

CLINICAL TRIAL AGREEMENT (Institution/Principal Investigator)	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (Zdravotnické zařízení/Hlavní zkoušející)
<p>This Clinical Trial Agreement (the "Agreement") is</p> <p>by and between</p> <p>PAREXEL International Czech Republic s.r.o., with Company No: 27160360, Tax ID No: CZ27160360, represented pursuant to the Power of Attorney dated 7. December 2010 by, of this Agreement (hereinafter referred to as „CRO“) a company organized and existing under the laws of Czech Republic with its principal offices located in the Czech Republic at Sokolovská 651/136a, 186 00 Prague 8, Czech Republic acting on behalf of Janssen-Cilag International NV (hereinafter referred to as "Sponsor") and in CRO's own name</p> <p>and</p> <p>Thomayerova nemocnice ("Institution") with registered offices located at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic, Iden.Number: 00064190 , Tax Iden.number: CZ00064190 State funded organization set up by the Ministry of Health of Czech Republic The full text of the Foundation Deed No MZDR 17268-IV/2012 Entered in Companies Register: registered by kept by the Municipal Court in Prague (section Pr, inset 1043 Represented by: MUDr.Karel Filip, CSc.,MBA</p> <p>and</p> <p>("Principal Investigator"), affiliated with Institution, located at Thomayerova nemocnice. Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic,</p> <p>is effective as of the date of execution by the last party to sign below ("Effective Date").</p>	<p>Tato Smlouva o klinickém hodnocení („Smlouva“) je uzavřena</p> <p>mezi</p> <p>PAREXEL International Czech Republic s.r.o., IČ: 27160360, DIČ: CZ27160360, zastoupen na základě plné moci ze dne 7.12.2010, (dále jen „Smluvní výzkumná organizace“) je společnost založená a fungující podle zákonů České republiky s hlavním sídlem v Sokolovská 651/136a, 186 00 Praha 8, Česká republika jednající jménem společnosti Janssen-Cilag International NV (dále jen „Zadavatel“) a vlastním jménem.</p> <p>a</p> <p>Thomayerova nemocnice („Zdravotnické zařízení“) se sídlem v ul. Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, 140 59 Česká republika IČ:00064190 , DIČ:CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, Zastoupena: MUDr.Karel Filip, CSc.,MBA, ředitel</p> <p>a</p> <p>(„Hlavní zkoušející“) pracujícím ve Zdravotnickém zařízení, adresa Thomayerova nemocnice Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika,</p> <p>a je účinná k datu jejího podepsání poslední smluvní stranou („Datum účinnosti“).</p>
<p>Clinical Trial :RIVAROXDVT3002</p>	<p>Klinické hodnocení : RIVAROXDVT3002</p> <p>Hodnocené léčivo : Rivaroxaban</p>

<p>Study Product :Rivaroxaban</p> <p>Protocol :“Medically Ill Patient Assessment of Rivaroxaban Versus Placebo IN Reducing Post-Discharge Venous Thrombo-Embolic Risk (MARINER)”</p> <p>EUdraCT number : 2014-000305-13</p> <p>Study Site :Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4</p>	<p>Protokol : “Hodnocení rizikových pacientů užívajících Rivaroxaban versus placebo při snižování rizika žilního tromboembolizmu po propuštění z nemocnice (MARINER)”</p> <p>Číslo EUdraCT : 2014-000305-13</p> <p>Centrum klinického hodnocení : Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4</p>
<p>Whereas, CRO/Sponsor has requested Institution and its employees, and Principal Investigator, to conduct the Clinical Trial involving the Study Product according to the Protocol, Exhibit A of this Agreement (including subsequent Protocol amendments) and the Exhibits, which form an integral part hereof; and</p> <p>Whereas, Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Trial and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Clinical Trial on the terms and conditions hereinafter set forth.</p> <p>Now, therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the parties agree as follows:</p> <p>1. Performance of the Clinical Trial</p> <p>1.1 The parties agree that the Protocol, including any subsequent Protocol amendments, if not attached hereto but known to all parties, and the Exhibits form an integral part of this Agreement.</p> <p>1.2 Institution and Principal Investigator agree to use their best efforts and professional expertise to perform the Clinical Trial in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements,</p>	<p>Vzhledem k tomu, že Smluvní výzkumná organizace/Zadavatel požádal Zdravotnické zařízení a její zaměstnance a Hlavního zkoušejícího o provedení Klinického hodnocení za použití Hodnoceného léčiva v souladu s Protokolem, jež tvoří Přílohu této Smlouvy (včetně následujících dodatků k Protokolu) a s Přílohami, které tvoří nedílnou součást této Smlouvy; a</p> <p>Vzhledem k tomu, že Zdravotnické zařízení je vybaveno a zmocněno k provedení Klinického hodnocení a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, že Klinické hodnocení provedou za níže uvedených podmínek;</p> <p>Se nyní proto, s ohledem na výše uvedené skutečnosti a vzájemné sliby a ujednání vyjádřené v této Smlouvě, Strany dohodly následovně:</p> <p>1. Provedení Klinického hodnocení</p> <p>1.1 Strany souhlasí, že Protokol, včetně veškerých následných dodatků k Protokolu, pokud nejsou k této Smlouvě přiloženy, ale jsou všem stranám známy, jakož i přílohy této Smlouvy tvoří její nedílnou součást.</p> <p>1.2 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, že vyvinou maximální úsilí a využijí odbornou způsobilost při provádění Klinického hodnocení v souladu s Protokolem, všemi platnými právními a regulačními požadavky, určenými časovými harmonogramy a podmínkami této Smlouvy.</p>

the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement.

The Clinical Trial shall be performed in accordance with authorization number sukls93342/2014 issued by the State Institute for Drug Control (SÚKL), on 1.8.2014, under the approval of the Ethics Committee for multicentre Studies number KH/35/5/2014 issued on 14.1.2015 (date) and under the authorization of the Institution Review Board (IRB) of the Institution number, issued on, . The aforementioned documents shall be attached to this Agreement as Exhibits C, D and E.

The treatment of study subjects shall not begin until all approvals of Ethics Committees, authorization of State Institute for Drug Control (SÚKL) and any other approvals necessary for Clinical Trial commencement are awarded.

1.3 In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to Sponsor and CRO as soon as possible and at the latest within three (3) calendar days of such departure. Sponsor or CRO on behalf of the Sponsor shall have the right to approve any new Principal Investigator designated by Institution. The new Principal Investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. In the event Sponsor does not approve such new Principal Investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate Sponsor's decision.

If Principal Investigator is to be temporarily absent from Institution for more than 10 days, but not more than 14 days, Institution will designate a Sub-investigator to temporarily supervise the Study on the Principal Investigator's behalf. Institution will document this designation and notify

Studie bude provedena v souladu s povolením č. sikls93342/2014 vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv, dne 1.8.2014, se souhlasem Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení č. KH/35/5/2014 vydaným dne 14.1.2015 (datum) a se souhlasem etické komise Zdravotnického zařízení vydaným dne Shora uvedená dokumentace bude k této Smlouvě připojena jako její Příloha C, D a E této Smlouvy.

Léčba subjektů hodnocení nebude zahájena, dokud nebudou obdržena veškerá schválení etických komisí, souhlas SÚKL a jakákoliv jiná svolení potřebná k zahájení klinického hodnocení.

1.3 V případě, že Hlavní zkoušející již nebude ve Zdravotnickém zařízení nadále pracovat, Zdravotnické zařízení tuto skutečnost Zadavateli a Smluvní výzkumné organizaci písemně oznámí co nejdříve, avšak nejpozději do tří (3) kalendářních dnů od jeho odchodu. Zadavatel nebo Smluvní výzkumná organizace jménem Zadavatele bude mít právo schválit nového Hlavního zkoušejícího jmenovaného Zdravotnickým zařízením. Nový Hlavní zkoušející musí souhlasit s podmínkami této Smlouvy. V případě, že Zadavatel neschválí tohoto nového Hlavního zkoušejícího, může Zadavatel tuto smlouvu ukončit v souladu s ustanovením 2.2 níže a Zdravotnické zařízení podnikne veškeré nutné kroky, aby rozhodnutí Zadavatele vyhovělo.

Jestliže Hlavní zkoušející bude ve Zdravotnickém zařízení dočasně nepřítomen po dobu více než 10 dnů, avšak nejvíce 14 dnů, určí Zdravotnické zařízení dalšího zkoušejícího, který bude dočasně jménem Hlavního zkoušejícího na Klinické hodnocení dohlížet. Zdravotnické zařízení toto jmenování zadokumentuje a oznámí ho písemně Zadavateli před jeho zahájením. Jestliže Hlavní zkoušející je nebo bude nepřítomen po

