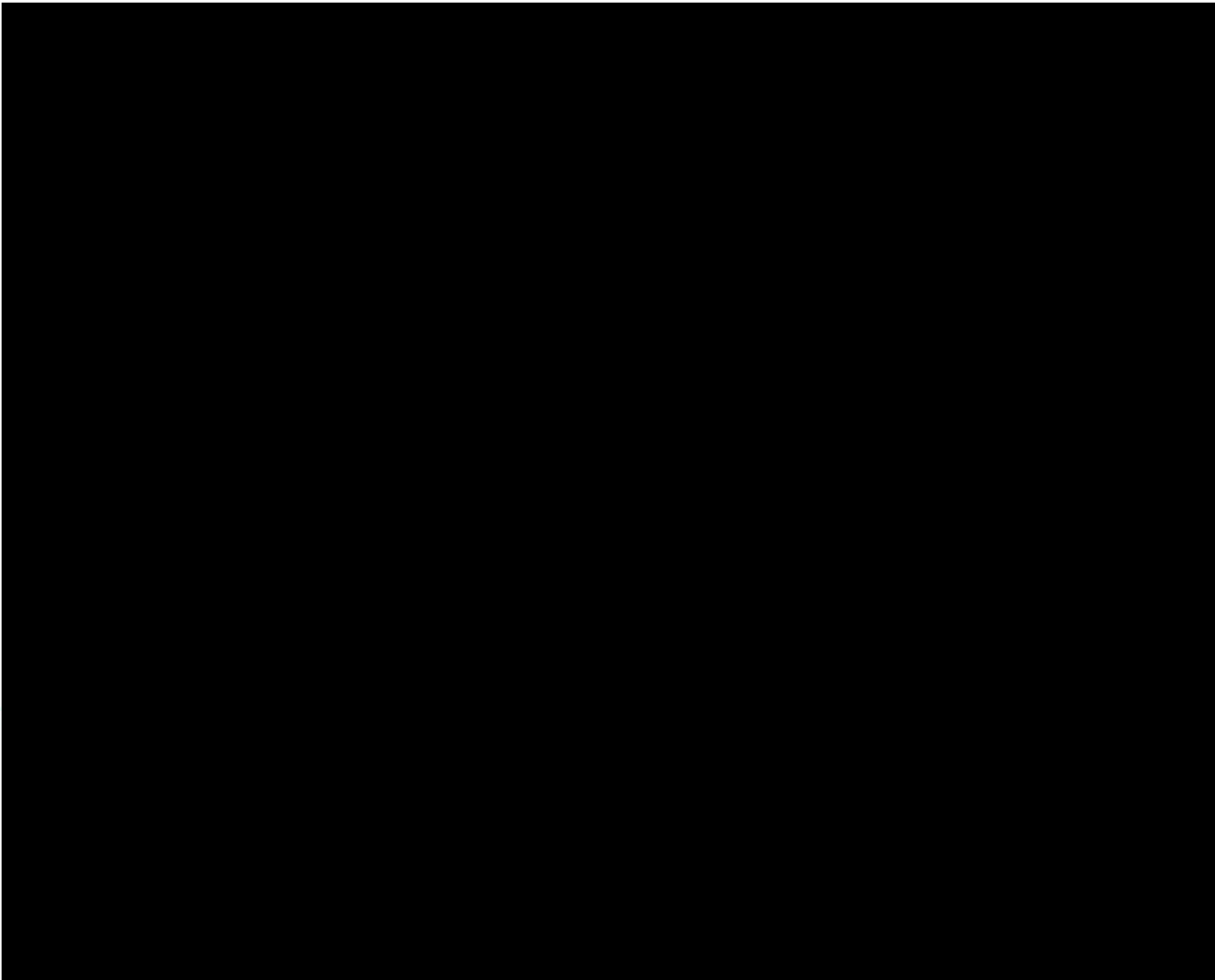




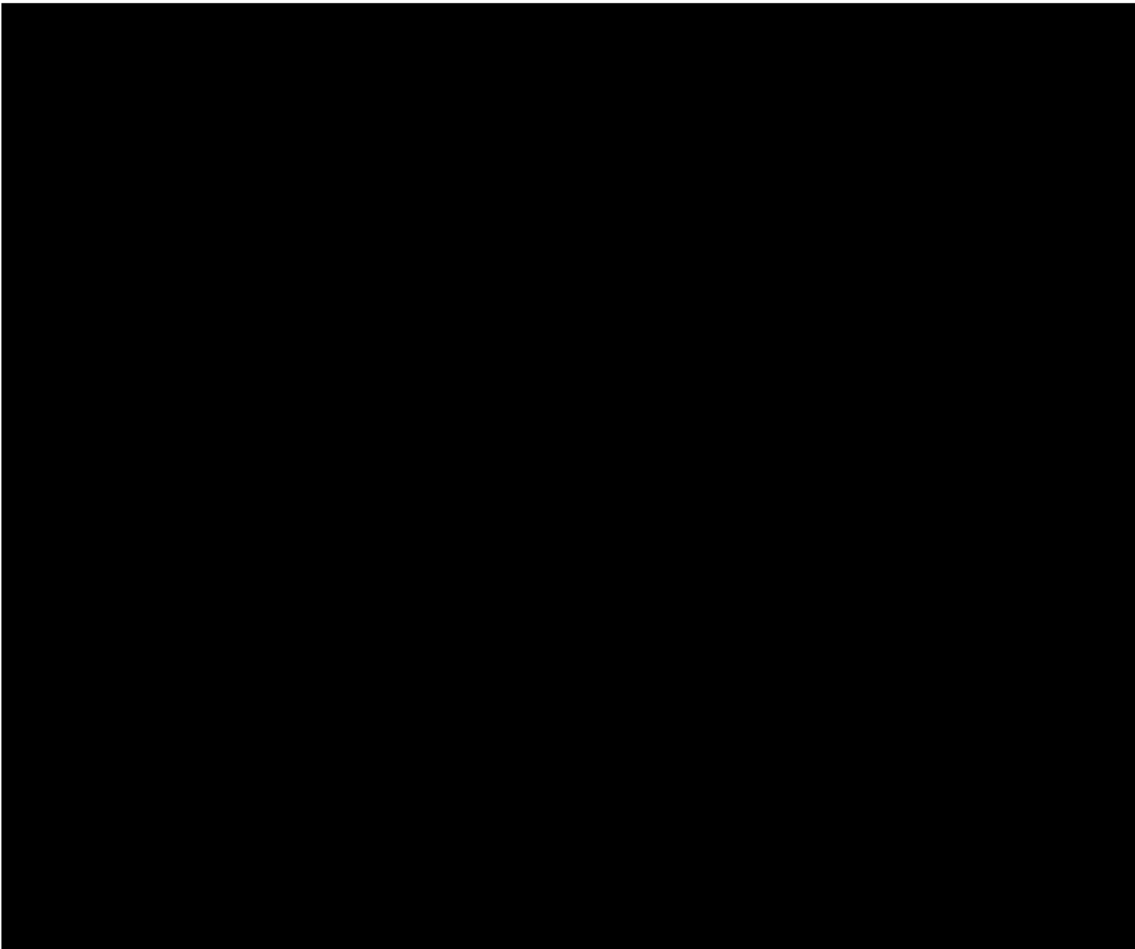
