

CLINICAL INSTITUTION AGREEMENT - TRIPARTITE

This Agreement ("Agreement") becomes effective on the day of signature by all contractual parties, but no earlier than the date of publication in the Contract Register, and is entered into by and between

Pluristem Ltd.,
an Israeli company located in
MATAM Park, Building 5, Haifa, 31905,
Israel ("**Sponsor**")

and

ICON Clinical Research Limited
with a VAT number
IE 8201978R
and a place of business at
South County Business Park,
Leopardstown, Dublin 18, Ireland,
represented by
xxxxxx,
Sr. Director Project Management
(hereinafter called "**ICON**")

and

Krajská zdravotní, a.s.
with its Registered Office in:
Sociální péče 3316/12a, Ústí nad
Labem, 413 01,
Czech Republic

represented by:
Ing. Petr Fiala
General Director
(hereinafter called the "**Institution**")
operating
healthcare-providing facility at:
Krajská zdravotní, a. s. - Masarykova
nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.,
Sociální péče 3316/12a, Ústí nad
Labem, 401 13
Czech Republic
(hereinafter called "**Site**")

SMLOUVA O ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ – TROJSTRANNÁ

Tato smlouva (dále jen „Smlouva“) vstupuje v účinnost dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami, nejdříve však dnem zveřejnění v Registru smluv, a uzavírají ji mezi sebou

Pluristem Ltd.,
izraelskou společností se sídlem na
adrese MATAM Park, Building 5, Haifa,
31905, Izrael („**zadavatel**")

a

ICON Clinical Research Limited
DIČ
IE 8201978R,
se sídlem v
South County Business Park,
Leopardstown, Dublin 18, Irsko,
zastoupený
xxxxxx,
Sr. Director Project Management
(dále jen „**ICON**“),

a

Krajskou zdravotní, a.s.
se sídlem
Sociální péče 3316/12a, Ústí nad Labem,
413 01,
Česká republika

zastoupená
Ing. Petrem Fialou,
generálním ředitelem,
(dále jen „**Zdravotnické zařízení**")
provozující zařízení poskytující
zdravotnickou péči na adrese:
Krajská zdravotní, a. s. - Masarykova
nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.,
Sociální péče 3316/12a, Ústí nad Labem,
401 13
Česká republika
(dále jen „**Pracoviště**")

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, Pluristem (hereinafter known as the "Sponsor") is developing an investigational product called **xxxxx**, allogeneic ex vivo expanded placental mesenchymal-like adherent stromal cells (hereinafter called the "Investigational

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, Pluristem, (dále jen „ZADAVATEL“) vyvíjí hodnocené léčivo s názvem **xxxxx**, alogenní expandované placentární adherentní pseudo-mezenchymové stromální buňky ex vivo (dále jen „HODNOCENÉ LÉČIVO“) za

Product”) for use in patients with Critical Limb Ischemia (hereinafter called the “Study Indication”).

1.3 The Institution and its employees, staff, agents, representatives and all other persons providing services in connection with the Study including without limitation the principal investigator (the “Investigator”) (collectively the “Study Staff”), are experienced in the evaluation and treatment of patients with CLI.

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

1.5 The parties acknowledge and agree that Pluristem has been awarded funding through the H2020 grant and this Study may be a part such program and if required Institution shall reasonably cooperate with Pluristem and ICON around any project funding.

IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:

2 DEFINITIONS

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

2.1 Case Report Form (CRF)

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).

2.2 Clinical Investigator Brochure

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

2.3 FDA

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

účelem jeho aplikace u pacientů s indikací kritická končetinová ischemie („KKI“) (dále jen „indikace klinického hodnocení“).

Zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci, pracovníci, zmocněné osoby, zástupci a veškeré další osoby poskytující služby v souvislosti s klinickým hodnocením, mimo jiné včetně zkoušejícího („pracovníci klinického hodnocení“), mají zkušenosti s hodnocením a léčbou pacientů s indikací KKI.

Společnost ICON a zadavatel si přejí smluvně zavázat zkoušejícího k provedení klinického hodnocení za účelem zhodnocení hodnoceného léčiva a zdravotnické zařízení si přeje toto klinické hodnocení provést.

Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že společnost Pluristem získala financování prostřednictvím grantu H2020 a toto klinické hodnocení může být součástí takového programu, a zdravotnické zařízení bude v případě potřeby přiměřeně spolupracovat se společností Pluristem a ICON v souvislosti s financováním projektu.

TÍMTO BYLO DOHODNUTO NÁSLEDUJÍCÍ:

DEFINICE

Pojmy použité v této Smlouvě budou mít následující význam:

Záznam subjektu hodnocení

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).

Soubor informací pro zkoušejícího

Soubor informací poskytovaný Zadavatelem, který obsahuje souhrnné klinické a neklinické údaje o hodnoceném léčivu(ech), které se vztahují ke klinickému hodnocení na lidských subjektech a obsahující informace o všech klinických hodnoceních uskutečněných během vývoje Hodnoceného léčiva.

FDA

Americký úřad pro potraviny a léky (FDA).

| | | |
|-----|---|--|
| 2.4 | <u>Informed Consent Form</u> | <u>Formulář informovaného souhlasu</u> |
| | 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 připravený společností ICON/Zadavatelem v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a dalšími platnými Právními předpisy (které jsou definovány níže) 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 | <u>Investigational Product</u> | <u>Hodnocené léčivo</u> |
| | The Investigational Product(s) which is/are the subject matter of the Protocol. | Hodnocené/á léčivo/a, které/á je/jsou předmětem Protokolu (jak je definováno níže). |
| 2.6 | <u>IEC (Independent Ethics Committee)</u> | <u>NEK (Nezávislá etická komise)</u> |
| | The board, committee or other group formally instituted to review and approve the initiation of, and conduct reviews of, biomedical research involving human subjects. | Výbor, komise nebo jiná skupina formálně vytvořená za účelem kontroly, schválení zahájení a provádění kontroly biomedicínckých výzkumů zahrnujících lidské subjekty. |
| | <u>SÚKL</u> | <u>SÚKL</u> |
| | State Institute for Control of Drugs | Státní ústav pro kontrolu léčiv |
| 2.7 | <u>Protocol</u> | <u>Protokol</u> |
| | The details of the Study contained in Protocol number xxxxx together with any amendments (as agreed by the parties) made thereto is incorporated herein by reference as part of this Agreement. | Podrobnosti Klinického hodnocení obsažené v PROTOKOLU ČÍSLO xxxxx , společně se všemi dodatky (které byly mezi stranami uzavřeny), jež je zapracován do této Smlouvy jako její součást. |
| 2.8 | <u>Qualified Participant</u> | <u>Způsobilý subjekt hodnocení</u> |
| | 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. | 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 NEK/SÚKL. |
| 2.9 | <u>Regulations</u> | <u>Právní předpisy</u> |
| | Any relevant and applicable 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 | Jakékoliv relevantní a platné 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 |

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. 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 and patients.

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.

2.11 Serious Adverse Event

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 :

- 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. Or any other event as set forth in the Protocol as Serious Adverse Event.

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.

2.12 Site

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. Za účelem vyloučení pochybností tyto právní předpisy, zákoníky a pokyny zahrnují právní předpisy, zákoníky a pokyny související s ochranou a soukromím osobních údajů jednotlivců a pacientů.

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.

Závažná nežádoucí příhoda

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

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

Nebo jakákoli jiná příhoda stanovená v protokolu jako závažná nežádoucí příhoda.

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.

Pracoviště

Any location or locations where in accordance with this Agreement, the Investigator carries out the Study.

Jakékoliv místo či místa, kde Zkoušející provádí Klinické hodnocení v souladu s touto Smlouvou.

2.13 Study

Klinické hodnocení

The clinical study known as a **xxxxx**) to be conducted according to the Protocol.

Klinické hodnocení známé jako **xxxxx** které se provádí dle protokolu.

3 **CONDUCT OF STUDY**

PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

3.1 Compliance

Soulad provádění klinického hodnocení se zadanými podmínkami

3.1.1 The Institution shall ensure that the Study is conducted in strict compliance according to the Protocol, the Regulations, this Agreement, written instructions of ICON/Sponsor 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 statement/announcement. Institution shall be liable for any culpable breach by Study Staff of any of Institution's obligations hereunder (whether or not employees of the Institution).

Zdravotnické zařízení bude klinické hodnocení provádět v přísném souladu s protokolem, právními předpisy, touto smlouvou, písemnými pokyny společnosti ICON/zadavatele a podmínkami souhlasu s provedením klinického hodnocení uděleného NEK a podmínkami souhlasu SÚKL, nebo, pokud souhlas není vyžadován, podmínkami příslušného vyjádření/oznámení. Zdravotnické zařízení bude odpovídat za jakékoli zaviněné porušení svých závazků podle této smlouvy pracovníky klinického hodnocení (bez ohledu na to, zda se jedná o zaměstnance zdravotnického zařízení či nikoli).

3.1.2 Institution represents and warrants that: (i) the execution of this Agreement does not and will not conflict with any provision of any other agreement, understanding, judicial decision or administrative order binding upon it; (ii) it is duly organized and validly existing and has the full corporate power and authority to enter into this Agreement and to carry out the provisions hereof; (iii) it shall comply with all applicable Regulations; (iv) it has the requisite skills, knowledge, experience and human resources to undertake and conduct the Study in accordance with the provisions of this Agreement; (v) participation in the Study and performance of the Agreement shall not constitute a breach of any Agreement between Institution any third party, and is not inconsistent and does not conflict with any other obligations of Institution (vi) Institution shall not perform the Protocol on any persons other than the Qualified Participant that agree to participate in the Study, and under the Investigator's direct supervision.

Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že: (i) uzavření této smlouvy není a nebude v rozporu s jakýmkoli ustanovením jakékoli jiné smlouvy, dohody, soudního rozhodnutí nebo úředního nařízení, které jsou pro něj závazné; (ii) je řádně zřízeno a platně existující a má plnou pravomoc a oprávnění uzavřít tuto smlouvu a plnit její ustanovení; (iii) bude dodržovat všechny platné právní předpisy; (iv) má požadované dovednosti, znalosti, zkušenosti a lidské zdroje pro převzetí klinického hodnocení a jeho provádění v souladu s ustanoveními této smlouvy; (v) účast v klinickém hodnocení a plnění této smlouvy nezakládá porušení žádné dohody mezi zdravotnickým zařízením a jakoukoli třetí stranou a není v rozporu či neslučitelné s jinými závazky zdravotnického zařízení; (vi) zdravotnické zařízení nebude aplikovat protokol na jiné osoby než způsobilé subjekty hodnocení, které souhlasí s účastí v klinickém hodnocení, a to pod přímým dohledem zkoušejícího.

3.1.3 The Institution undertakes to (i) maintain a general oversight at all times during the Study; (ii) document any delegation of authority for the conduct of the Study to appropriately trained individuals; (iii) take

Zdravotnické zařízení se zavazuje (i) po celou dobu klinického hodnocení vždy udržovat celkový dohled; (ii) doložit jakékoli přenesení pravomoci pro provádění klinického hodnocení na řádně zaškolené

| | |
|--|---|
| <p>full responsibility for the handling, storage, dispensing and accountability of the Investigational Product; and (iv) maintain accurate and complete records and reports as further set forth in Section 3.3.2 below.</p> | <p>osoby; (iii) převzít plnou odpovědnost za manipulaci s hodnoceným léčivem, jeho skladování, výdej a dopočitelnost; a (iv) vést přesné a úplné záznamy a zprávy tak, jak je stanoveno ve článku 3.3.2 níže.</p> |
| <p>3.1.4 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>3.2 <u>Serious Adverse Event Reporting</u></p> | <p><u>Hlášení závažné nežádoucí příhody</u></p> |
| <p>3.2.1 The Institution shall ensure that 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.</p> | <p>Zdravotnické zařízení zajistí, že 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.</p> |
| <p>3.2.2 The Institution shall ensure that the Investigator shall also notify ICON, Sponsor and the IEC and/or SÚKL immediately of any Serious Adverse Events during the Study in accordance with the Regulations but no later than twenty-four (24) hours after the event comes to the knowledge of the Institution and/or Study Staff.</p> | <p>Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude rovněž v souladu s právními předpisy vždy okamžitě informovat společnost ICON, zadavatele a NEK a/nebo SÚKL o každé závažné nežádoucí příhodě, k níž došlo v průběhu klinického hodnocení, a to nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin po té, co se o příhodě dozví zdravotnické zařízení a/nebo pracovníci klinického hodnocení.</p> |
| <p>3.3 <u>Clinical Study Site File</u></p> | <p><u>Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti</u></p> |
| <p>3.3.1 Creation of Clinical Study Site File</p> | <p>Vytvoření dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti</p> |
| <p>3.3.1.1 Before commencement of the Study, the Institution shall ensure that 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:</p> | <p>Před zahájením Klinického hodnocení Zdravotnické zařízení zajistí že, 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 společnosti ICON:</p> |
| <p>A) A list of the names, titles and occupations of each member of the IEC; and B) Written IEC/ SÚKL approval of the Protocol; and C) The IEC/ SÚKL approved Informed Consent Form; and D) The current curriculum vitae of the Investigator and all other Site personnel listed performing a Study-related function; and</p> | <p>Seznam jmen, titulů a povolání každého člena NEK a Písemné schválení Protokolu ze strany NEK a SÚKL a Schválený Formulář informovaného souhlasu ze strany NEK a SÚKL a Aktuální životopis zkoušejícího a všech dalších zaměstnanců Pracoviště, kteří vykonávají jakoukoli funkci související s Klinickým hodnocením a</p> |

| | |
|--|---|
| <p>E) The financial disclosure documentation as defined in Section 5.5 below.</p> | <p>Dokumentace týkající se finanční a majetkové nezávislosti, která je definována v článku 5.5 níže.</p> |
| <p>F) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL</p> | <p>Schválení SÚKL nebo ohlášení Klinického hodnocení zasláné na 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>Další dokumenty a informace v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, 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 Institution shall ensure that the Investigator shall in accordance with the terms of this Agreement, prepare and maintain the Clinical Study Site File and update the Clinical Study Site File by including therein, and promptly providing to ICON and Sponsor, the following:</p> <p>A) All necessary clinical study records as required by ICON, Sponsor and the Regulations (“Clinical Study Records”), and 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>H) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No. 378/2007 Coll., as amended.</p> | <p>V průběhu klinického hodnocení zdravotnické zařízení připraví a bude vést dokumentaci týkající se klinického hodnocení prováděného na pracovišti v souladu s podmínkami této smlouvy a bude ji aktualizovat zařazováním následujících dokumentů, které bez prodlení poskytne společnosti ICON a zadavateli:</p> <p>Všechny nezbytné záznamy klinického hodnocení vyžadované společností ICON, zadavatelem a právními předpisy („záznamy klinického hodnocení“) a 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 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> <p>Další dokumenty a informace v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.</p> |
| <p>3.3.2.2 The Institution agrees and shall ensure that the Investigator agrees to permit ICON, the Sponsor and/or any Regulatory Authority or any of their representatives to have on Site access to any information relating to the Study during normal business hours or as otherwise required by Regulations.</p> | <p>Zdravotnické zařízení souhlasí a zajistí, že Zkoušející souhlasí, že umožní společnosti ICON, zadavateli a/nebo jakémukoliv kontrolnímu úřadu nebo jejich zástupcům přístup na Pracoviště ke všem informacím souvisejícím s Klinickým hodnocením během obvyklé pracovní doby nebo jak vyžadují Právní předpisy.</p> |
| <p>3.3.3 <u>Retention/Transfer of Clinical Study Site File</u></p> | <p><u>Uchování/Převedení Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti</u></p> |
| <p>3.3.3.1 The Institution shall ensure that the Investigator shall retain records and documents pertaining to the conduct of the</p> | <p>Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude uchovávat záznamy a dokumenty vztahující se k provádění Klinického</p> |

Study and the distribution of the Investigational Product for a period of two (2) years following the date a marketing application is approved for the Investigational Product for the Study Indication; or, if no application is to be filed or if the application is not approved for the Study Indication, until two (2) years after the investigation is discontinued and the FDA is notified of such discontinuation, unless otherwise required in accordance with any applicable Regulations. Upon the expiration of the retention period, Institution shall notify Sponsor prior to destroying the Clinical Study Records and agrees to permit Sponsor to ensure that the Clinical Study Records are retained for a longer period, if necessary, at Sponsor's reasonable expense in accordance with the requirements of 4.9 of GCP. The Institution agrees 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 35 years from the date the clinical Study is completed. The identification codes of the trial subjects will be preserved by the Institution 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 Institution shall ensure that 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.

hodnocení a distribuci Hodnoceného léčiva po dobu dvou (2) let od data schválení žádosti o registraci hodnoceného léčiva pro indikaci klinického hodnocení; nebo, pokud nebude žádná žádost podána nebo pokud žádost nebude pro indikaci klinického hodnocení schválena, po dobu dvou (2) let po ukončení výzkumu a informování FDA o takovém ukončení, pokud platné právní předpisy nevyžadují jinak. Po vypršení archivačního období bude zdravotnické zařízení předem informovat zadavatele o likvidaci záznamů klinického hodnocení; a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že, pokud je to nutné, umožní zadavateli zajistit archivaci záznamů klinického hodnocení delší dobu, a to na přiměřené náklady zadavatele v souladu s požadavky článku 4.9 Správné klinické praxe. Zdravotnické zařízení se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci o provedení klinického hodnocení i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení až do doby, kdy sponzor nebo ICON oznámí zdravotnickému zařízení, že další uschovávání dokumentace není potřeba, nejméně však po dobu 35 let od data ukončení klinického hodnocení. Identifikační kódy subjektů hodnocení bude Zdravotnické zařízení uchovávat nejméně po dobu 15 let. Pro případ, že prvotní údaje budou dostupné pouze v elektronické podobě, Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející pro účely jejich ověření pořídí 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.

3.3.3.2 Should the Investigator leave his or her practice at the Institution before the completion of the Study, the Institution shall nominate another person in writing to the Sponsor and ICON to be responsible for the conduct of the Study and maintenance of Study records. The Sponsor shall have the right to approve or reject the nominated replacement person.

Jestliže zkoušející ukončí výkon činnosti ve zdravotnickém zařízení před dokončením klinického hodnocení, zdravotnické zařízení určí písemně pro zadavatele a společnost ICON jinou osobu, která bude odpovědná za provedení klinického hodnocení a vedení záznamů klinického hodnocení. Zadavatel bude oprávněn navrhouvanou osobu schválit či zamítnout.

3.4 Study Participants
The Institution shall ensure that:

Subjekty hodnocení
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

Před zařazením způsobilých subjektů do Klinického hodnocení zkoušející zkontroluje se způsobilými subjekty hodnocení všechny

and the Informed Consent Form with the Qualified Participants.

4 RESOURCES AND MATERIALS

4.1 Resources

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 ensure that the Investigator 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 Institution shall ensure that the Investigator shall assume these responsibilities.

4.2 Materials

4.2.1 ICON shall provide or shall ensure that the Sponsor provides to the Institution 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.

5 CERTAIN COVENANTS OF THE PARTIES

5.1 Patient Recruitment

5.1.1 The Institution shall ensure that 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.

5.2 Reports and Case Report Forms

5.2.1 The Institution shall ensure that the Investigator or his/her designee shall prepare and maintain accurately complete records, accounts, notes, reports and data of the Study, including 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 Institution shall ensure that the Investigator is present and shall give these forms and make available any source documents related to the Study, to representatives of Sponsor or

podrobnosti a požadavky Protokolu a Formuláře informovaného souhlasu.