<p>Sponsor in writing of such designation prior to its commencement. If Principal Investigator is, or is to be, absent for more than 14 days, Sponsor may terminate Agreement if Institution and Sponsor cannot agree on a replacement Principal Investigator within a 14-day period.</p> <p>1.4 Institution and Principal Investigator may appoint such other individuals and investigational staff as they may deem appropriate as co-investigator or investigational staff to assist in the conduct of the Clinical Trial. All co-investigators and investigational staff will be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respect shall be bound to the same terms and conditions as the Principal Investigator under this Agreement. Institution and Principal Investigator are responsible for the services performed by its staff and undertake in particular to have it executed by competent persons. In the event that Institution and/or Principal Investigator use the services of others to conduct the Study pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.</p> <p>Institution and Principal Investigator shall ensure that Principal Investigator and designated staff attend all trainings conducted by Sponsor, CRO or their designee in the proper performance of the Protocol, safety and reporting requirements, and any other applicable guidelines relevant to the Study and performance of the Protocol.</p>	<p>dobu více než 14 dnů, může Zadavatel tuto Smlouvu ukončit, jestliže se Zdravotnické zařízení a Zadavatel nebudou moci dohodnout na náhradě Hlavního zkoušejícího během 14 dnů.</p> <p>1.4 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mohou ustanovit takové další osoby a studijní personál, které budou považovat za vhodné jako spoluzkoušejícího nebo personál v klinickém hodnocení napomáhající při provádění Klinického hodnocení. Všichni spoluzkoušející a veškerý personál účastníci se klinického hodnocení budou mít odpovídající kvalifikaci, budou ustanoveni včas a bude veden jejich aktualizovaný seznam. Hlavní zkoušející odpovídá za vedení tohoto týmu spoluzkoušejících a personálu účastnícího se klinického hodnocení, přičemž členové tohoto týmu jsou ve všech ohledech vázáni stejnými podmínkami jako Hlavní zkoušející podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou odpovědní za služby poskytované jeho personálem a zavazují se zejména k tomu, že tyto služby budou poskytovány kompetentními osobami. V případě, že Zdravotnické zařízení anebo Hlavní zkoušející využijí služeb jiných osob k provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy, budou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející odpovědní za zajištění, aby všechny měly řádné licence, byly řádně akreditovány a jednaly v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou odpovědní za jakékoliv porušení této Smlouvy těmito osobami.</p> <p>Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby se Hlavní zkoušející a jím určené pracovníci účastnili všech školení pořádaných Zadavatelem, Smluvní výzkumnou organizací a jimi určenými osobami ohledně řádného plnění Protokolu, bezpečnosti a povinnosti podávání zpráv a jakýchkoliv ostatních platných předpisů týkajících se Klinického hodnocení a plnění Protokolu.</p> <p>Použití randomizačních kódů: Hlavní zkoušející provádějící zaslepenou studii</p>
---	---

Use of Randomization Codes: The Principal Investigator conducting a blinded study agrees to maintain the blinding of the Study Product. The Principal Investigator understands that the randomization codes will be released upon completion of the Clinical Trial and finalization of the database by Sponsor. For multi-center studies, data from all centers are required before the Clinical Trial is considered complete. Should a medical emergency occur requiring the Principal Investigator to break the code for a specific subject, the Principal Investigator agrees to notify CRO immediately.

- 1.5 For the performance of the Clinical Trial, Sponsor shall provide the Study Product and CRO shall provide all Clinical Trial related documents (such as case report forms) and any materials and equipment set forth in Exhibit A. Neither Institution nor Principal Investigator shall make any use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment other than for the performance of the Clinical Trial in accordance with the Protocol. Sponsor or the Sponsor's designee shall ensure appropriate and timely supply of the Study Product necessary for the performance of the Study.

The Study Product shall be supplied, free of charge, to Institution's pharmacy. Institution hereby undertakes to ensure that the Study Product be stored separately from other medication in the pharmacy, and its, inspecting, preserving and dispensing (hereinafter only "Study Product Handling") be performed in compliance with Protocol and Study Instructions, and the Applicable Law, as well as the terms and conditions stipulated by LEK-12 Directive issued by State Institute for Drug Control.

Institution shall appoint agent/agents meeting professional qualification criteria for the medical position of a pharmacist or

souhlasí s tím, že bude udržovat zasklepení hodnoceného léčiva. Hlavní zkoušející souhlasí, že randomizační kódy budou zveřejněny po dokončení Klinického hodnocení a finalizaci databáze Zadavatelem. U multicentrických studií jsou vyžadovány údaje předtím, než je klinické hodnocení považováno za ukončené. Pokud by se vyskytla mimořádná zdravotní událost vyžadující, aby Hlavní zkoušející prolomil kód u určitého Subjektu hodnocení, Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že tuto skutečnost ihned oznámí Zadavateli.

- 1.5 Pro provádění Klinického hodnocení Zadavatel poskytne Hodnocené léčivo a Smluvní výzkumná organizace poskytne veškeré dokumenty související s Klinickým hodnocením (například záznamy Subjektů hodnocení) a veškeré materiály a vybavení uvedené v Příloze A. Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nepoužijí Hodnocené léčivo, dokumenty související s Klinickým hodnocením, materiály a vybavení jinak, než pro provádění Klinického hodnocení v souladu s protokolem. Vhodné a včasné dodání hodnoceného léčiva a dokumentů nezbytných k provádění klinického hodnocení se zavazuje zajistit ZADAVATEL nebo osoba jím určená.

Hodnocené léčivo bude dodáno do nemocniční lékárny zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zajistí, aby hodnocený léčivý přípravek byl uložen v lékárně odděleně od ostatních léčiv, a aby kontrolování, uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku (dále jen „nakládání s hodnoceným léčivým přípravkem“) probíhalo v souladu s Protokolem, pokyny, , dále se obecně závaznými právními předpisy a se správnou lékařskou praxí a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Zdravotnické zařízení je povinno určit osobu(y), která splňuje odborné předpoklady pro výkon zdravotnického povolání farmaceuta nebo farmaceutického asistenta ve smyslu příslušných právních předpisů, a která bude odpovědná za nakládání s hodnoceným léčivým

pharmaceutical assistant pursuant to Applicable law, who shall be responsible for Study Product Handling and keeping full records thereon. Immediately after appointing such agent, Institution shall notify CRO in writing of the name and surname of the appointee(s) along with the appropriate contact details, if applicable.

Investigator hereby undertakes to draw the Study Product from Institution's pharmacy in compliance with the Protocol and in doses required for each individual Study subject visit.

The Institution hereby undertakes to perform/ensure safe liquidation/disposal of unused Study Product (as hazardous waste) in accordance with the Applicable Law, if requested to do so by Sponsor or CRO.

1.6 Additional Research: Unless it is approved in writing by Sponsor, Institution and Principal Investigator shall not conduct any research not required by the Protocol for the conduct of the Clinical Trial at or by Institution (i) on Trial subjects during the Clinical Trial (including any additional or (ii) on biological samples collected from Trial subjects during the Clinical Trial or the data derived there from. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as "Additional Research". In any case where Sponsor gives such approval, the approved Additional Research shall be considered an amendment to the original Protocol, or shall be the subject of another agreement, and Institution and Principal Investigator shall conduct all such research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and subject informed consent a . Further, if such research is conducted notwithstanding the foregoing restriction, Institution hereby

přípravkem a za vedení kompletní dokumentace o této činnosti. Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně po jejím určení písemně oznámit společnosti PAREXEL jméno a příjmení uvedené osoby (osob) spolu s případnými kontaktními údaji.

Hlavní zkoušející se zavazuje, že bude hodnocený léčivý přípravek odebírat z lékárny zdravotnického zařízení v souladu s Protokolem a v dávkách potřebných pro jednotlivé studijní vizity subjektů hodnocení

Zdravotnické zařízení se zavazuje na základě žádosti ZADAVATELE nebo CRO provést/zajistit bezpečnou likvidaci nevyužitého studijního léčiva (jako nebezpečný odpad) v souladu s ustanovením platných zákonů.

1.6 Další výzkum: Není-li Zadavatelem písemně schváleno jinak, nebudou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející provádět výzkum nevyžadovaný Protokolem pro provádění Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení nebo Zdravotnickým zařízením (i) na Subjektech hodnocení během Klinického hodnocení (včetně jakýchkoliv dalších) nebo (ii) na biologických vzorcích odebraných od Subjektů hodnocení během Klinického hodnocení. V této Smlouvě bude výzkum popsán v předchozí větě uváděn jako „Další výzkum“. V případě, kdy Zadavatel dá takový souhlas, bude schválený Další výzkum považován za dodatek k původnímu Protokolu nebo bude předmětem další smlouvy a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou provádět takový výzkum v souladu s platnými předpisy, včetně požadavků pro získání příslušného souhlasu Etické komise a informovaného souhlasu Subjektu hodnocení. Dále, pokud takový výzkum bude prováděn bez ohledu na výše uvedené omezení, Zdravotnické zařízení tímto Zadavateli uděluje neodvolatelnou, celosvětovou, zaplacenou výhradní licenci bez licenčního poplatku s právem udělovat podlicenci k učinění, nechání učinit, použití, nechání použít, prodání, nechání prodát a