ICON-Orion Tripartite Contract –Czech

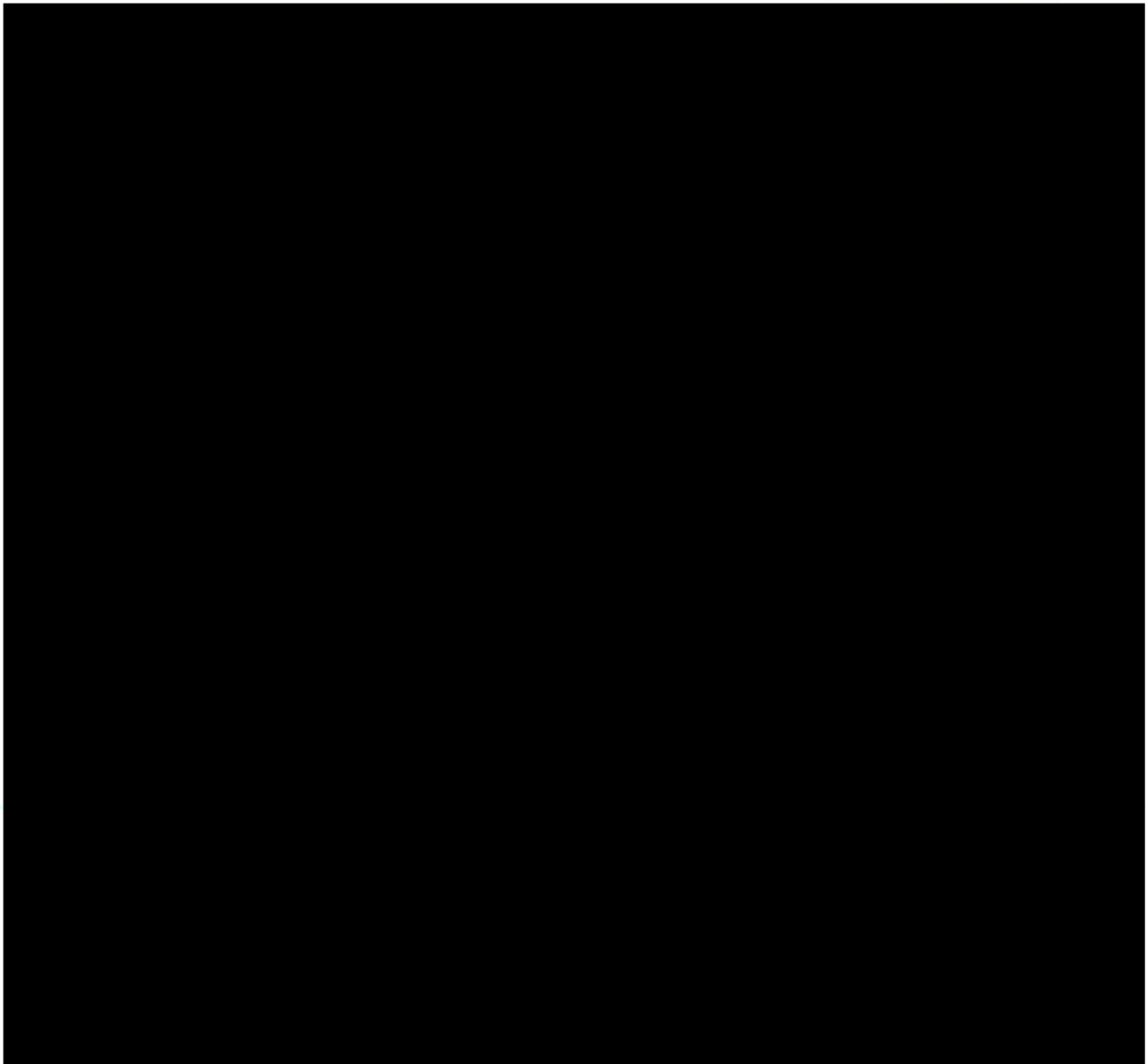
**Exhibit 1 to Appendix 3  
STUDY BUDGET**