ZDROJE A MATERIÁL

Zdroje

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 zajistí, že zkoušející 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.

Materiál

ICON poskytne nebo zajistí, že Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení požadované množství Hodnoceného léčiva a jakýkoliv další materiál pro Klinické hodnocení (např. Záznamy subjektu hodnocení), jak je uvedeno v Protokolu.

URČITÉ ZÁRUKY SMLUVNÍCH STRAN

Nábor pacientů

Zdravotnické zařízení zajistí, že 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.

Záznamy subjektu hodnocení

Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející nebo jím zmocněná osoba vypracují a budou uchovávat přesně vyplněné kompletní záznamy, účetní výkazy, poznámky, zprávy a údaje klinického hodnocení 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. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející na základě žádosti tyto záznamy bez prodlení předá zástupcům Zadavatele nebo společnosti ICON a zpřístupní jim jakékoliv

ICON at periodic monitoring visits or otherwise promptly upon request. Such ICON monitoring visits and data collection shall be conducted approximately every 8 weeks.

5.2.2 The Institution shall ensure that the Investigator shall fully assist, in a timely manner, ICON's and Sponsor's representatives in resolving any discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms. The Institution shall ensure that the Investigator shall help ICON and Sponsor 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.

5.3 Publication

5.3.1 The parties acknowledge that the Sponsor shall retain ownership of all original Case Report Forms, Study results and Inventions (as defined below) that result from this Study. The Investigator shall have publication or presentation privileges subject to the terms of this section 5.3 and provided that the Institution shall ensure that the Investigator submits such manuscript and/or abstract to the Sponsor for review and comment sixty (60) days prior to submission for publication or sixty (60) days prior to presentation. If in the Sponsor's judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor's development of the Investigational Product, the Institution shall ensure that the Investigator shall consider in good faith modifying the publication or presentation schedules accordingly. The Institution shall ensure that the Investigator further agrees to delete information identified by ICON or the Sponsor as Confidential, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of ICON or the Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by the Sponsor. The Sponsor shall also have the right to publish the Study or to be listed as co-author of the publication or presentation. As this Study is part of multi-centred clinical trial, any publication or presentation based on the results obtained at the Site shall not be made before the first publication by the

zdrojové dokumenty související s Klinickým hodnocením při pravidelných kontrolních návštěvách nebo jinak. Tyto kontrolní návštěvy společnosti ICON a odběr údajů budou uskutečňovány přibližně jednou za 8 týdnů. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude během kontrolních návštěv osobně přítomen.

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

Zveřejnění/Publikace

Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel si ponechá vlastnictví všech původních záznamů subjektu hodnocení, výsledků klinického hodnocení a vynálezů (tak, jak jsou definovány níže), které vyplývají z tohoto klinického hodnocení. Zkoušející však bude mít přednostní práva na zveřejnění či prezentaci těchto záznamů podle podmínek tohoto článku 5.3 za předpokladu, že zadavateli bude předložen k revizi a vyjádření rukopis nebo výtah záznamu, a to (60) dní před předáním ke zveřejnění nebo (60) dní před prezentací. Jestliže by, dle úsudku Zadavatele, zveřejnění nebo prezentace ve výše uvedené lhůtě zabránily Zadavateli ve vývoji Hodnoceného léčiva, Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející v dobré víře zváží úpravu lhůt zveřejnění a prezentace dle potřeby. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude dále souhlasit s výmazem informací, které ICON nebo Zadavatel označí za důvěrné, před tím než rukopis a/nebo výtah ze Záznamu subjektu hodnocení budou předány ke zveřejnění nebo prezentaci, a nebo na žádost společnosti ICON či Zadavatele odloží zveřejnění či prezentaci takového rukopisu a/nebo výtahu za účelem umožnění podávání žádostí o registraci patentu Zadavatelem. Zadavatel bude rovněž oprávněn zveřejnit klinické hodnocení nebo být uveden jako spoluautor publikace či prezentace. Vzhledem k tomu, že toto klinické hodnocení je součástí multicentrického klinického hodnocení, nedojde ke zveřejnění či prezentaci na

Sponsor or any other multi-center publication. If a publication concerns the analyses of sub-sets of data from a multi-centred clinical trial the publication or presentation shall make reference to the relevant multi-centre publication(s). For the avoidance of doubt, nothing in this Agreement shall entitle Institution to disclose or publish Sponsor's Confidential Information.

5.3.2 The Institution shall ensure that the 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. For the avoidance of doubt, it is clarified that Sponsor shall have the right to disclose to the public that Institution has performed the Study, as well as any other information required to be disclosed to the public in accordance with any applicable law or regulation applying to the Sponsor or any of its affiliates.

5.4 Timelines

5.4.1 The Institution shall ensure that 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).

5.5 Financial Disclosure

5.5.1 The Institution shall ensure that the Investigator shall complete and return to ICON or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to Investigator by ICON or the Sponsor. The Institution shall ensure that 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.

5.6 Conflict

5.6.1 The Institution shall ensure that the Investigator shall not during the term of this

základě výsledků získaných na pracovišti dříve, než budou výsledky poprvé zveřejněny zadavatelem nebo než bude zveřejněna jiná multicentrická publikace. Pokud se zveřejnění týká analýz podsouborů údajů z multicentrického klinického hodnocení, bude toto zveřejnění či prezentace odkazovat na příslušné zveřejnění výsledků multicentrického hodnocení. Pro vyloučení pochybností nic v této smlouvě nedává právo zdravotnickému zařízení zveřejnit či publikovat důvěrné informace zadavatele.

Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející nepoužije bez příslušného písemného souhlasu příslušné strany obchodní firmu Zadavatele či společnosti ICON v žádné formě veřejné informace. Pro vyloučení pochybností se objasňuje, že zadavatel bude mít právo veřejnosti sdělit, že zdravotnické zařízení provádí klinické hodnocení a další informace, které je nutné veřejnosti sdělit podle jakéhokoli platného zákona nebo právního předpisu, jenž se vztahuje na zadavatele nebo jeho přidružené subjekty.

Dodržení lhůty

Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející vynaloží maximální úsilí 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).

Potvrzení o finanční a majetkové nezávislosti

Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející včas vyplní a odevzdá společnosti nebo Zadavateli potvrzení nebo certifikát o finanční nebo majetkové nezávislosti (podle toho, který formulář je požadován), jenž Zkoušejícímu poskytla společnost ICON nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení zajistí, že 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.

Konflikt

Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející nebude během trvání této Smlouvy provádět

Agreement conduct any other clinical trial which might reasonably affect the ability of the Investigator to perform their obligations under this Agreement.

6 INVESTIGATOR

6.1 Right to Enter Agreement

6.1.1 The Institution warrants and represents that:

6.1.1.1 that it has the full right and authority to enter this Agreement and to be bound by the provisions of this Agreement applicable to it, under any Regulations, and

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

6.1.1.3 the Investigator is permitted to perform services pursuant to this Agreement, and

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

B) for the duration of the Study, or the duration of this Agreement, whichever is the longer, the Institution shall ensure that 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 execution of this Agreement or conduct of the Study and performance of the activities described in this Agreement.

6.1.1.4 The Institution will ensure that the Investigator agrees to disclose in writing if he/she has participated in a clinical investigation or other research activity which has been terminated by any regulatory or governmental authority, hospital review board or ethics committee. The Sponsor must be informed of such activities, due to the Investigator's negligence or non-compliance with any Regulations or protocol requirements. In such case, the Sponsor should determine this matter and Sponsor's written approval is required.

6.1.1.5 The Institution will ensure that the Investigator is qualified as a suitable expert to perform the required medical procedures that are related to the Study.

6.1.1.6 The Institution shall ensure that the Investigator shall perform activities and meet therewith related obligations as determined by Act No. 378/2007 Coll., on

jakékoliv jiné klinické hodnocení, které by mohlo přiměřeně ovlivnit schopnost Zkoušejícího plnit své povinnosti vyplývající z této Smlouvy.

ZKOUŠEJÍCÍ

Právo uzavřít Smlouvu

Zdravotnické zařízení zaručuje a činí prohlášení, že:

má podle právních předpisů pravomoc a je plně oprávněno uzavřít tuto smlouvu a být vázáno ustanoveními této smlouvy, jež se na ni vztahují, a

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

Zkoušející je oprávněn k výkonu služeb dle této Smlouvy a

Podmínky této Smlouvy se shodují se současnými závazky Zkoušejícího a

Po dobu provádění klinického hodnocení nebo trvání této smlouvy, podle toho, která z nich trvá déle, Zdravotnické zařízení zajistí, že 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 plněním této smlouvy nebo prováděním klinického hodnocení a prováděním činností popsaných v této smlouvě.

Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející souhlasí, že písemně oznámí, zda se účastnil klinického výzkumu nebo jiné výzkumné aktivity, která byla ukončena jakýmkoli regulačním nebo vládním orgánem, hodnotící komisí nemocnice nebo etickou komisí.

Zadavatel musí být o takových aktivitách, jež jsou důsledkem nedbalosti zkoušejícího nebo nedodržení jakýchkoli právních předpisů nebo požadavků protokolu, informován. V takovém případě je nutné, aby zadavatel tuto věc rozhodl, a je potřeba jeho písemný souhlas.

Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející splňuje podmínky jako vhodný odborník pro provedení požadovaných lékařských úkonů, jež souvisejí s klinickým hodnocením.

Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude vykonávat činnosti související s Klinickým hodnocením v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve

Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.