<p>grants to Sponsor an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sub-license, to make, have made, use, have used, sell, have sold, and import any invention that results from such Additional Research. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>1.7 Sponsor has authorized CRO to provide support services to facilitate Sponsor's oversight, monitoring and administration of the Study, to provide support services to facilitate Sponsor's oversight, monitoring and administration of the Study in accordance with applicable law and with this Agreement. Sponsor has authorized the CRO to handle Sponsor communications with the Site and Investigator with respect to the Study and this Agreement. Upon written notice to Site and Principal Investigator, Sponsor may designate other such organizations to replace or work with CRO in the performance of such services for Sponsor, and Site and Investigator will permit such CRO to perform such delegated tasks on behalf of Sponsor.</p> <p>2. Term and Termination</p> <p>2.1 The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and continue until the completion of each parties obligations. The parties estimate that the Clinical Trial will end on (i) June 2017 or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. The parties agree that the term may be amended by mutual agreement.</p> <p>2.2 This Agreement may be terminated by either party at any time in the exercise of its sole discretion upon twenty (20) calendar days prior written notice to the other party for the following reasons:</p> <p>(i) . Reasons for Clinical Trial termination may include but are</p>	<p>importu jakéhokoliv vynálezu, který vyplývá z takového Dalšího výzkumu. Tento článek přetrvává i po ukončení této Smlouvy nebo skončení její účinnosti.</p> <p>1.7 Zadavatel pověřuje Smluvní výzkumnou organizaci, aby poskytovala podpůrné služby napomáhající Zadavateli provádět dohled, monitorování a správu Klinického hodnocení v souladu s platnými zákony a touto Smlouvou. Zadavatel pověřuje Smluvní výzkumnou organizaci, aby vedla komunikaci s Centrem klinického hodnocení a Zkoušejícím související s Hodnocením a touto Smlouvou. Na základě písemného oznámení Centru klinického hodnocení a Hlavnímu zkoušejícímu může Zadavatel určit další organizace, aby nahradily Smluvní výzkumnou organizaci nebo s ní spolupracovaly při poskytování služeb pro Zadavatele, a Centrum klinického hodnocení a Hlavní zkoušející dovolí této Smluvní výzkumné organizaci provádět tyto delegované úkoly jménem Zadavatele.</p> <p>2. Doba účinnosti a ukončení smlouvy</p> <p>2.1 Doba účinnosti této Smlouvy začne v Den účinnosti a potrvá, dokud Klinické hodnocení nebude dokončeno až do doby, kdy jednotlivé strany splní své povinnosti. Strany odhadují, že Klinické hodnocení skončí dne (i) června 2017 nebo (ii) šest (6) měsíců od konečného uzamčení databáze, nebude-li ukončeno dříve v souladu s podmínkami této Smlouvy. Strany souhlasí, že tato doba účinnosti může být po vzájemné dohodě upravena.</p> <p>2.2 Tuto Smlouvu může kterákoli strana kdykoli dle svého výhradního uvážení ukončit na základě předchozí písemné výpovědi v délce dvaceti (20) kalendářních dnů podané druhé smluvní straně, a to z důvodu:“ Mezi důvody pro ukončení klinického hodnocení, mimo jiné, patří::</p> <p>(iv) porušení ustanovení smlouvy, s výjimkou případů, kdy takové porušení lze napravit a kdy je takové porušení</p>
---	--

not limited to: breach of contract, unless such breach – if capable of remedy - is remedied within thirty (30) days following receipt of a written notice asking the breaching party to remedy the breach

(i) failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations

(ii) receipt of safety information that makes it prudent to do so or

(iii) if no subjects have been recruited at the Study Site within three (3) months following the trial initiation at the site.

Notwithstanding the above, CRO may immediately terminate the Clinical Trial if, within its sole judgment, such immediate termination is necessary based upon considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy of the Study Drug. . Upon receipt of notice of termination, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Trial ("Trial Subject"). In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution or Principal Investigator, the total sums payable by CRO on behalf of Sponsor pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by CRO of behalf of Sponsor to Institution being refunded to CRO on behalf of Sponsor.

2.3 Institution and Principal Investigator shall without any delay deliver to CRO or its designee all data generated as a result of the Clinical Trial as well as all clinical specimen collected and shall return to CRO or destroy upon instructions of the CRO, all

napraveno do třiceti (30) dnů poté, co porušující smluvní strana obdrží písemnou žádost o napravení daného porušení.

(i) Porušení ustanovení protokolu, platných zákonů a předpisů,

(ii) obdržení bezpečnostní informace, na základě které je záhodno tak učinit; nebo

(iii) pokud v Centru klinického hodnocení nebyly zařazeny žádné Subjekty hodnocení během tří (3) měsíců po zahájení Klinického hodnocení v Centru Klinického hodnocení.

Bez ohledu na výše uvedená ustanovení může Smluvní výzkumná organizace ihned ukončit Klinické hodnocení na základě svého výhradního úsudku, je-li toto okamžité ukončení nezbytné na základě uvážení bezpečnost pacientů či na základě obdržení údajů naznačujících nedostatečnou účinnost léčivého přípravku. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, že po obdržení upozornění ohledně ukončení okamžitě ukončí provádění Klinického hodnocení v rozsahu lékařsky přípustném pro jakoukoli osobu účastnící se Klinického hodnocení (dále jen „Subjekt hodnocení“). V případě ukončení v souladu s touto Smlouvou jinak než v důsledku závažného porušení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího budou celkové částky splatné Smluvní výzkumnou organizací jménem Zadavatele podle této Smlouvy spravedlivě poměrně rozděleny za skutečnou práci provedenou k datu ukončení, přičemž jakékoli nevyčerpané finanční prostředky předtím vyplacené Smluvní výzkumnou organizací jménem Zadavatele Zdravotnickému zařízení budou vráceny Smluvní výzkumné organizací zastupující Zadavatele.

2.3 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející bez zbytečného odkladu odevzdají Smluvní výzkumné organizaci nebo jí určenému subjektu všechny údaje vygenerované v důsledku Klinického hodnocení a také všechny odebrané klinické vzorky. Dále Smluvní výzkumné organizaci vrátí, popřípadě na základě jejích pokynů zničí, veškeré nepoužité Hodnocené léčivo, dokumenty,

<p>unused Study Product, all documents, materials and equipment provided by CRO or Sponsor and all Sponsor Confidential Information, as defined in Section 7.2 below or in accordance with Exhibit A, at the earlier of the conclusion of the Clinical Trial or termination of this Agreement. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by the Principal Investigator at the Study Site, as defined in the Protocol and as requested by applicable laws and regulations.</p> <p>2.4 Upon termination, if the Clinical Trial is a multi-center trial, if possible, upon the CRO or Sponsor's request, Principal Investigator shall refer the Trial Subjects to other trial sites designated by Sponsor.</p> <p>3. Ethics Committee (EC) - Informed Consent - Authorizations</p> <p>3.1 In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, Sponsor shall be responsible for obtaining approval of the Protocol and its amendments, Informed Consent Form, Clinical Trial recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Clinical Trial, from the appropriate EC prior to commencement of the Clinical Trial. In the event the EC requires changes in the Protocol, Informed Consent Form or Clinical Trial recruitment procedures, such changes shall not be implemented until Sponsor and CRO are notified and the Sponsor or CRO gives its written approval. The Protocol, the informed consent form and any advertising shall not be revised without the prior written agreement of CRO and EC.</p> <p>3.2 Institution and Principal Investigator shall also be responsible for adequately informing the Trial Subject and for</p>	<p>materiál a zařízení poskytnuté Smluvní výzkumnou organizací nebo Zadavatelem a všechny Důvěrné informace Zadavatele vymezené níže v článku 7.2 nebo v souladu s Přílohou A ke dni ukončení Klinického hodnocení či ukončení této Smlouvy podle toho, co nastane dříve. Toto ustanovení se nevztahuje na dokumenty, které by měl vést a uchovávat Hlavní zkoušející v Centru klinického hodnocení, jak je uvedeno v Protokolu a jak vyžadují platné zákony a nařízení.</p> <p>2.4. Po ukončení, jedná-li se o multicentrické klinické hodnocení, Hlavní zkoušející na žádost CRO nebo Zadavatele pokud možno doporučí Subjektů studie na jiná místa výkonu klinického hodnocení určená Zadavatelem.</p> <p>3. Etická komise (EK) – Informovaný souhlas – Povolení</p> <p>3.1 V souladu se zákony a předpisy platnými v Centru klinického hodnocení odpovídá Zadavatel za to, že před zahájením Klinického hodnocení příslušná Etická komise schválí Protokol a jeho dodatky, informovaný souhlas, postupy pro nábor Subjektů hodnocení (např. inzertní oznámení, případné finanční kompenzace) a jakékoliv další relevantní dokumenty související s Klinickým hodnocením. V případě, že EK požaduje změny v Protokolu, informovaném souhlasu nebo postupech pro nábor Subjektů hodnocení, nebudou takové změny provedeny, dokud o tom Zadavatel a Smluvní výzkumná organizace nebudou informováni a dokud k tomu Zadavatel nebo Smluvní výzkumná organizace nedají písemný souhlas. Protokol, informovaný souhlas a veškerou inzerci je možné upravit pouze s předchozím písemným souhlasem Smluvní výzkumné organizace a Etické komise.</p> <p>3.2 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející odpovídají též za to, že adekvátně informují Subjekt hodnocení a získají informovaný souhlas podepsaný každým Subjektem hodnocení nebo v jeho zastoupení, přičemž tento informovaný souhlas schválí Zadavatel</p>
--	--