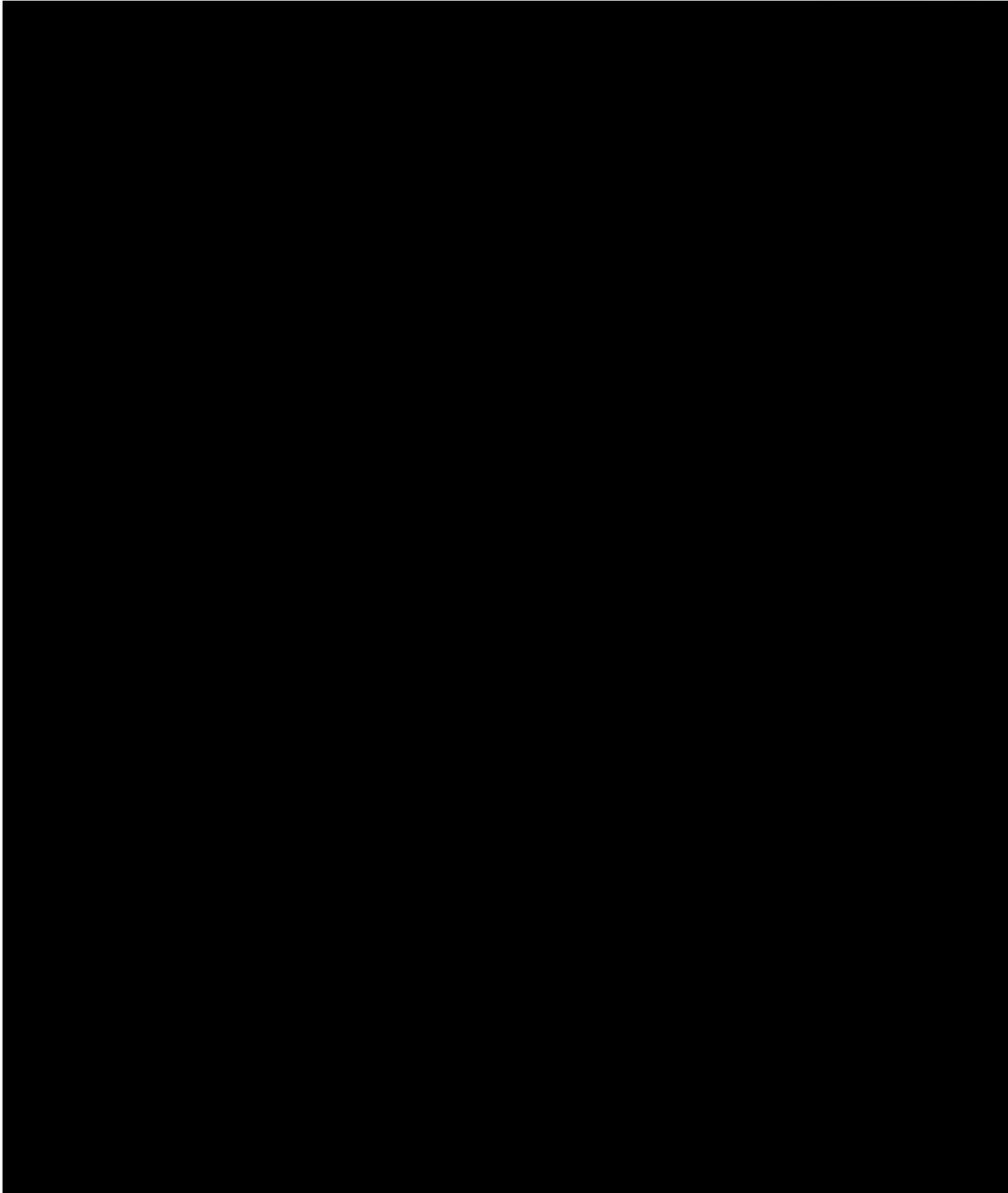
**Formulář 1 k Příloze 3  
ROZPOČET STUDIE**











ICON-Orion Tripartite Contract –Czech



ICON-Orion Tripartite Contract –Czech

**APPENDIX 4**  
**INDEMNITIES/INSURANCE**  
**(ENCLOSED SEPARATELY)**

**PŘÍLOHA Č. 4**  
**NÁHRADA ŠKOD/POJIŠTĚNÍ**  
**(PŘILOŽENO SEPARÁTNĚ)**

**APPENDIX 5**  
**BENEFICIARY TEMPLATE**

**PŘÍLOHA Č. 5**  
**BANKOVNÍ DETAILY PŘÍJEMCE**