6.2 Unavailability of the Investigator

6.2.1 The Investigator is essential to the Study being conducted under this Agreement. Whereas the Institution shall ensure that the Investigator shall oversee the entire Study, in his or her temporary absence the Institution shall ensure that the Investigator shall designate these responsibilities to a qualified sub-Investigator, who shall be identified in writing. The Institution shall ensure that when the Investigator's absence is anticipated to exceed seven (7) days, ICON and Sponsor shall be notified in writing of the designated sub-Investigator who shall assume the Study responsibilities. ICON /the Sponsor may approve or reject any proposed sub-Investigator. Such approval shall not be unreasonably withheld. 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 and Sponsor in the absence of which ICON and Sponsor shall be entitled to invoke the provisions of Section 11.3.1.6 below.

7 **INVESTIGATIONAL PRODUCT**

7.1 Receipt of the Investigational Product

7.1.1 The Institution shall ensure that 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.

7.2 Administration/Distribution of the Investigational Product

7.2.1 The Institution shall ensure that 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.

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.

Nedostupnost Zkoušejícího

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 spoluzkoušejícího, který bude určen písemně. V případě, kdy se předpokládá, že nepřítomnost zkoušejícího přesáhne sedm (7) dní, budou společnost ICON a zadavatel bezodkladně informováni písemně o navrženém spoluzkoušejícím, který převezme odpovědnost související s klinickým hodnocením. Společnost ICON/zadavatel může schválit nebo odmítnout jakéhokoli navrženého spoluzkoušejícího. Schválení nebude bezdůvodně odepřeno. Zdravotnické zařízení nesmí trvale nahradit další zkoušející nebo učinit zásadní změny ohledně úsilí vyvinutého zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON a zadavatele. V případě, že tento souhlas nebude udělen, budou společnost ICON a zadavatel oprávněni uplatnit ustanovení článku 11.3.1.6 níže.

HODNOCENÉ LÉČIVO

Obdržení Hodnoceného léčiva

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

Podávání/Distribuce Hodnoceného léčiva

Zdravotnické zařízení zajistí, že 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 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 Institution shall ensure that 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.
- Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude Hodnocené léčivo podávat pouze Způsobilým subjektům hodnocení v souladu s Právními předpisy, zvláště 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 Institution shall ensure that 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 under the direct supervision of the Institution.
- Zdravotnické zařízení zajistí, že 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 Zdravotnického zařízení.
- 7.4 Return of the Investigational Product
- Vrácení Hodnoceného léčiva
- 7.4.1 The Institution shall ensure that 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 termination of the Study or at such times as the Sponsor or ICON may direct. Alternatively, Institution or Institution's authorized designee, at ICON/Sponsor's direction, shall destroy all unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, and shall provide written certification of such destruction to Sponsor and ICON.
- Zdravotnické zařízení zajistí, že po 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. Nebo zdravotnické zařízení nebo jím pověřená osoba na pokyn společnosti ICON/zadavatele zničí veškeré nepoužitá hodnocená léčiva i veškerá balení bez ohledu na to, zda obsahují hodnocené léčivo či nikoli, a poskytnou o takovém zničení zadavateli a společnosti ICON písemné potvrzení.
- 8 **ICON MONITORING**
- MONITOROVÁNÍ ZE STRANY SPOLEČNOSTI ICON**
- 8.1 Site Inspections
- Inspekce na Pracovišti
- 8.1.1 The Institution shall ensure that the Investigator shall, on reasonable prior notice, permit authorized personnel of the Sponsor, ICON and any Regulatory Authority to inspect the facilities that 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 zajistí že, Zkoušející na základě přiměřeného předchozího upozornění umožní oprávněným osobám 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 Regulations, 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 does not remedy such inadequacies within a reasonable period of being notified of such inadequacy, then ICON/Sponsor may at its sole discretion, refuse to commence or decide to discontinue the Study, and terminate this Agreement without further obligation to the Institution.
- 8.1.3 The Institution shall notify and shall ensure the Investigator notifies ICON/Sponsor promptly if a Regulatory Authority requests permission to inspect the Institution's research records concerning the Study. On notification of an inspection, the Institution shall notify or shall ensure that the Investigator notifies ICON/Sponsor of the date and time of such inspection and allow ICON to assist in the preparation for such inspection by a Regulatory Authority. Furthermore, if an inspection occurs, the Institution agrees to cooperate and shall ensure that the Investigator cooperates with such inspection and invite ICON and the Sponsor to be present. The Institution agrees to provide and shall ensure that the Investigator provides the Sponsor and ICON 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 receives as a result of or in anticipation of an inspection. The Institution shall notify and shall ensure that the Investigator notifies ICON/Sponsor of any legal action taken on any audit by a Regulatory Authority.
- 8.2 Records
- 8.2.1 The Institution shall ensure that the Investigator shall allow authorized personnel 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:
- 8.2.1.1 Inspect Case Report Forms for completeness and detailed compliance with the Protocol; and
- 8.2.1.2 Review Investigational Product accountability records for completeness and accuracy, and
- Pokud je výše uvedené zařízení dle GCP, právních předpisů, standardních pracovních postupů a standardů zadavatele nebo společnosti ICON označeno za neadekvátní k řádnému provedení klinického hodnocení a zdravotnické zařízení nezřídí nápravu těchto nedostatků v rozumné lhůtě od okamžiku, kdy mu tyto nedostatky byly oznámeny, může ICON/zadavatel dle vlastního uvážení odmítnout zahájení klinického hodnocení nebo rozhodnout o jeho přerušení a ukončit tuto smlouvu bez jakékoliv další povinnosti vůči zdravotnickému zařízení.
- Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat společnost ICON/zadavatele v případě, že kontrolní úřad bude požadovat kontrolu záznamů zdravotnického zařízení týkajících se klinického hodnocení. Po oznámení o kontrole bude zdravotnické zařízení informovat společnost ICON/zadavatele o datu a čase takové kontroly, a umožní společnosti ICON/zadavateli podílet se na přípravách na inspekci kontrolního úřadu. Dále, pokud dojde ke kontrole, zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude při této kontrole spolupracovat a přizve k účasti společnost ICON a zadavatele. Zdravotnické zařízení souhlasí, že poskytne zadavateli a společnosti ICON kopie všech materiálů kontrolního úřadu, včetně, ale nikoli výlučně, korespondence, vyjádření, varování, donucovacích opatření, spisů, předvolání, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení obdrží v důsledku kontroly nebo při jejím očekávání. Zdravotnické zařízení bude informovat společnost ICON/zadavatele o všech žalobách podaných Kontrolním úřadem na základě kontroly.
- Záznamy
- Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející umožní oprávněným osobám 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:
- Zkontrolovat úplnost Záznamů subjektu hodnocení a podrobnou shodu s Protokolem a
- Zkontrolovat úplnost a přesnost dokladů o dopočitatelnosti/evidenci Hodnoceného léčiva a

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.

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 s řádným zohledněním zachování důvěrnosti pacienta.

9 CONFIDENTIALITY

MLČENLIVOST

9.1 Confidential Information

Důvěrné informace

9.1.1 The Institution shall ensure that the Investigator agrees to hold the Protocol, the Clinical Investigator Brochure Investigational Product, Clinical Study Records, laboratory reports, Study data and results and any other data generated during the course of the Study, and any and all information disclosed to it, him or her by the Sponsor or ICON, or generated or developed by it, him or her (including, without limitation, all Investigator's reports), during the course of the Study or regarding the Investigational Product, which information is not already in the public domain or is deemed trade secret information by the Sponsor or ICON (hereinafter collectively called "Confidential Information"), in the strictest confidence, and shall not disclose the same to any third party or use it for any purpose other than the performance, and monitoring, of their obligations under this Agreement without the express prior written permission of the Sponsor or ICON.

Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející souhlasí, že bude dodržovat naprostou mlčenlivost a utajení ohledně protokolu, souboru informací pro zkoušejícího, hodnoceného léčiva, záznamů klinického hodnocení, laboratorních zpráv, údajů klinického hodnocení a výsledků a veškerých dalších údajů vzniklých během klinického hodnocení a všech informací, které se dovědělo/dověděl od zadavatele nebo společnosti ICON, které vytvořilo/vytvořil či vyvinulo/vyvinul (mimo jiné včetně všech zpráv zkoušejícího) v průběhu klinického hodnocení nebo v souvislosti s hodnoceným léčivem, a jež nebyly dosud zveřejněny nebo ze strany zadavatele a společnosti ICON jsou považovány za obchodní tajemství (dále souhrnně jen „důvěrné informace“), přičemž tyto informace bez výslovného předchozího písemného souhlasu zakladatele nebo společnosti ICON nesdělí žádné třetí straně ani je nepoužije pro jiný účel než plnění a monitorování svých závazků podle této smlouvy.

9.2 Agreement Not to Disclose

Dohoda o mlčenlivosti

9.2.1 The Institution shall not and agreed to ensure that the 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 that are made aware of the confidential nature of the Confidential Information and are obligated to use and maintain it in a manner that is sufficient to enable Institution and Investigator to comply with the terms of this Section 9; and shall safeguard the Confidential Information with the degree of care they exercise to protect their own confidential and proprietary information, but no less than a reasonable degree of care.

Zdravotnické zařízení 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, kteří se přímo účastní provádění klinického hodnocení a kteří jsou informováni o důvěrném charakteru důvěrných informací a jsou povinni používat je a zacházet s nimi způsobem, jenž je dostatečný pro to, aby zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu umožnil dodržovat podmínky tohoto článku 9; a zabezpečí důvěrné informace s takovou péčí, kterou používají pro ochranu svých vlastních důvěrných a majetkových informací, avšak ne méně než s přiměřenou péčí.