<p>obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Trial Subject, which informed consent form shall be approved by Sponsor and the EC, prior to the Trial Subject's participation.</p> <p>The informed consent shall include the right for Sponsor and its designees and applicable government authorities to review raw Study data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements.</p> <p>3.3. CRO shall be responsible for fulfilling all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the manufacturing, supply or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial.</p> <p>4. Reporting of Data and Adverse Events</p> <p>4.1 Principal Investigator and Institution agree to provide CRO periodically and in a timely manner with all Clinical Trial results and other data called for in the Protocol (the "Data") on properly completed (written or electronic) case report forms. All Clinical Trial results and other data called for in the Protocol shall be provided to the CRO in a timely manner on properly completed (written or electronic) case report forms.</p> <p>4.2 Electronic Data Capture ("EDC"): Institution will submit Trial data using the electronic system provided by the Sponsor or CRO on behalf of the Sponsor. Institution shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that</p>	<p>a EK ještě před účastí Subjektu hodnocení v Klinickém hodnocení. Informovaný souhlas bude zahrnovat právo Zadavatele nebo jím určeného subjektu a příslušných státních úřadů přezkoumat nezpracované údaje z Klinického hodnocení, včetně původních záznamů Subjektů hodnocení, a to ve všech monitorovacích a kontrolních činnostech nutných k zajištění kvality a dodržování Protokolu, jakož i všech právních a regulačních požadavků.</p> <p>3.3. Smluvní výzkumná organizace odpovídá za splnění všech dalších formálních náležitostí souvisejících s povolením provedení Klinického hodnocení (například předložení žádosti o povolení Klinického hodnocení) a s výrobou, dodáváním či dovozem Hodnoceného léčiva. Bude-li to vyžadováno, bude odpovídat také za obstarání písemného povolení od příslušných zdravotnických orgánů před zahájením Klinického hodnocení.</p> <p>4. Hlášení údajů a nežádoucích příhod</p> <p>4.1 Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že budou Smluvní výzkumné organizaci pravidelně a včas poskytovat všechny výsledky Klinického hodnocení a další údaje vyžadované v Protokolu (dále jen „Údaje“), a to prostřednictvím náležitě (písemně či elektronicky) vyplněných záznamů Subjektů hodnocení. Veškeré výsledky Klinického hodnocení a další údaje vyžadované v Protokolu budou dodány Smluvní výzkumné organizaci včas prostřednictvím náležitě (písemně či elektronicky) vyplněných záznamů Subjektů hodnocení.</p> <p>4.2 Elektronická data („EDT“) Zdravotnické zařízení bude dodávat údaje týkající se Klinického hodnocení s použitím elektronického systému dodaného Zadavatelem nebo Smluvní výzkumnou organizací jménem Zadavatele. Zadavatel zabráni neoprávněnému přístupu k údajům udržováním fyzické bezpečnosti počítačů a zajištěním toho, aby studijní personál zachovával v tajnosti svá hesla. Zdravotnické zařízení bude také dodržovat pokyny Zadavatele</p>
---	--

<p>investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution shall also comply with Sponsor's and CRO's instructions for data entry into the system, which includes that investigational staff using the system understands that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to the accuracy and completeness of the data entered.</p> <p>Principal Investigator/Institution agree to collect all Trial data in source documents prior to entering it into the electronic Case Report Form ("eCRF"), which shall be completed within a maximum timeframe of seventy-two (72) hours of the subject's visit. Principal Investigator/Institution also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) days of receipt.</p> <p>4.3 Principal Investigator and Institution also agree to report to CRO all serious adverse events immediately but not later than twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Trial Subject in the Clinical Trial. Principal Investigator and Institution further agree to follow up such report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.</p> <p>4.4 Timely, accurate and complete data submission and query responses are necessary to ensure payment in accordance with the Payment Schedule, Exhibit A of this Agreement.</p> <p>5. Monitoring of Clinical Trial – Audit - Inspections</p> <p>5.1 Monitoring - Audit During and after the term of this</p>	<p>a Smluvní výzkumné organizace ohledně zadávání údajů do systému, což zahrnuje, že pracovníci účastníci se klinického hodnocení a používající systém vědí, že jejich elektronické podpisy jsou právně stejně závazné jako jejich vlastnoruční podpisy a budou ověřovat správnost a úplnost vkládaných údajů.</p> <p>Hlavní zkoušející/Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že veškeré údaje Klinického hodnocení shromáždí ve zdrojových dokumentech před jejich vložením do elektronického Záznamu subjektu hodnocení („eCRF“), což bude dokončeno v časovém rámci maximálně sedmdesáti dvou (72) hodin od návštěvy Subjektu hodnocení. Hlavní zkoušející/ Zdravotnické zařízení též souhlasí, že poskytne příslušné odpovědi na obdržené dotazy do pěti (5) dnů od jejich přijetí.</p> <p>4.3 Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení také souhlasí s tím, že Smluvní výzkumné organizaci podají zprávu bezprostředně, avšak nejpozději dvacet čtyři (24) hodin poté, co se dozví o jakýchkoli závažných nežádoucích příhodách a jiných významných zdravotních příhodách dle popisu v Protokolu, které postihnou jakýkoli Subjekt hodnocení. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení dále souhlasí, že po této zprávě zašlou podrobné písemné zprávy v souladu se všemi platnými právními a regulačními požadavky.</p> <p>4.4 Včasné, správné a úplné dodání údajů a odpovědi na dotazy jsou nutné pro zajištění platby v souladu s Platebním harmonogramem, tj. Přílohou A této smlouvy.</p> <p>5. Monitorování Klinického hodnocení - Audit - Kontroly</p> <p>5.1 Monitorování - Audit Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, že po dobu účinnosti této Smlouvy i po jejím skončení povolí zástupcům zadavatele, smluvní výzkumné organizace</p>
--	--

<p>Agreement, Institution and Principal Investigator agree to permit representatives of Sponsor, CRO and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) the facilities where the Clinical Trial is being conducted, (ii) raw Clinical Trial data including original Trial Subject records, if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws, and (iii) any other relevant information necessary to confirm that the Clinical Trial is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations. <p>5.2 Inspections Institution and Principal Investigator shall without any delay notify Sponsor and CRO if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall without any delay, upon issuance, provide CRO a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.</p> <p>5.3 Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by CRO to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, CRO shall have the right to review and approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to submission by Institution or Principal Investigator.</p>	<p>anebo příslušných zdravotnických orgánů (včetně, bude-li zapotřebí, Amerického úřadu pro potraviny a léky - FDA) prohlédnout v jakoukoli přiměřenou dobu v běžné pracovní době</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) zařízení, kde je Klinické hodnocení prováděno, (ii) nezpracované údaje z Klinického hodnocení, včetně původních záznamů Subjektů hodnocení, pokud to umožní podmínky informovaného souhlasu a platné zákony, a (iii) jakékoli další relevantní informace potřebné k potvrzení toho, že Klinické hodnocení je prováděno ve shodě s Protokolem a v souladu s platnými právními a regulačními požadavky, včetně právních předpisů na ochranu soukromí. <p>5.2 Kontrolly Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející bez zbytečného odkladu upozorní Zadavatele a Smluvní výzkumnou organizaci v případě, že odpovědný zdravotnický úřad naplánuje kontrolu nebo takovou kontrolu provede bez ohlášení. Dále Smluvní výzkumné organizaci poskytne bez zbytečného odkladu po vydání kopii korespondence jakéhokoli zdravotnického úřadu vyplývající z dané kontroly.</p> <p>5.3 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, že podniknou veškeré přiměřené kroky vyžadované Smluvní výzkumnou organizací k nápravě nedostatků zaznamenaných během auditu nebo kontroly. Smluvní výzkumná organizace má rovněž právo před odesláním Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu přezkoumat a schvalovat jakoukoli korespondenci zasílanou příslušnému zdravotnickému orgánu vytvořenou v důsledku takovéto kontroly zdravotnickým orgánem.</p> <p>6. Dodržování platných zákonů</p>
---	--

<p>6. Compliance with Applicable Laws</p> <p>6.1 Institution agrees to administer and Principal Investigator shall conduct the Clinical Trial and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements. as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and the ICH-GCP guidelines.</p> <p>6.2 Neither party shall perform any actions that are prohibited by local and other anti-corruption laws (collectively "Anti-Corruption Laws") that may be applicable to one or both parties to the Agreement. Without limiting the foregoing, neither party shall make any payments, or offer or transfer anything of value, to any government official or government employee, to any political party official or candidate for political office or to any other third party related to the transaction in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.</p> <p>6.3 Parties agree that the collection, processing and disclosure of personal data and medical information related to the Trial Subject, and personal data related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g., name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) is subject to compliance with applicable personal data protection and security laws and regulations. When collecting and processing personal data, Institution shall take appropriate measures to safeguard these data, to maintain the confidentiality of Trial Subject related health and medical information, to properly inform the concerned data subjects about the collection and processing of their personal data, to grant data subjects reasonable access to their personal data and to prevent access by unauthorized persons. Personal data related to Principal</p>	<p>6.1 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, že budou provádět Klinické hodnocení a uschovají záznamy a údaje během doby účinnosti této Smlouvy i po jejím skončení v souladu se všemi platnými právními a regulačními požadavky, jakož i s obecně uznávanými úmluvami, jako jsou například Helsinská deklarace a směrnice ICH-GCP.</p> <p>6.2 Kterákoliv ze smluvních stran se zdrží jakéhokoliv jednání, které je zakázáno místními nebo jinými protikorupčními zákony (společně dále „Protikorupční zákony“), které mohou platit pro jednu nebo obě strany této Smlouvy. Aniž by bylo omezeno výše uvedené, žádná ze smluvních stran nebude provádět platby ani nenabídne a nepřevede nic hodnotného jakémukoliv státnímu úředníku nebo zaměstnanci, funkcionáři politické strany nebo kandidátu na politickou funkci nebo jakékoliv jiné třetí straně spojené s transakcí způsobem, který by porušoval Protikorupční zákony.</p> <p>6.3 Strany souhlasí, že shromažďování, zpracování a zpřístupnění osobních údajů a lékařských informací souvisejících se Subjektem hodnocení a osobních údajů týkajících se Hlavního zkoušejícího a veškerého studijního personálu (např. jméno, adresa a telefonní číslo nemocnice nebo kliniky, životopis) musí probíhat v souladu s platnými zákony a nařízeními na ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení souhlasí, že při shromažďování a zpracování osobních údajů přijme náležitá opatření k jejich zajištění, zachová důvěrnost zdravotních a lékařských informací souvisejících se Subjekty hodnocení, bude řádně informovat dotčené subjekty údajů o shromažďování a zpracování jejich osobních údajů, poskytne přiměřený přístup subjektům údajů k jejich osobním údajům a zabrání přístupu k nim neoprávněným osobám. Osobní údaje související s Hlavním zkoušejícím a dalším vyšetřujícím personálem (např. jméno, adresa nemocnice nebo kliniky a telefonní číslo, životopis) je možné předat Smluvní výzkumné organizaci a skupině společností Johnson &</p>
--	---

<p>Investigator and any investigational staff (e.g., name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to CRO and the Johnson & Johnson group of companies, of which Sponsor is a part of, and their respective agents worldwide.</p> <p>6.4 The Sponsor and CRO may transmit personal data to other affiliates of CRO and the Johnson & Johnson group of companies and their respective agents worldwide. Accordingly, personal data may be transmitted to countries outside the European Economic Area, such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Nonetheless, Sponsor, CRO and their respective affiliates and the Johnson & Johnson group of companies and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such personal data. Personal data may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.</p> <p>6.5 Institution and Principal Investigator agree to inform their investigational staff that their personal data will be collected as stated in Section 6.</p> <p>6.6 In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, either party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days prior written notice to the other party.</p>	<p>Johnson, již je Zadavatel součástí, a jejich příslušným zástupcům po celém světě.</p> <p>6.4 Zadavatel a Smluvní výzkumná organizace mohou předat osobní údaje jiným přidruženým subjektům Smluvní výzkumné organizace a skupiny společností Johnson & Johnson a jejich zástupcům na celém světě. V souladu s tím mohou být osobní údaje předány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor, jako jsou například Spojené státy americké, které dle EU v současné době nemají odpovídající zákony na ochranu soukromí poskytující náležitou úroveň ochrany soukromí. Zadavatel, Smluvní výzkumná organizace a přidružené subjekty skupiny společností Johnson & Johnson a jejich zástupci uplatní adekvátní bezpečnostní opatření na ochranu soukromí, aby tyto osobní údaje chránili. Osobní údaje mohou být rovněž zpřístupněny, jak vyžadují příslušné regulační úřady či platné zákony, například kvůli hlášení závažných nežádoucích příhod.</p> <p>6.5 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, že budou informovat personál účastníků se klinického hodnocení o tom, že osobní údaje jeho členů budou shromažďovány, jak je uvedeno v článku 6.</p> <p>6.6 Strany souhlasí, že v případě zjištění, že jakákoli část této Smlouvy porušuje platné zákony a nařízení, dojednájí v dobré víře úpravy ustanovení, k jehož (jejichž) porušování dochází. Pokud strany nejsou schopny se dohodnout na nových podmínkách či podmínky pozměnit tak, aby celá Smlouva byla uvedena do souladu, může kterákoli ze stran tuto Smlouvu ukončit na základě předchozí písemné šedesátidenní (60 kalendářních dnů) výpovědi předané druhé straně.</p> <p>7. Vlastnictví údajů - Důvěrnost - Registrace - Zveřejnění</p>
--	--

<p>7. Ownership of Data - Confidentiality – Registry - Publication</p> <p>7.1 Ownership of Data All case report forms and other data, including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form, generated by the Institution and/or Principal Investigator in the course of conducting the Clinical Trial (the “Data”) shall be the property of Sponsor, which may utilize the Data in any way it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable privacy and security laws and regulations and the terms of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Study and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided for in Section 7.4) shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law, and owned by Sponsor or its designee.</p> <p>7.2 Confidentiality All information, including, but not limited to, the Study Product or Sponsor’s operations, such as patent application, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical data and formulation information supplied to Institution or Principal Investigator and not previously published and any data as a result of this Clinical Trial is considered to be confidential (the “Confidential Information”) and shall remain the sole property of Sponsor. Both during and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator will use diligent efforts to maintain in confidence and use only for the purposes contemplated in this Agreement</p>	<p>7.1 Vlastnictví údajů Veškeré záznamy subjektů hodnocení a ostatní údaje, například mimo jiné psaný, tištěný, grafický, video a audio materiál, jakož i informace obsažené v jakékoli počítačové databázi nebo v elektronické podobě, které jsou vytvořeny Zdravotnickým zařízením anebo Hlavním zkoušejícím v průběhu provádění Klinického hodnocení („Údaje“), budou majetkem Zadavatele, který může Údaje využívat jakýmkoli způsobem jím považovaným za vhodný, avšak s podmínkou dodržení platných zákonů na ochranu soukromí a bezpečnostních zákonů a předpisů a podmínek této Smlouvy a v souladu s nimi. Jakékoli dílo vytvořené v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a obsažené v Údajích (kromě jakékoli publikace Hlavního zkoušejícího, jak je stanoveno v článku 7.4), které podléhá autorskému právu, bude považováno za „dílo provedené za odměnu/na zakázku“ v plném rozsahu povoleném zákonem a za majetek Zadavatele nebo jím určených osob. Zdravotnické zařízení nesmí použít Údaje pro žádné komerční účely včetně podání patentové přihlášky nebo předložení Údajů na podporu již podané nebo budoucí patentové přihlášky.</p> <p>7.2 Důvěrnost Veškeré informace týkající se Hodnoceného léčiva nebo úkonů Zadavatele, jako jsou mimo jiné žádost o udělení patentu, vzorce, výrobní postupy, základní vědecké údaje, dřívější klinické údaje a informace o složení léčiva, dodané Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu a dříve nezveřejněné, a dále jakékoli údaje vzniklé v důsledku tohoto Klinického hodnocení, se považují za důvěrné (dále jen „Důvěrné informace“) a zůstanou výhradním majetkem Zadavatele. Během doby účinnosti této smlouvy i po jejím skončení Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející vynaloží maximální úsilí, aby uchovali v důvěrnosti a použili pouze k účelům zamýšleným v této Smlouvě:</p> <p>(ii) informace, jež jsou označeny za důvěrné nebo jež jsou odůvodněně považovány za důvěrné a jsou</p>
---	---

- (i) information which is identified as confidential or which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Sponsor and which is disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution or Principal Investigator, and
- (ii) Data which is generated as a result of this Clinical Trial.

The preceding obligations shall not apply to data or information

- (i) which has been published through no fault of Institution or Principal Investigator,
- (ii) which Sponsor agrees in writing, may be used or disclosed, or
- (iii) which is published in accordance with Section 7.4 below.

The provisions in this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.

7.3. Registry

Prior to the initiation of enrollment, Sponsor will have the right to publicly register Protocol summaries and Institution contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Sponsor pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature (<http://www.icmje.org>); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) of this section above. Registration will be to the United States National Library of Medicine web site designed for this purpose at www.clinicaltrials.gov. In addition equivalent official websites and Sponsor's websites may be used for registration purposes.

vlastnictvím Zadavatele a jsou zpřístupněny Zadavatelem či v jeho zastoupení Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu, a

- (iii) údaje vytvořené v důsledku tohoto Klinického hodnocení.

Předcházející povinnost se nevztahuje na údaje nebo informace

- (i) které byly zveřejněny nikoliv vinou Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího,
- (ii) s jejichž použitím či zpřístupněním Zadavatel písemně souhlasí, nebo
- (iii) jsou zveřejněny v souladu se článkem 7.4 níže.

Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení nebo uplynutí platnosti této Smlouvy.

7.3. Registr

Před zahájením zařazování Subjektů hodnocení do Klinického hodnocení bude mít Zadavatel právo veřejně zaregistrovat protokolární souhrny a kontaktní údaje Zdravotnického zařízení od klinických hodnocení zadaných společností jak hodnoceného léčiva, tak registrovaných léčivých přípravků, které splňují nejméně jedno z níže uvedených kritérií: (i) musí být registrovány Zadavatelem podle platných zákonů a předpisů; (ii) je tak požadováno Mezinárodním výborem šéfredaktorů lékařských časopisů (ICMJE) u studií zamýšlených ke zveřejnění v mezinárodní odborné literatuře (<http://www.icmje.org>) nebo (iii) je tak požadováno od společnosti sponzorující klinická hodnocení jak hodnoceného, tak prodáváného léčiva a přípravků, které jsou adekvátně navrženy a dobře kontrolovány, ať jsou nebo nejsou požadovány podle bodu (i) nebo (ii) výše. Registrace bude provedena na internetových stránkách Národní lékařské knihovny Spojených států amerických navržené pro tento účel na www.clinicaltrials.gov. Kromě toho mohou být pro registrační účely použity ekvivalentní oficiální internetové stránky a internetové stránky Sponzora. Jakákoliv osoba, která má přístup k seznamu

Any person accessing a clinical trial listing for a Clinical trial on www.clinicaltrials.gov may elect to complete an online eligibility-screening questionnaire made available through Sponsor funding. For Trial Subjects screened as potentially eligible in the Institution's geographical area, Principal Investigator will receive a report with the completed screen and the Trial Subject's contact information. Principal Investigator agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records.

7.4. **Publication**

In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by the Institution or Principal Investigator, Sponsor shall have the first right to present publicly the data of the Clinical trial, whether this is by means of an oral presentation at a congress or by publication without approval from the Institution or Principal Investigator. Moreover, if publication of the Clinical Trial to the peer reviewed literature has not occurred within 18 months of Trial completion, Sponsor may post the results of the Clinical Trial to a clinical trial results web site in the form of a Clinical Study Report Synopsis in ICH-E-3 format, if applicable. The Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of research and any background information that is necessary to include in any publication of Clinical Trial results or necessary for other scholars to verify such Clinical Trial results.

If a particular Clinical Trial is part of a multicenter Clinical Trial, the Institution and Principal Investigator for such Clinical Trial shall not publish data derived from the individual Clinical Trial site until the

klinických hodnocení pro Klinické hodnocení na www.clinicaltrials.gov může dobrovolně vyplnit dotazník o vhodnosti prověření, který je zpřístupněn prostřednictvím fondů Zadavatele. U Subjektů hodnocení prověřených jako potenciálně vhodných v zeměpisné oblasti Zdravotnického zařízení obdrží Hlavní zkoušející zprávu s vyplněným prověřením a kontaktními údaji Subjektů hodnocení. Hlavní zkoušející souhlasí, že bude postupovat v souladu se zprávou a bude dokumentovat tento postup ve zdrojových záznamech.