9.2.2 The Institution agrees and shall ensure that the Investigator agrees to use this information only for fulfilling its/his or her

Zdravotnické zařízení souhlasí, a zajistí, že Zkoušející souhlasí, že bude takové informace užívat pouze za účelem plnění

| | |
|---|---|
| <p>respective obligations under this Agreement. If requested by ICON, the Institution shall and shall ensure that the 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>svých příslušných povinností vyplývajících z této Smlouvy. Pokud o to ICON požádá, při dokončení Klinického hodnocení Zdravotnické zařízení vrátí, a zajistí, že 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 or any Institution employee.</p> | <p>Informace, které byly zveřejněny nebo se staly veřejně dostupnými bez pochybení Zdravotnického zařízení nebo jakéhokoliv zaměstnance Zdravotnického zařízení.</p> |
| <p>9.2.3.2 The Institution knows the information before receipt from ICON, as evidenced by its/his or her written records.</p> | <p>Případy, kdy informace jsou Zdravotnickému zařízení známy před jejich obdržetím od společnosti ICON, jak dokazují písemné záznamy Zdravotnického zařízení.</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 povinností mlčenlivosti vůči Zadavateli.</p> |
| <p>9.2.3.4 Regulations require disclosure to a court of competent jurisdiction or government authority. Provided that a prompt written notice of such requirement shall be provided to ICON and Sponsor to enable ICON/Sponsor to seek a protective court order (or similar protection) to prevent or limit such disclosure and the Institution shall cooperate with the ICON/Sponsor to limit the extent of such disclosure.</p> | <p>Informace, jejichž sdělení soudům příslušné jurisdikce nebo vládním orgánům je vyžadováno právními předpisy, a to za předpokladu, že bude společnost ICON/zadavateli o takovém požadavku poskytnuto okamžité písemné oznámení, které jim umožní požádat o ochranný soudní příkaz (nebo podobnou ochranu), jenž zabrání takovému zveřejnění nebo jej omezí, a zdravotnické zařízení bude se společností ICON/zadavatelem spolupracovat na omezení rozsahu takového sdělení.</p> |
| <p>9.2.3.5 The Sponsor grants explicit prior written permission for disclosure.</p> | <p>Informace, k jejichž sdělení zadavatel udělí předchozí písemný souhlas.</p> |
| <p>9.2.3.6 The results of the Study are disclosed to third parties in accordance with the provisions of Section 5.3 above.</p> | <p>Výsledky Klinického hodnocení, které jsou třetím stranám sděleny v souladu s ustanoveními článku 5.3 výše.</p> |
| <p>9.3 <u>Medical Confidentiality and Data Protection</u></p> | <p><u>Lékařská mlčenlivost a ochrana osobních údajů</u></p> |
| <p>9.3.1 Without prejudice to the generality of Section 9.1 above the Institution shall and shall ensure that the 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</p> | <p>Aniž by byla dotčena obecná platnost článku 9.1 výše, Zdravotnické zařízení bere na vědomí, a zajistí, že 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</p> |

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 shall and shall ensure that the 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.

10 INTELLECTUAL PROPERTY

10.1 Ownership

10.1.1 All right, title and interest in and to information, modification, Study results and 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 or for Investigator, be the property of the Sponsor. For the avoidance of doubt, such intellectual property, including the Inventions shall be considered the Sponsor's Confidential Information.

10.1.2 All documents, Protocol, data, Confidential Information and materials provided to the Institution pursuant to this Agreement or developed during the course of conducting the Study or in connections with the Investigational Product, are and shall remain Sponsor's sole property. Any documents referenced herein shall be returned promptly upon request to ICON/Sponsor.

10.2 Disclosure

10.2.1 The Institution shall and shall ensure that the Investigator shall promptly disclose to ICON and/or the Sponsor, in writing, any Invention.

10.3 Cooperation

10.3.1 The Institution shall and shall ensure that the 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

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 bude, a zajistí, že 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.

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

Vlastnictví

Všechna práva, vlastnický podíl a vlastnické právo k informacím, modifikaci a výsledkům klinického hodnocení a patentovatelným i nepatentovatelným vynálezům, postupům, know-how, obchodnímu tajemství, údajům, zlepšovacím návrhům, patentům a/nebo jinému duševnímu vlastnictví souvisejícímu s hodnoceným léčivem či jinak vyplývající z klinického hodnocení, započatým, vytvořeným či poprvé uplatněným 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. Pro vyloučení pochybností bude takové duševní vlastnictví včetně vynálezů považováno za důvěrné informace zadavatele.

Všechny dokumenty, protokol, údaje, důvěrné informace a materiály poskytnuté zdravotnickému zařízení podle této smlouvy nebo vytvořené během provádění klinického hodnocení či v souvislosti s hodnoceným léčivem jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím zadavatele. Veškeré zde uvedené dokumenty budou bezodkladně na požádání vráceny společnosti ICON/zadavateli.

Sdělení

Zdravotnické zařízení sdělí, a zajistí, že Zkoušející neprodleně písemně sdělí, vytvoření jakéhokoliv Vynálezu společnosti ICON a/nebo Zadavateli.

Součinnost

Zdravotnické zařízení vykoná v průběhu trvání smlouvy i po té veškeré takové kroky, které budou nezbytné za účelem zajištění, že vynálezy budou moci být zadavateli svěřeny

| | | |
|--------|--|---|
| | <p>free of encumbrance in the Sponsor in accordance with Section 10.1.1 above. The Institution shall and shall ensure that the 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, title and interest in and to Inventions in the Sponsor and otherwise to enable the Sponsor fully to protect its intellectual property and any right, title and interest in and to the Inventions.</p> | <p>bez zatížení v souladu s článkem 10.1.1 výše. 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, majetkového podílu a majetkových práv k vynálezům zadavateli či jiným způsobem, aby umožnil/umožnilo zadavateli plně chránit své duševní vlastnictví a veškerá práva, majetkový podíl a majetková práva k vynálezům.</p> |
| 10.3.2 | <p>If by operation of law or for any reason, any intellectual property rights to be owned by Sponsor pursuant to this Section 10 are not automatically deemed proprietary of Sponsor upon their creation, Institution shall assign and grant and shall ensure and cause that all the Study Staff (including the Investigator) shall assign to Sponsor all of their rights, title and interest in and to the Inventions.</p> | <p>Pokud ze zákona nebo z jakéhokoli důvodu nejsou jakákoli práva k duševnímu vlastnictví, která má vlastnit zadavatel podle tohoto článku 10, automaticky po svém vzniku považována za vlastnická práva zadavatele, zdravotnické zařízení postoupí a udělí a zajistí, aby všichni pracovníci klinického hodnocení (včetně zkoušejících) postoupili všechna svá práva, majetkové podíly a majetková práva k vynálezům zadavateli.</p> |
| 10.3.3 | <p>No license grant or assignment is intended by, or shall be inferred from this Agreement, except as specifically set forth herein.</p> | <p>Záměrem této smlouvy není udělení ani postoupení žádné licence, kromě toho, jak je zde konkrétně stanoveno, ani to z ní není možné dovozovat.</p> |
| 10.4 | <p><u>Background Rights</u></p> | <p><u>Další práva</u></p> |
| 10.4.1 | <p>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.</p> | <p>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.</p> |
| 11 | <p>TERM AND TERMINATION</p> | <p>DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A UKONČENÍ SMLOUVY</p> |
| 11.1 | <p><u>Term</u></p> | <p><u>Doba trvání Smlouvy</u></p> |
| 11.1.1 | <p>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.</p> | <p>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.</p> |
| 11.2 | <p><u>Termination by Institution</u></p> | <p><u>Ukončení Zdravotnickým zařízením</u></p> |

- 11.2.1 The Institution may terminate the Study 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.
- Zdravotnické zařízení může Klinickou studii 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.
- 11.2.2 The Institution may terminate the Study by notice in writing with sixty (60) days prior written notification 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 requiring remedy and specifying the breach complained of.
- Zdravotnické zařízení může Klinickou studii ukončit písemnou výpovědí ve lhůtě 60 dní od předchozího písemného oznámení, jestliže se ICON dopustí podstatného porušení této Smlouvy a neprovede nápravu tohoto porušení (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího požadující tuto nápravu a specifikující vytýkané porušení.
- 11.3 Termination by ICON/Sponsor
- Ukončení společností ICON/zadavatelem
- 11.3.1 ICON/the Sponsor may terminate the Study prior to completion by providing written notice to the Institution/Investigator with immediate effect for any of the following reasons:
- Společnost ICON/zadavatel může ukončit klinickou studii před jejím dokončením doručením písemné výpovědi zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu s okamžitou účinností pro kterýkoliv z následujících důvodů:
- 11.3.1.1 Notification by the Sponsor to ICON to terminate the Study.
- Výzva Zadavatele k ukončení Klinického hodnocení adresovaná společnosti ICON.
- 11.3.1.2 Notification by a Regulatory Authority to the Sponsor/ICON to terminate the Study.
- Výzva Kontrolního úřadu k ukončení Klinického hodnocení adresovaná Zadavateli/společnosti ICON.
- 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 shall and shall ensure that the Investigator acknowledges that the Study forms part of a multi-centre clinical trial for which recruitment is competitive and that the Study 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.
- Aniž by byla dotčena obecná platnost práv společnosti ICON dle článku 11.3.1.1 této Smlouvy, Zdravotnické zařízení bere na vědomí a zajistí, že Zkoušející bere na vědomí, že Klinické hodnocení tvoří součást multicentrického Klinického hodnocení, pro kterou je nábor uskutečňován kompetitivně, a že Klinické hodnocení může být tudíž společností ICON ukončeno před náborem takového počtu Způsobilých subjektů hodnocení, který je uveden v Protokolu nebo příloze č. 3 této Smlouvy.
- 11.3.1.4 Determination by the Sponsor and/or ICON that the Investigator, after reasonable opportunity or any investigator suggested in accordance with Section 3.3.3.2, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement.
- Rozhodnutí zadavatele a/nebo společnosti ICON, že zkoušející, přestože mu byla dána dostatečná možnost, nebo jakýkoli jiný zkoušející navržený podle článku 3.3.3.2 není z jakéhokoliv důvodu schopen uspokojivě provést klinické hodnocení tak, jak požaduje protokol a tato smlouva.
- 11.3.1.5 In the event that the Institution 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.
- V případě, že Zdravotnické zařízení 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.