7.4. **Zveřejnění**

V souvislosti s jakýmkoli Údaji či jinými informacemi vytvořenými v souvislosti se službami poskytovanými na základě této Smlouvy Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím bude mít Zadavatel právo jako první veřejně prezentovat Údaje z Klinického hodnocení, ať již prostřednictvím ústní prezentace na kongresu či zveřejněním bez schválení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího. Pokud se navíc zveřejnění Klinického hodnocení v odborně recenzované literatuře neuskuteční do 18 měsíců po ukončení Klinického hodnocení, může Zadavatel zveřejnit výsledky Klinického hodnocení na některé internetové stránce s výsledky klinických hodnocení v podobě synopse souhrnné zprávy o klinickém hodnocení ve formátu ICH-E-3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou mít právo zveřejnit výsledky výzkumu a jakýchkoli podkladových informací, které je nezbytné zahrnout do jakéhokoli zveřejnění výsledků Klinického hodnocení nebo jsou nezbytné pro jiné vědce k ověření takových výsledků Klinického hodnocení.

Je-li Klinické hodnocení součástí multicentrického Klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nezveřejní údaje pocházející z tohoto jednotlivého Centra klinického hodnocení, dokud nebudou souhrnné výsledky z dokončeného Klinického hodnocení zveřejněny v rámci společného,

combined results from the completed Clinical Trial have been published in a joint, multicenter publication of the Clinical Trial results. However, if such a multicenter publication is not submitted within twelve (12) months after conclusion, abandonment or termination of the Clinical Trial at all sites, or after Sponsor confirms there will be no multicenter Clinical Trial publication, the Institution and/or such Principal Investigator may publish the results from the Institution site individually in accordance with this Section.

If the Institution and Principal Investigator wish to publish information from the Clinical Trial, a copy of the manuscript must be provided to the Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submission for publication or presentation. The Sponsor, the Institution and Principal Investigator will arrange expedited reviews for abstracts, poster presentations or other materials. Notwithstanding the foregoing, no paper that incorporates Confidential Information will be submitted for publication without Sponsor's prior written consent. If requested in writing, the Institution and Principal Investigator will withhold such publication for up to an additional sixty (60) days to allow for filing of a patent application.

7.5 Institution and Principal Investigator warrant the compliance of all co-investigators and other personnel involved with the Clinical Trial with the provisions of this Section.

8. Patents

It is recognized and understood that the existing inventions and technologies of Sponsor, CRO, Institution and Principal Investigator are their separate property respectively, and are not affected by this Agreement. All rights to any

multicentrického zveřejnění výsledků Klinického hodnocení. Pokud však takové multicentrické zveřejnění není provedeno během dvanácti (12) měsíců po dokončení, zanechání nebo skončení Klinického hodnocení ve všech centrech provádění klinického hodnocení, nebo poté, co Zadavatel potvrdí, že se neuskuteční žádné multicentrické zveřejnění Klinického hodnocení, může Zdravotnické zařízení anebo Hlavní zkoušející zveřejnit výsledky z Centra klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení individuálně v souladu s tímto článkem.

Jestliže si Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející přejí publikovat údaje z Klinického hodnocení, musí být kopie rukopisu poskytnuta Zadavateli k revizi nejméně šedesát (60) dní před jejím předáním k publikaci nebo prezentaci. Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí urychlené revize výpisů, přehledu prezentací nebo ostatních materiálů. Bez ohledu na výše uvedené nebude bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele předán žádný dokument, který obsahuje Důvěrné informace. Pokud o to bude písemně požádáno, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející pozdrží publikaci o dalších šedesát (60) dní, aby umožnili podání patentové přihlášky.

7.5 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zaručují, že všichni spoluzkoušející a další personál zapojený do Klinického hodnocení budou dodržovat ustanovení tohoto článku.

8. Patenty

Uznává se a rozumí se, že stávající vynálezy a technologie Zadavatele, Smluvní výzkumné organizace, Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího jsou jejich separátním majetkem a nejsou nijak dotčeny touto Smlouvou. Veškerá práva k jakémukoli objevu nebo vynálezu vymyšlenému nebo vymyšlenému a uvedenému do praxe jako výsledek poskytování služeb na základě

discovery or invention conceived or conceived and reduced to practice as a result of the work conducted under this Agreement shall belong to Sponsor or its designee. Institution and Principal Investigator shall promptly disclose any invention or discovery arising under this Agreement. Institution and Principal Investigator hereby assign to Sponsor or its designee the sole and exclusive ownership thereto. Such application, if any, shall be filed and prosecuted by Sponsor or its designee. Institution and Principal Investigator shall execute, and shall have its employees execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any such invention or discovery to Sponsor or its designee at Sponsor's cost for reasonable out of pocket expenses associated therewith.

9. Compensation

- 9.1 The total budget and compensation to be paid to Institution and Principal Investigator for the Clinical Trial is contained in Exhibit B. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Exhibit B. Payments include the fee for Study Drug Handling according to Sec. 1.5 above.
- 9.2 The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by CRO on behalf of Sponsor to Institution and Principal Investigator pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Sponsor, CRO and Institution. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for the Institution or Principal Investigator to recommend that any person or entity

této Smlouvy náleží Zadavateli nebo jím určenému subjektu. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející okamžitě oznámí Zadavateli jakýkoli vynález či objev, k němuž dojde na základě této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto převádí na Zadavatele nebo jím určený subjekt výhradní a exkluzivní vlastnictví k takovému vynálezu či objevu. Případná žádost bude podána a dále uplatňována Zadavatelem nebo jím určeným subjektem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející vyhotoví nebo pověří své zaměstnance vyhotovením veškerých dokumentů potřebných k převedení všech práv, vlastnického práva k jakémukoli takovému vynálezu či objevu a podílu na nich na Zadavatele nebo jím určený subjekt. a to na náklady zadavatele, který hradí přiměřené náklady související s tímto převodem.

9. Náhrada

- 9.1 Rozpočet a náhrada k vyplacení Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu za Klinické hodnocení jsou obsahem Přílohy A. Platby budou splatné podle harmonogramu, který je uveden v Příloze A. Platby zahrnují odměnu za Manipulaci s hodnoceným léčivem podle odstavce 1.5 shora.
- 9.2 Strany potvrzují a souhlasí, že náhrada a podpora poskytnuté Smluvní výzkumnou organizací jménem Zadavatele Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu v souladu s touto Smlouvou představují přiměřenou tržní hodnotu za výzkumné služby provedené Zdravotnickým zařízením, že byly sjednány v transakci za běžných tržních podmínek a nebyly stanoveny způsobem, který by zohledňoval objem nebo hodnotu jakéhokoli doporučení pacientů či jiných záležitostí jinak probíhajících mezi Zadavatelem, Smluvní výzkumnou organizací a Zdravotnickým zařízením. Nic z toho, co je obsahem této Smlouvy, nebude žádným způsobem vykládáno jako závazek nebo návod pro Zdravotnické zařízení nebo Hlavního zkoušejícího k doporučení, aby si jakákoli osoba či subjekt kupovali výrobky Zadavatele nebo Smluvní výzkumné

<p>purchase the Sponsor's or CRO's products or those of any entity affiliated with Sponsor or CRO.</p> <p>9.3 Neither Institution nor Principal Investigator shall bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by Sponsor or CRO in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Trial Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial.</p> <p>The Sponsor and/or CRO hereby represent that they did not (and will not) enter – without the participation of the Institution - into any separate agreement the Principal Investigator or Co-Investigators concerning this Study, which is subject of this Agreement.</p> <p>10. Indemnification</p> <p>10.1 Sponsor shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents and employees (including the Principal Investigator and co-investigators) from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Trial Subject directly caused by use of the Study Product during the course of the Clinical Trial.</p> <p>10.2 The above obligation of Sponsor, as stated in Section 10.1, shall not apply and Sponsor shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Institution shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless or negligent acts or omissions, or professional malpractice of</p>	<p>organizace nebo subjektu propojenému se Zadavatelem nebo Smluvní výzkumnou organizací.</p> <p>9.3 Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nebudou účtovat žádné třetí straně Hodnocené léčivo ani jiné položky či služby poskytované Zadavatelem nebo Smluvní výzkumnou organizací v souvislosti s Klinickým hodnocením, ani žádné služby poskytované Subjektům hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením, za které je poskytována úhrada v rámci Klinického hodnocení.</p> <p>Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace prohlašují, že v souvislosti s klinickým hodnocením, které je předmětem této Smlouvy, neuzavřeli a neuzavřou bez účasti Zdravotnického zařízení s hlavním zkoušejícím či spoluzkoušejícími žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti.</p> <p>10. Odškodnění</p> <p>10.1 Zadavatel ochrání, odškodní a zbaví odpovědnosti Zdravotnické zařízení, jeho pověřence, vedoucí pracovníky, zástupce a zaměstnance (včetně Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) v souvislosti se ztrátami, náklady, výdaji, závazky, nároky, žalobami a náhradou škody v důsledku újmy na zdraví Subjektu hodnocení přímo způsobené použitím Hodnoceného léčiva v průběhu Klinického hodnocení.</p> <p>10.2 Výše uvedený závazek Zadavatele stanovený v článku 10.1 nebude platit a Zadavatel nebude odpovědný za jakékoli odškodnění nebo výdaje, a Zdravotnické zařízení ochrání, odškodní a zbaví odpovědnosti Zadavatele v souvislosti se žalobami nebo nároky, které jakkoli vyplývají z úmyslného bezohledného nebo nedbalého jednání či opomenutí nebo zanedbání povinné péče při výkonu povolání na straně Zdravotnického zařízení nebo kteréhokoli z jeho pověřenců, vedoucích pracovníků, zástupců či zaměstnanců (včetně</p>
---	---

the Institution or any of its trustees, officers, agents or employees (including the Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the Protocol, with Sponsor's written recommendations and instructions related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements.