| | | |
|----------|--|--|
| 11.3.1.6 | In the event of a non remediable breach. Under the circumstances set out in Section 6.2.1 above. | V případě nenapravitelného porušení podmínek Smlouvy. Dle okolností stanovených v článku 6.2.1 výše. |
| 11.3.1.7 | In the event that the Institution commits a breach of Sections 15.12 or 15.14 of this Agreement. | V případě, že zdravotnické zařízení poruší články 15.12 nebo 15.14 této smlouvy. |
| 11.4 | <u>Reasons for Termination</u> | <u>Důvody k Ukončení</u> |
| 11.4.1 | In the event that ICON or Sponsor wishes to exercise its right to terminate this Study based on Sections 11.3.1.1 or 11.3.1.2 above, written notice of its/their decision to exercise such right shall be given to the Institution by registered mail, overnight courier, email or fax with immediate effect. | V případě, že si společnost ICON nebo zadavatel přeje ukončit klinické hodnocení na základě článků 11.3.1.1 nebo 11.3.1.2 výše, doručí zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu písemné oznámení o svém rozhodnutí uplatnit tato práva, a to doporučenou poštou, expresní kurýrní službou, e-mailem nebo faxem, s okamžitou účinností. |
| 11.5 | <u>Termination of this Agreement</u> | <u>Ukončení této Smlouvy</u> |
| 11.5.1 | In the event that the Study is terminated then this Agreement shall automatically terminate with immediate effect. | V případě, že dojde k ukončení Klinického hodnocení, pak tato Smlouva bude automaticky ukončena s okamžitou účinností. |
| 11.6 | <u>Obligations of the Institution after Termination</u> | <u>Povinnosti Zdravotnického zařízení po ukončení Klinického hodnocení</u> |
| 11.6.1 | Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution shall ensure that the Investigator shall stop entering potential patients into the Study and shall cease conducting Study procedures, to the extent medically and ethically permissible, on patients already entered into the Study. | Po obdržení výpovědi zkoušející neprodleně ukončí zařazování potenciálních pacientů do klinického hodnocení a ukončí provádění procedur klinického hodnocení u pacientů, kteří se již klinického hodnocení účastní, v rozsahu, jenž je z lékařského a etického hlediska přípustný. |
| 11.6.2 | 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 to mitigate any loss, the Sponsor shall pay all non-refundable third party costs incurred and falling due for payment up to the notice of termination, and also all non-cancellable third party expenditure falling due for payment after the notice of termination which arises from commitments reasonably and necessarily incurred by the Institution 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. | 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 zmírnit jakoukoliv ztrátu, zadavatel uhradí všechny nevratné náklady třetí strany, které vznikly a staly se k ukončení smlouvy výpovědí splatnými a rovněž všechny nezrušitelné výdaje třetí strany, které se stanou splatnými po ukončení této smlouvy výpovědí a které vyplývají ze závazků, jenž 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 |

| | |
|--|--|
| <p>12.1 <u>Representation</u></p> <p>12.1.1 The Institution represents that it has never been and the Institution represents that the Institution's employees (including the Investigator), who will be rendering services to the Sponsor or ICON, have never been:</p> <p>12.1.1.1 debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations nor</p> <p>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.</p> <p>12.1.1.3 disciplined by and/or banned by a Regulatory body from carrying out clinical trials.</p> <p>12.2 <u>Notification of Debarment</u></p> <p>12.2.1 The Institution shall inform and shall ensure that 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>12.3 <u>Not to Employ</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/Sponsor who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.</p> <p>12.4 <u>Certification</u></p> <p>12.4.1 Upon request by Sponsor or ICON, from time to time the Institution shall certify to ICON/Sponsor in writing the Institution's compliance with the foregoing provisions.</p> <p>13 INDEMNIFICATION AND INSURANCE</p> <p>13.1 <u>Sponsor Indemnity</u></p> <p>13.1.1 Sponsor shall hold harmless, indemnify, and defend Institution and Investigator from and against any claim, liability, loss, damage or expense, including, reasonable attorneys' fees, incurred by the Institution arising out of Institution's conduct of the</p> | <p><u>Prohlášení</u></p> <p>Zdravotnické zařízení prohlašuje, že nikdy nebylo a Zdravotnické zařízení prohlašuje, že jeho zaměstnanci (včetně Zkoušejícího), kteří budou poskytovat služby Zadavateli nebo společnosti ICON, nikdy nebyli:</p> <p>vyločen/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 ani</p> <p>mu/jim nehrozilo vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo obvinění z trestného činu, ani nebyli jinak účastní jednání, pro které jednotlivec může být dle Právních předpisů vyloučen.</p> <p>potrestán/i Kontrolním úřadem nebo vyloučení Kontrolním úřadem z provádění klinických hodnocení.</p> <p><u>Oznámení o vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu</u></p> <p>Zdravotnické zařízení bude informovat, a zajistí, že Zkoušející souhlasí, že bude informovat Zadavatele nebo společnost ICON v případě takového vyloučení, obvinění, odsouzení či jejich hrozby.</p> <p><u>Závazek nezaměstnávat</u></p> <p>Během trvání této Smlouvy se Zdravotnické zařízení zavazuje, že nezaměstná či jinak smluvně nezaváže jednotlivce, který bude poskytovat služby společnosti ICON/zadavateli, který byl vyloučen z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzen pro trestný čin, následkem něhož může dojít k vyloučení jednotlivce.</p> <p><u>Potvrzení</u></p> <p>Na žádost Zadavatele nebo společnosti ICON Zdravotnické zařízení čas od času poskytne společnosti ICON/zadavateli písemné potvrzení, že jedná v souladu s předchozími ustanoveními.</p> <p>NÁHRADA ŠKODY A POJIŠTĚNÍ</p> <p><u>Náhrada škody Zadavatelem</u></p> <p>Zadavatel odškodní zdravotnické zařízení a zkoušejícího, a zajistí, aby neutrpěli žádnou škodu a bude je bránit proti jakémukoli nároku, závazku, ztrátě, škodě či výdajům, včetně odůvodněných výdajů na advokátní služby, vzniklým zdravotnickému zařízení v</p> |
|--|--|

Study, provided that such conduct was carried out in good faith and loss has not incurred in whole or in part due to Institution's or Investigator's act of fraud, negligence or willful misconduct or breach of Regulations, and further provided that Sponsor is notified in writing as soon as practicable under the circumstances of any complaint or claim potentially subject to indemnification and has full control of any disposition or settlement of such claim, and Institution and everyone on its behalf has fully cooperated with Sponsor regarding such disposition or settlement; provided however that Sponsor shall not dispose or settle any claim admitting liability on the part of Institution without its prior consent, which consent shall not be unreasonably withheld. Without limiting the generality of the foregoing, Institution's breach of this Agreement or failure to conduct the Study in accordance with the Protocol shall be considered willful misconduct. Sponsor shall assume the defense of any claims for which indemnification is being sought hereunder. Sponsor represents that it carries insurance coverage corresponding to the requirements of legal Regulations and customary in its field of business for the purpose of entering into this Agreement.

- 13.1.2 Sponsor shall reimburse Institution for reasonable and necessary medical expenses incurred by Qualified Participants as a direct result of the treatment of an injury resulting from a specific Study-required procedure administered in accordance with the Protocol, provided that the patient has been treated in accordance with Study Protocol and the respective SOP (PLX-CLI-03), and provided such injury is in no way attributable to (i) the failure of Institution and the Study Staff (including the Investigator) to comply with the Protocol, with any written instructions of Sponsor regarding the conduct of the Study, or with any applicable law or regulations or (ii) the negligence or willful malfeasance of Institution or the Investigator, and the Qualified Participant has given written informed consent to participation in the Study. Medical expenses required for the diagnosis and/or treatment of the normal progression of the research subject's disease or any underlying pre-existing medical condition will not be reimbursed to the Institution as a subject injury.

důsledku provádění klinického hodnocení zdravotnickým zařízením za předpokladu, že klinické hodnocení bylo prováděno v dobré víře a ztráta nevznikla celkově ani částečně podvodným jednáním, nedbalostí, záměrným pochybením nebo porušením právních předpisů zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím a dále za předpokladu, že zadavatel je písemně informován, co nejdříve to bude za daných okolností možné, o jakékoli stížnosti či nároku, na něž se může vztahovat odškodnění, a má plnou kontrolu nad urovnáním či vyrovnáním takového nároku, a zdravotnické zařízení a každý jeho jménem bude plně spolupracoval se zadavatelem ve věci takového urovnání či vyrovnání; avšak za předpokladu, že zadavatel neurovná ani nevyrovná žádný nárok tak, že by připustil odpovědnost na straně zdravotnického zařízení bez jeho předchozího souhlasu, a takový souhlas nebude bezdůvodně odepřen. Aniž by byla omezena platnost výše uvedených ustanovení, porušení této smlouvy nebo neprovedení klinického hodnocení zdravotnickým zařízením v souladu s protokolem bude považováno za záměrné pochybení. Zadavatel převezme obranu před jakýmkoli nároky, u nichž je podle této smlouvy požadováno odškodnění. Zadavatel prohlašuje, že má uzavřené pojištění přiměřené, odpovídající požadavkům Právních předpisů a obvyklé v oboru pro účely uzavření této smlouvy.