CRO hereby disclaims any liability in connection with the Study Product, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such Study Product. CRO shall be liable for damages resulting from its negligence or wilful misconduct in the execution of its services hereunder or breach of this Agreement.

This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.

- 10.3 The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides without any delay notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.

11. Insurance

11.1 Institution shall, in conformance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 Coll. on Health Services, maintain insurance to cover its liability for damages caused by the study

Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) nebo jimi způsobenými, nebo vyplývajícími z jejich nedodržení Protokolu, Zadavatelových písemných doporučení a pokynů souvisejících s použitím Hodnoceného léčiva nebo jakýchkoli platných právních a regulačních požadavků.

CRO tímto odmítá veškerou odpovědnost v souvislosti se Studijním přípravkem, včetně veškeré odpovědnosti za jakýkoli nárok ohledně vady výrobku, který vyplývá ze stavu způsobeného nebo údajně způsobeného podáváním takového Studijního přípravku. CRO je odpovědná za škody, které vzniknou v důsledku nedbalosti nebo úmyslného zavinění při poskytování služeb uvedených v této smlouvě anebo v důsledku porušení ustanovení této smlouvy smluvní výzkumnou organizací.

Ustanovení tohoto článku mají přetrvávající platnost i po řádném či předčasném ukončení platnosti této smlouvy.

- 10.3 Závazek odškodňující strany podle této Smlouvy bude platit pouze tehdy, pokud druhá strana poskytne informaci bez zbytečného odkladu poté, co obdrží oznámení jakéhokoli nároku či soudního sporu, povolí odškodňující straně a jejím právním zástupcům a personálu řešit a řídit obhajobu proti takovým nárokům či soudním sporům, včetně přípravného řízení, soudního procesu či narovnání, a odškodňovaná strana na takovéto obhajobě plně spolupracuje a je při ní nápomocna. Odškodňovaná strana dále souhlasí, že nebude narovnávat či smírně urovnávat jakýkoli takový nárok nebo soudní spor bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany.

11. Pojištění

11.1.V souladu s ustanovením článku 45 (2) (n) zákona o zdravotních službách číslo 372/2011 Sb., se zdravotnické zařízení zavazuje mít uzavřeno platné a účinné pojištění na pokrytí jeho odpovědnosti za škody způsobené týmem provádějícím klinické hodnocení a zanedbáním péče na straně hlavního zkoušejícího. Toto pojištění musí

team or the Principal Investigator's malpractice. Such insurance shall be maintained in full force and effect through the performance of the Clinical Trial and following termination of the Clinical Trial to cover for any claims arising from such malpractice.

11.2. The Sponsor concluded an insurance required by provisions of 52, paragraph 3(f) of the Act on Drugs number 378/2007 Coll. (as amended). This insurance shall be maintained in full validity and efficiency for the whole period of the Study as well as following the completion of the Study and shall cover all potential claims (including indemnification for death of Subjects and indemnification for health damage caused to Subjects) in connection with administration of Study Drug in accordance with the Protocol. Valid and efficient insurance certificate shall be attached to this Agreement as Schedule F.

11.3 Upon request, each party shall provide the other party with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage. The failure of any party to secure appropriate insurance shall in no way limit the respective liability of that party.

12. Financial Disclosure - Conflict of Interest – Debarment

12.1 Institution and Principal Investigator agree to provide all information to Sponsor and CRO necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Sponsor, CRO and other affiliates of CRO and the Johnson & Johnson group of companies and respective agents and Principal Investigator and any co-investigator involved in the Clinical Trial and between any other agent or employee of Institution and Sponsor. This disclosure requirement may require disclosure of

být udržováno v plné platnosti a účinnosti po celou dobu provádění klinického hodnocení a také po jeho ukončení, na pokrytí všech případných nároků v souvislosti se zanedbáním péče.

11.2. Zadavatel uzavřel pojištění vyžadované článkem 52, odstavcem 3(f) zákona o léčivech číslo 378/2007 Sb. (ve znění pozdějších předpisů). Toto pojištění musí být udržováno v plné platnosti a účinnosti po celou dobu provádění klinického hodnocení a také po jeho ukončení, na pokrytí všech případných nároků (včetně odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení či v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení) v souvislosti s používáním studijního léčiva v souladu s protokolem ke klinickému hodnocení. Potvrzení o uzavřeném pojištění je Přílohou F této Smlouvy.

11.3 Na vyžádání poskytne každá strana druhé straně osvědčení o pojištění dokládající požadované pojistné krytí. V případě, že některá ze smluvních stran neuzavře vhodné pojištění, neomezuje to žádným způsobem její odpovědnost.

12. Zveřejňování finančních údajů - Konflikt zájmů – Zbavení povolení k výkonu činnosti

12.1 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, že poskytnou Zadavateli a Smluvní výzkumné organizaci veškeré informace nezbytné k dodržení jakýchkoli požadavků na zveřejňování, které jsou nařízeny jakýmkoli příslušným zdravotnickým orgánem (včetně Amerického úřadu pro potraviny a léky - FDA), včetně všech informací, jejichž zpřístupnění se vyžaduje v souvislosti s jakýmkoli finančním vztahem mezi Zadavatelem, Smluvní výzkumnou organizací a dalšími přidruženými subjekty Smluvní výzkumné organizace a skupiny společností Johnson & Johnson a jejich příslušnými zástupci a Hlavním zkoušejícím a jakýmkoli spoluzkoušejícím zapojeným do Klinického hodnocení a mezi jakýmkoli jiným zástupcem nebo zaměstnancem Zdravotnického zařízení a Zadavatele. Tento požadavek na zveřejňování informací může vyžadovat

<p>information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial.</p> <p>12.2 Institution and Principal Investigator confirm that there is no conflict of interest between Institution, Principal Investigator and the Sponsor that would inhibit or affect the Institution and/or Principal Investigator's performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.</p> <p>12.3 Institution and Principal Investigator shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) is debarred by a competent Health Authority (including, if applicable, the US FDA) or (ii) has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials. <p>Upon written request from CRO, Institution shall, within ten (10) days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution shall immediately notify Sponsor of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.</p> <p>13. Independent Contractor</p> <p>Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees or agents of CRO or Sponsor.</p> <p>14. Publicity</p>	<p>zpřístupnění informací zahrnujících nejbližší rodinné příslušníky osob zapojených do Klinického hodnocení.</p> <p>12.2 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející potvrzují, že mezi stranami není žádný konflikt zájmů, který by mařil nebo ovlivňoval plnění podle této Smlouvy na straně Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího, a potvrzují, že jejich plnění podle této Smlouvy neporušuje žádnou jinou smlouvu s třetími stranami. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející okamžitě uvědomí Zadavatele, pokud v průběhu plnění této Smlouvy vyvstane jakýkoli konflikt zájmů.</p> <p>12.3 Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nezaměstnají žádnou osobu, neuzavřou smlouvu ani nevyužijí služeb jakékoli osoby poskytovaných přímo nebo nepřímo podle této Smlouvy, pokud taková osoba</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) je zbavena povolení k výkonu činnosti příslušným zdravotnickým orgánem (včetně Amerického úřadu pro potraviny a léčiva - FDA) nebo (ii) byla odsouzena za zanedbání povinné péče při výkonu povolání v souvislosti s prováděním klinických hodnocení. <p>Na písemnou žádost Smluvní výzkumné organizace Zdravotnické zařízení do deseti (10) dnů poskytne písemné potvrzení, že plní výše uvedený závazek. Toto bude trvalé prohlášení a záruka v době účinnosti této Smlouvy a Zdravotnické zařízení bude okamžitě informovat Zadavatele o jakékoli změně ve stavu prohlášení a záruky uvedené v tomto článku.</p> <p>13. Nezávislá smluvní strana</p> <p>Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jednají jakožto nezávislá smluvní strana podle této Smlouvy a nikoli jako zaměstnanec nebo zástupce Smluvní výzkumné organizace nebo Zadavatele.</p> <p>14. Propagace</p> <p>Žádná ze stran nepoužije jméno druhé strany</p>
---	---

None of the parties shall use the name of any other party for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall either party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.

15. Notice

Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, as follows:

If Sponsor to:
920 Route 202 South
Raritan, NJ 08869

COPY TO:
Janssen Research & Development,
L.L.C.
– Director, Contracts & Grants
1125 Trenton-Harbourton Road
Titusville, NJ 08560
Facsimile: 609-730-6689

TO:
PAREXEL International Czech Republic
s.r.o.
Sokolovská 651/136a
186 00 Prague 8
Czech Republic

TO:
Thomayerova nemocnice,
Václavská 800,
140 59 Praha 4
Czech Republic
Attention: manager of healthcare

TO:
I.interní klinika
Thomayerova nemocnice,
Václavská 800,

k propagačním účelům bez předchozího písemného souhlasu té strany, jejíž jméno se navrhuje použít, ani žádná ze stran neprozradí existenci nebo podstatu této Smlouvy kromě případů, kdy to vyžaduje zákon.