Zadavatel uhradí zdravotnickému zařízení přiměřené a nezbytné lékařské výdaje vzniklé způsobilým subjektům hodnocení v přímém důsledku léčby újmy na zdraví vzniklé jako následek konkrétního postupu vyžadovaného klinickým hodnocením v souladu s protokolem a příslušným standardním provozním postupem (PLX-CLI-03) a za předpokladu, že takovou újmu na zdraví nelze nijak přičíst (i) nedodržení protokolu, jakýchkoli písemných pokynů zadavatele týkajících se provádění klinického hodnocení nebo jakéhokoli platného zákona či právního předpisu zdravotnickým zařízením a pracovníky klinického hodnocení (včetně zkoušejícího) nebo (ii) nedbalosti či záměrnému protiprávnímu jednání zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, a za předpokladu že způsobilý subjekt hodnocení poskytl písemný informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení. Lékařské výdaje potřebné pro stanovení diagnózy a/nebo léčbu normální progresse onemocnění subjektu výzkumu a/nebo již existujícího onemocnění nebudou zdravotnickému zařízení uhrazeny jako újma na zdraví subjektu.

- 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.
- 13.2 Insurance
- 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 or Sponsor, the Institution shall produce written evidence of appropriate insurance coverage for its 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.
- 13.2.2 The Parties to the Agreement acknowledge that the Sponsor is responsible for injury to health of the trial subjects caused by the specific nature of the medication. In accordance with relevant Regulations, particularly Act No. 378/2007 Coll., as amended, the Sponsor shall 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 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.
- 13.3 Disclaimer
- 13.3.1 The Institution acknowledges 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,
- Za účelem vyloučení pochybností ICON neposkytne Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu ani žádnému z jejich zaměstnanců nebo zástupců žádnou náhradu škody na svůj účet.
- Pojištění
- Zdravotnické zařízení bude udržovat výši pojištění, která je dostačující z obchodního hlediska a je v souladu s Právními předpisy. Na základě žádosti společnosti ICON nebo zadavatele Zdravotnické zařízení 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.
- Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel odpovídá za škody na zdraví subjektů hodnocení způsobené zvláštní povahou léčiva. V souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, Zadavatel zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického 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, 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.
- Odmítnutí odpovědnosti
- Zdravotnické zařízení 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

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.

13.4 Institution Indemnity

13.4.1 The Institution shall hold harmless, indemnify, and defend Sponsor/ICON and its employees and/or officers and/or representatives from and against any claim, liability, loss, damage or expense, including, without limitation, reasonable attorneys' fees, incurred by Sponsor arising out of Institution's conduct of the Study, provided that such conduct was incurred in whole or in part due to Institution's Study Staff's or Principal Investigator's act of fraud, negligence or willful misconduct (including such parties breach of this Agreement deviations from the Protocol or failure to conduct the Study in accordance with the Protocol) or breach of Applicable Law, and further provided that the Institution is notified in writing as soon as practicable under the circumstances of any complaint or claim and has full control of any disposition or settlement of such claim, and Sponsor and everyone on its behalf has fully cooperated with the Institution regarding such disposition or settlement; provided however that the Institution shall not dispose or settle any claim admitting liability on the part of Sponsor without its prior consent, which consent shall not be unreasonably withheld. The Institution shall assume the defense of any claims for which indemnification is being sought hereunder.

The Institution represents that it carries insurance coverage adequate and customary in its field of business for the purpose of entering into this Agreement.

14 **INSTITUTION COMPENSATION**

14.1 Payments

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 shall ensure that such invoices are sent to ICON within 60 days of the expense being incurred.

14.1.2 A "Satisfactorily Completed Case" shall be one in which a patient is a Qualified

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.

Náhrada škody Zdravotnickým zařízením

Zdravotnické zařízení odškodní zadavatele/ICON a jejich zaměstnance a/nebo vedoucí pracovníky a/nebo zástupce, zajistí, aby neutrpěli žádnou škodu a bude je bránit proti jakémukoli nároku, závazku, ztrátě, škodě či výdajům, mimo jiné včetně odůvodněných výdajů na advokátní služby, vzniklým zadavateli v důsledku provádění klinického hodnocení zdravotnickým zařízením za předpokladu, že taková ztráta vznikla celkově nebo částečně podvodným jednáním pracovníků klinického hodnocení zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího, jejich nedbalostí, záměrným pochybením (včetně porušení této smlouvy, odchylek od protokolu nebo neprovedení klinického hodnocení v souladu s protokolem těmito osobami) nebo porušením platného zákona a dále za předpokladu, že zdravotnické zařízení je písemně informováno, co nejdříve to za daných okolností bude možné, o jakékoli stížnosti či nároku a má plnou kontrolu nad urovnáním či vyrovnáním takového nároku, a zadavatel a každý jeho jménem plně spolupracoval se zdravotnickým zařízením ve věci takového urovnání či vyrovnání; avšak za předpokladu, že zdravotnické zařízení neurovná ani nevyrovná žádný nárok tak, že by připustilo odpovědnost na straně zadavatele bez jeho předchozího souhlasu, a takový souhlas nebude bezdůvodně odepřen. Zdravotnické zařízení převezme obranu před jakýmikoli nároky, u nichž je podle této smlouvy požadováno odškodnění. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má uzavřené pojištění přiměřené a obvyklé v oboru pro účely uzavření této smlouvy.

ODMĚNA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

Platby

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 zajistí, aby takové faktury byly zasílány spol. ICON do 60 dnů ode dne vzniku nákladů.

„Úspěšně dokončený případ“ bude případ, kdy je pacient způsobilým subjektem

| | |
|---|---|
| <p>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 shall be paid a prorated rate for work completed in accordance with Appendix 3.</p> | <p>hodnocení, absolvoval stanovené období klinického hodnocení a byl vyhodnocen v souladu s protokolem. 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.</p> |
| <p>14.1.3 If applicable payments under Section 14.1.1 above will be made within ninety 90 days 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.</p> | <p>V příslušných případech budou platby dle článku 14.1.1 výše uskutečněny ve lhůtě devadesáti (90) dní 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.</p> |
| <p>14.1.4 Payment should be made payable to:</p> <p>XXXXX XXXXX</p> <p>(hereinafter called the "Payee"). The Institution acknowledges and agrees that the Payee is the proper payee under this Agreement. If the Institution wishes to be paid via bank transfer it/he/she must complete the Beneficiary Form attached at Appendix 5 hereto</p> | <p>Odměna bude vyplácena:</p> <p>XXXXX XXXXX</p> <p>(dále jen „PŘÍJEMCE PLATBY“). Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že Příjemce platby je řádným příjemcem platby dle této Smlouvy. Pokud si Zdravotnické zařízení přeje, aby mu platby byly poukazovány bankovním převodem, musí vyplnit formulář Bankovní detaily příjemce, který tvoří Přílohu č. 5 této Smlouvy.</p> |
| <p>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:</p> | <p>V dále uvedených omezených případech bude k veškerým částkám uvedeným v příloze 3 přičtena daň z přidané hodnoty („DPH“) nebo ekvivalentní daň z prodeje:</p> |
| <p>14.1.5.1 where VAT arises and ICON is legally accountable for the same;</p> | <p>tam, kde vzniká DPH , a společnost ICON je za ni ze zákona odpovědná,</p> |
| <p>14.1.5.2 where the Institution has listed its VAT number below; and</p> | <p>tam, kde zdravotnické zařízení uvedlo své DIČ (viz níže),</p> |
| <p>14.1.5.3 and upon receipt of a valid VAT invoice. All other taxes are included in the sums stated in Appendix 3.</p> | <p>a po obdržení platné faktury s uvedenou DPH. Všechny ostatní daně jsou zahrnuty do částek, uvedených v příloze 3.</p> |
| <p>14.1.6 For the avoidance of doubt all charges and/or fees imposed by the Institution's banks shall be for the account of the Institution, ICON or Sponsor will have no obligation to discharge the same or any other similar administrative charges.</p> | <p>Za účelem vyloučení pochybností budou všechny poplatky uložené bankami zdravotnického zařízení/zkoušejícího k tíži zdravotnického zařízení/zkoušejícího a ICON ani zadavatel nebudou mít žádnou povinnost tyto poplatky nebo jiné podobné administrativní poplatky hradit.</p> |
| <p>14.1.7 XXXX</p> | <p>XXXX</p> |

| | | |
|--------|---|---|
| 14.2 | <u>Non-Payment</u> | <u>Neuskutečnění platby</u> |
| 14.2.1 | Unless otherwise agreed in writing ICON/Sponsor 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/Zadavatel 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/Sponsor 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/Zadavatel 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 | <u>Return of Funds Upon Early Termination</u> | <u>Vrácení finančních prostředků v případě předčasného Ukončení</u> |
| 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/Sponsor, 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 skutečné 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 zaplacené, budou společnosti ICON/Zadavateli vráceny ve lhůtě (30) dní od data ukončení Klinického hodnocení. |
| 14.4 | <u>Pass-through Costs</u> | <u>Průběžné náklady</u> |
| 14.4.1 | If applicable, ICON/Sponsor 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 and provided that all such payments were approved in writing in advance by ICON/Sponsor. | V příslušných případech společnost ICON/zadavatel 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, a za předpokladu, že všechny takové platby byly předem písemně schváleny společností ICON/zadavatelem. |
| 14.5 | <u>All costs</u> | <u>Veškeré náklady</u> |
| 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. | 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. |
| 14.6 | <u>Budget Non-Disclosure</u> | <u>Nezveřejnění rozpočtu</u> |
| 14.6.1 | To the extent possible under the Regulations and other applicable law the Institution 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 with any third party may be treated by ICON/Sponsor as an | V rozsahu přípustném dle Právních předpisů a dalších platných zákonů bude Zdravotnické zařízení 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 a jakoukoliv třetí stranou může být společností ICON/Zadavatelem považováno pro účely |

irremediable breach for the purposes of Section 11.3.1.5 above.

článku 11.3.1.5 výše za nenapravitelné porušení.