15. Oznámení

Veškerá oznámení dávaná podle této Smlouvy budou zaslána jako poštovní zásilka první třídy, faxem nebo doručena osobně, s předplaceným poštovným, následujícím způsobem:

KOMU:
920 Route 202 South
Raritan, NJ 08869

KOPIE:
Janssen Research & Development, L.L.C.
– Director, Contracts & Grants
1125 Trenton-Harbourton Road
Titusville, NJ 08560
Fax: 609-730-6689

KOMU:
PAREXEL International Czech Republic
s.r.o.
Sokolovská 651/136a
186 00 Praha 8
Česká republika

PRO:
Thomayerova nemocnice,
Václavská 800,
140 59 Praha 4
Česká republika
K rukám: náměstka ředitele pro léčebnou

péči

PRO:
I.interní klinika
Thomayerova nemocnice,
Václavská 800,
140 59 Praha 4
Česká republika

16. Assignment

CRO shall have the right to assign this Agreement to an affiliate of Sponsor upon prior written notice to Institution. In all other instances, neither party shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of the other party. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.

17. Miscellaneous

- 17.1 This Agreement may not be altered, amended or modified except by written document signed by all parties.
- 17.2 If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts
- 17.3 If any of the provisions defined under the exhibits conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the exhibits will take precedence.
- 17.4 If any provision of this Agreement becomes invalid, inefficient or unenforceable, the validity, efficiency and enforceability of the remaining provisions of this Agreement shall not be affected. In such case the contractual parties undertake to replace such invalid, inefficient or unenforceable provision by a new valid, efficient and enforceable provision with similar legal meaning as the original invalid, inefficient or unenforceable provision.

16. Postoupení

Smluvní výzkumná organizace má právo postoupit tuto Smlouvu přidruženému subjektu Zadavatele po předchozím písemném oznámení Zdravotnickému zařízení. Ve všech ostatních případech žádná ze stran nepostoupí svá práva ani povinnosti podle této Smlouvy jinému subjektu bez předchozího písemného souhlasu druhé strany. Pod podmínkou dodržení výše uvedeného bude tato Smlouva zavazovat a poplyne ve prospěch dotčených stran a jejich nástupců a nabyvatelů práv.

17. Různé

- 17.1 Tato Smlouva nesmí být měněna, pozměňována ani upravována, není-li tak učiněno písemným dokumentem podepsaným všemi smluvními stranami.
- 17.2 Je-li kterékoli ustanovení této Smlouvy v rozporu s jakýmkoli ustanovením Protokolu, je Protokol rozhodující ve věcech lékařských, vědeckých a záležitostech provádění Klinického hodnocení. Tato Smlouva je rozhodující ve všech ostatních sporných záležitostech.
- 17.3 Je-li kterékoli z ustanovení vymezených v přílohách v rozporu s kterýmkoli ustanovením této Smlouvy, budou podmínky příloh rozhodující.
- 17.4 1Stane-li se některé ustanovení této smlouvy neplatným, neúčinným či nevykonatelným, platnost, účinnost a vykonatelnost ostatních ustanovení smlouvy tím není dotčena. Smluvní strany se zavazují takové neplatné, neúčinné či nevykonatelné ustanovení nahradit tak, aby účelu smlouvy bylo dosaženo.
- 17.5 Tato Smlouva představuje úplnou dohodu stran týkající se předmětu této Smlouvy. Výslovně nahrazuje veškerá předchozí nebo

<p>17.5 This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements. The Exhibits form an integral part of the Agreement.</p> <p>17.6 The provisions of Sections 5; 6.1; 6.2; 6.4, 6.5; 7; 8; 10; 11 and 14 shall survive termination of this Agreement.</p> <p>17.7 This Agreement has been drawn up in four identical counterparts in both language version this mean in Czech and English version.</p> <p>17.8..In case of any discrepancy between the two versions, the Czech language version shall prevail.</p> <p>18. Controlling Law</p> <p>In the event of any dispute arising between the Parties in relation to the terms of this Agreement, the Parties shall use their best endeavors to resolve the matter on a amicable basis. This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to any conflicts of laws provisions. The parties consent to the appropriate court of competent jurisdiction of Czech courts for the resolution of all disputes or controversies between the parties hereto that parties are unable to settle amicably.</p> <p>19. Disclosure Pursuant to Applicable Laws / Public Posting by the CRO/Sponsor</p> <p>19.1 The parties acknowledge that certain laws now or in the future may require pharmaceutical, medical device and other companies to disclose information on compensation, gifts or other remuneration provided to health care professionals. The CRO/Sponsor may report information about compensation provided under this agreement, as required by law. Once reported, such information may be publicly accessible.</p>	<p>souběžná ústní či písemná prohlášení nebo dohody. Přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy.</p> <p>17.6 Ustanovení článků 5, 6.1, 6.2, 6.4, 6.5, 7, 8, 10, 11 a 14 zůstanou v účinnosti i po skončení účinnosti této Smlouvy.</p> <p>17.7 Tato Smlouva byla vyhotovena v čtyřech identických vyhotoveních v obou jazykových verzích, tj. jak české, tak anglické.</p> <p>17.8 V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou jazykovou verzí této smlouvy má přednost česká jazyková verze.</p> <p>18. Rozhodné právo</p> <p>V případě, že mezi stranami nastane jakýkoli spor týkající se podmínek této Smlouvy, strany vyvinou maximální úsilí k tomu, aby záležitost vyřešily smírnou cestou. Tato Smlouva se bude řídit a bude vykládána v souladu se zákony České republiky bez ohledu na kolizi právních norem. Pro řešení veškerých sporů nebo rozepří mezi stranami této Smlouvy, které strany nejsou schopny vyřešit smírnou cestou, strany souhlasí se soudem s příslušnou jurisdikcí českých soudů.</p> <p>19. Sdělování informací na základě platných zákonů / Zveřejňování informací CRO/Zadavatelem</p> <p>19.1 Smluvní strany berou na vědomí, že některé zákony mohou již dnes nebo v budoucnosti vyžadovat, aby farmaceutické firmy, výrobci zdravotnických prostředků a ostatní firmy, sdělovaly informace týkající se kompenzací, darů a ostatních odměn vyplacených nebo poskytovaných pracovníkům v oblasti zdravotní péče. CRO/Zadavatel může sdělit informace o odměnách uvedené v této smlouvě, v rozsahu požadovaném platnými zákony. Po sdělení takových informací se tyto informace mohou stát veřejně přístupnými.</p>
--	--

19.2 Notwithstanding any other provision in this agreement, Institution understand and agree that the CRO/Sponsor reserves the right to post on a website accessible to the public, information regarding all payments under this agreement (whether or not required by law), including your identity, the total value of all payments, the purposes for which such payments were made, and other information as the CRO/Sponsor determines is appropriate.

An integral part of this Agreements are following Exhibits:

- A. Protocol and its subsequent amendments (shall be archived with other Study related documentation by the Principal Investigator)
- B. Budget and Payment Schedule
- C. State Institute of Study Drugs approval
- D. Approval of Ethics Committee
- E. Insurance Certificate
- F. Power of Attorney of the Sponsor to CRA and power of attorney for MUDr. Michaela Ticha
- G. Copy of an Entry to the Commercial Register of CRO

19.2 Bez ohledu na ostatní ustanovení této smlouvy, bere Zdravotnické zařízení na vědomí a souhlasí s tím, že CRO/Zadavatel si vyhrazuje právo zveřejnit na veřejně přístupných webových stránkách informace o všech platbách prováděných na základě této Smlouvy (a to bez ohledu na to zda je zveřejnění těchto informací požadováno zákonem či nikoli), včetně informací o totožnosti, celkové výši vyplacených částek, informací o účelu platby a dalších informací, jejichž zveřejnění CRO/Zadavatel považuje za vhodné.

Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující Přílohy:

- Příloha A Protokol a jeho následné změny
- Příloha B Rozpočet a platební kalendář
- Příloha C Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
- Příloha D Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení
- Příloha E Souhlas Etické komise
- Příloha F Pojistný certifikát
- Příloha G Plná moc od Zadavatele pro CRO a plná moc CRO pro osobu podepisující za CRO
- Příloha H Výpis z obchodního rejstříku CRO

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

**PAREXEL International Czech Republic s.r.o. on behalf of Janssen-Cilag International NV
CRO on behalf of the Sponsor**

Signature: _____

Associate Director Clinical Operation

Date: _____

PAREXEL International Czech Republic s.r.o.

Signature: _____

Associate Director Clinical Operation

Date: _____

NA DŮKAZ TOHO oprávnění zástupci stran této Smlouvy tuto Smlouvu podepsali v den uvedený výše.

Smluvní výzkumná organizace jménem Zadavatele

PAREXEL International Czech Republic s.r.o. jménem f Janssen-Cilag International NV

Podpis: _____

Associate Director Clinical Operation

Datum: _____

PAREXEL International Czech Republic s.r.o.

Podpis: _____

Associate Director Clinical Operation

Datum: _____

Thomayerova nemocnice

<p>Thomayerova nemocnice</p> <p>Signature: _____ MUDr. Karel Filip, CSc., MBA, ředitel</p> <p>Director</p> <p>Date: _____</p> <p>Signature: _____</p> <p>Principal Investigator</p> <p>Date: _____</p>	<p>Podpis: _____ MUDr. Karel Filip, CSc., MBA, ředitel</p> <p>Datum: _____</p> <p>Podpis: _____ Hlavní zkoušející</p> <p>Datum: _____</p>
---	---

Exhibit A – Protocol and its subsequent amendments

By reference only; (page intentionally left blank)

Příloha A – Protokol a jeho následné změny

Pouze prostřednictvím odkazu; (stránka je prázdná záměrně)