15 GENERAL PROVISIONS

OBEČNÁ USTANOVENÍ

15.1 Assignment

Postoupení

15.1.1 The Institution may not assign its rights and/or delegate its obligations under this Agreement without the prior written consent of ICON/Sponsor, which consent shall not be unreasonably withheld. ICON shall have the power to assign this Agreement to the Sponsor without the Institution's consent. Sponsor shall have the power to assign this Agreement without the Institution's consent

Zdravotnické zařízení 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.

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

Pokud budou adresována společnosti ICON

XXXXX

XXXXX

15.3.1.2 If to the Institution

Pokud budou adresována Zdravotnickému zařízení

Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A, Ústí nad Labem
401 13, Czech Republic Attention: Ing.
XXXXX

Nazev: Krajská zdravotní, a.s.
Adresa: Sociální péče 3316/12A, Ústí nad
Labem 401 13, Czech Republic
XXXXX

15.3.1.3 If to Sponsor
Plursitem Ltd.,MATAM Park, Building 5,
Haifa 31905, Israel
XXXXX

Pokud budou adresována zadavateli
Plursitem Ltd., MATAM Park, Building 5,
Haifa 31905, Izrael
XXXXX

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.

| | |
|--|--|
| <p>15.5 <u>Relationship of Parties</u></p> <p>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 is an independent contractor of ICON and Sponsor, and neither party has the authority to bind the other, nor the other's representatives, in any way.</p> <p>15.6 <u>Governing</u></p> <p>15.6.1 This Agreement, and all disputes and/or claims arising under this Agreement, shall be interpreted and governed by the laws of the Czech Republic.</p> <p>15.7 <u>Entire Agreement</u></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. None of the terms of this Agreement may be amended or modified except in writing signed by the parties hereto.</p> <p>15.8 <u>Counterparts</u></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 and once it is published in the Contract Register.</p> <p>15.8.2 This Agreement will be executed in two (2) number of 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>15.9 <u>Survival</u></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, return of Investigational Product, 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</p> | <p><u>Vztah smluvních stran</u></p> <p>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 je nezávislý smluvní partner společnosti ICON a zadavatele a ani jedna ze stran není v žádném případě oprávněna zavazovat druhou stranu ani její zástupce.</p> <p><u>Rozhodné právo</u></p> <p>Tato smlouva a všechny spory a nároky z ní vyplývající budou vykládány a řízeny zákony České republiky.</p> <p><u>Úplnost Smlouvy</u></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 společnostmi ICON a Zdravotnickým zařízením. Podmínky této Smlouvy mohou být doplňovány a měněny pouze písemnou formou s podpisy smluvních stran.</p> <p><u>Počet vyhotovení</u></p> <p>Tato Smlouva se stane právně závaznou, jakmile bude jedno nebo více vyhotovení této Smlouvy, jednotlivě či hromadně, podepsáno všemi smluvními stranami a bude zveřejněna v registru smluv.</p> <p>Tato Smlouva bude vyhotovena v počtu dvou (2) 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><u>Trvání</u></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, vrácením hodnoceného léčiva, 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</p> |
|--|--|

the full observation and performance of this Agreement shall survive any termination of this Agreement.

komplexního dodržování a plnění této Smlouvy, budou trvat i po ukončení Smlouvy.

15.10 Venue of legal Proceedings

Smírčí řízení

The parties agree to the exclusive jurisdiction of the competent courts of general jurisdiction in the Czech Republic.

Strany souhlasí s výlučnou jurisdikcí příslušných obecných soudů České republiky.

15.11 Language.

Jazyk

15.11.1 The Agreement has been executed in English and Czech and in the event of any discrepancy between the texts the English shall prevail as to meaning.

Originální anglická verze Smlouvy byla přeložena do českého jazyka. V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.

15.12 Anti-Bribery

protikorupční

15.12.1 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.

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.

15.12.2 In performing the Study and or services under this Agreement, the non-ICON and Sponsor 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 and Sponsor contracting party/parties shall notify ICON and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this Section.

Smluvní strany mimo společnost ICON a zadavatele (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.

15.12.3 For the purpose of ensuring compliance with applicable Anti-Bribery laws and regulations, non-ICON and Sponsor contracting party/parties agree(s) that ICON shall have the right to conduct an investigation or audit of the non-ICON and Sponsor contracting party/parties during the term of this Agreement to monitor

Smluvní strany mimo společnost ICON a zadavatele v zájmu zajištění dodržování platných protikorupčních zákonů a předpisů uznávají, že společnost ICON a zadavatel jsou po celou dobu platnosti této smlouvy oprávněni provádět šetření či audit těchto ostatních smluvních stran, a kontrolovat tak dodržování podmínek stanovených v tomto

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 and Sponsor.

článku. Ostatní smluvní strany budou v průběhu šetření či auditu, jejichž načasování je zcela v kompetenci společnosti ICON a zadavatele, plně spolupracovat.

15.13 Transparency

Transparentnost

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, Sponsor and ICON reserve the right to attribute all compensation paid under this Agreement to each person that provides services under this Agreement.

Společnost ICON a zadavatel mohou za jakýmkoli zákonným účelem a dle svého vlastního uvážení zveřejnit podmínky této smlouvy, mimo jiné včetně celkové odměny (včetně poplatků a výdajů), splatné nebo zaplacené podle této smlouvy. Zadavatel a společnost ICON si při takovém zveřejnění vyhrazují právo připsat veškeré odměny zaplacené podle této smlouvy každé osobě, která poskytuje služby podle této smlouvy.

15.14 Registration of the Agreement

Registrace smlouvy

The parties agree that if required by applicable laws, this Agreement (and any subsequent amendments thereto) will be registered by the Institution pursuant to the Act no. 340/2015 Coll (the "Act"). The parties acknowledge that the Budget and Payment Schedule set out at Appendix 2, the Protocol and any other exhibits to this Agreement as well as any other documents provided to Institution by Sponsor/ICON under Section 9 are deemed business secret in accordance with the Act and Institution shall ensure that such information will not be published in the contract register. Prior to registration, Sponsor/ICON shall also have the opportunity to identify any and all provisions of the Agreement and appendices which are deemed as sensitive information and therefore a trade secret under applicable laws. The Institution shall post a redacted version of the Agreement in the contracts register in accordance with the Act and in accordance with any redaction required by Sponsor/ICON within [5] business days from the date of the last signature and shall immediately notify ICON after registration. If ICON does not receive confirmation about release of the redacted Agreement within [5] business days from the date of the last signature, ICON in consultation with Sponsor, is entitled to make necessary steps to post the redacted Agreement

Smluvní strany souhlasí s tím, že v případě, že tak vyžadují platné zákony, bude tato smlouva (a jakékoli další dodatky) zaregistrována zdravotnickým zařízením podle zákona č. 340/2015 Sb. (dále jen „zákon“). Smluvní strany potvrzují, že rozpočet a harmonogram plateb stanovený v příloze 2, protokol a jakékoli další přílohy k této smlouvě a jakékoli další dokumenty poskytnuté zdravotnickému zařízení zadavatelem/společností ICON podle článku 9 jsou považovány za obchodní tajemství v souladu se zákonem, a zdravotnické zařízení zajistí, že takové informace nebudou zveřejněny v rejstříku smluv. Před registrací bude mít zadavatel/společnost ICON též příležitost identifikovat veškerá ustanovení smlouvy a dodatků, jež jsou podle příslušných zákonů považována za informace citlivého charakteru, a proto za obchodní tajemství. Zdravotnické zařízení vloží upravenou verzi této smlouvy do rejstříku smluv v souladu se zákonem a v souladu s jakýmkoli úpravami vyžadovanými zadavatelem/společností ICON do [5] pracovních dní ode dne posledního podpisu, a po provedení registrace bude bezodkladně informovat společnost ICON. Pokud společnost ICON neobdrží potvrzení o zveřejnění upravené smlouvy do [5] pracovních dní ode dne posledního podpisu, má právo učinit po poradě se zadavatelem nezbytné kroky ke zveřejnění upravené smlouvy.

Any breach of any obligation under this Section 15.14 by the Institution shall entitle ICON to terminate this Agreement in

Jakékoli porušení jakéhokoli závazku podle tohoto článku 15.14 zdravotnickým

accordance with the provisions of Section 11.3.1.7

The Parties declare that in relation to the Act no. 340/2015 Coll. the estimated monetary value of this Agreement is CZK 280 000.

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.

zařízením dává společnosti ICON právo ukončit tuto smlouvu v souladu ustanoveními článku 11.3.1.7.

Strany prohlašují, že v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. je odhadovaná peněžní hodnota této smlouvy 280 000 Kč.

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

Date/Datum : _____

Name/Jméno: **xxxxx**

Signature/Podpis: _____

INSTITUTION/ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:

Date/Datum : _____

Name/Jméno: Ing. Petr Fiala

Signature/Podpis: _____

SPONSOR/ZADAVATEL

Date/Datum : _____

Name/Jméno:

Signature/Podpis: _____

APPENDIX 1
THE PROTOCOL

The current version of the Protocol is available at disposition with the Investigator.

PŘÍLOHA Č. 1
PROTOKOL

Aktuální verze Protokolu je k dispozici u zkoušejícího.

APPENDIX 2
TIMELINES

PŘÍLOHA Č. 2
STANOVENÍ LHŮT

XXXXX

APPENDIX 3
FEES / COSTS

PŘÍLOHA Č. 3
ODMĚNY / NÁKLADY

XXXXX

APPENDIX 4
INDEMNITIES/INSURANCE

PŘÍLOHA Č. 4
NÁHRADA ŠKOD/POJIŠTĚNÍ

XXXXX

APPENDIX 5
BENEFICIARY TEMPLATE

PŘÍLOHA Č. 5
BANKOVNÍ DETAILY PŘÍJEMCE

XXXXX

APPENDIX 6
EQUIPMENT AND MATERIALS

PŘÍLOHA Č. 6
VYBAVENÍ A MATERIÁLY

XXXXX