

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

The Clinical Trial Agreement (together with all Exhibits and Appendices thereto, the "Agreement") is made by and between:

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, having a place of business at Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic, Identification number: 000 64 173, Tax Identification Number: CZ 000 64 173, represented by doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA, Director, reference symbol: KH 33/2017, internal cost center no. 43034 (the "Institution" or the "Site"), and

Quintiles Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Radlická 714/113a, 158 Prague 5 - Jinonice, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ 247 68 651, represented by Alasdair MacDonald, Director ("Quintiles"), and

Samsung Bioepis Co., Ltd., having a place of business at 107, Cheomdan-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea, represented by Quintiles Czech Republic, s.r.o. ("Sponsor").

Each a "Party" and together the "Parties".

Protocol Number:	SB11-G31-AMD
Protocol Title:	<i>A Phase III Randomized, Double-masked, Parallel Group, Multicentre Study to Compare the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Immunogenicity between SB11 (proposed ranibizumab biosimilar) and Lucentis® in Subjects with Neovascular Age-Related Macular Degeneration</i>
Protocol Date:	1 September 2017
Sponsor:	Samsung Bioepis Co., Ltd.

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Smlouvu o klinickém hodnocení (společně se všemi Přílohami a Dodatky, dále jen „Smlouva“) uzavírají:

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, IČO: 000 64 173, DIČ: CZ 000 64 173, zastoupená doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D., MHA, ředitelem, číslo jednací: KH 33/2017, interní nákladové středisko: 43034 („Zdravotnické zařízení“ nebo „Centrum klinického hodnocení“), a

Quintiles Czech Republic, s.r.o., se sídlem Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5 - Jinonice, Česká republika, IČO: 247 68 651, DIČ: CZ 247 68 651, zastoupená Alasdaiem MacDonalodem, jednatelem („Quintiles“), a

Samsung Bioepis Co., Ltd., se sídlem 107, Cheomdan-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Korejská republika, zastoupený Quintiles Czech Republic, s.r.o. (dále jen „Zadavatel“).

Každá samostatně jako „Strana“ a společně jako „Strany“.

Číslo protokolu:	SB11-G31-AMD
Název protokolu:	<i>Randomizované, dvojité maskované, multicentrické klinické hodnocení fáze III s paralelními skupinami porovnávající účinnost, bezpečnost, farmakokinetiku a imunogenicitu přípravků SB11 (navrhovaná biologická obdoba ranibizumabu) a Lucentis® u pacientů s věkem podmíněnou neovaskulární makulární degenerací</i>
Datum protokolu:	1. září 2017
Zadavatel:	Samsung Bioepis Co., Ltd.

Country where Institution is Conducting Study:	Czech Republic	Stát, ve kterém Zdravotnické zařízení provádí Studii:	Česká republika
Location where the study will be conducted:	Oftalmologická klinika, which is a division/part of the Institution	Místo, kde bude Studie prováděna:	Oftalmologická klinika, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení
Key Enrolment Date:	70 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.8 "Key Enrolment Date" below)	Klíčové datum zařazení:	70 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Centrum klinického hodnocení povinno zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.8 „Klíčové datum zařazení“)
ECMT / EC / RA:	ECMT: Etická komise Fakultní nemocnice Ostrava 17. listopadu 1790/5 70852 Ostrava-Poruba Czech Republic EC: Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Czech Republic RA: Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48 100 34 Praha 10 Czech Republic	MEK / EK / SÚKL:	MEK: Etická komise Fakultní nemocnice Ostrava 17. listopadu 1790/5 70852 Ostrava-Poruba Česká republika EK: Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Česká republika SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48 100 34 Praha 10 Česká republika
(the "Investigator")		(„Zkoušející“):	
The following additional definitions shall apply to this Agreement: <u>Protocol</u>: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below) and approved by Regulatory Authority.		Na tuto Smlouvu se vztahují tyto doplňující definice: <u>Protokol</u>: klinický protokol, na který je odkázáno výše a který může čas od času podléhat změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice) a schváleným Kontrolními úřady.	

<u>Applicable Law:</u> all international, federal, state and local laws, regulations, rules, guidelines, and other requirements of any Regulatory Authorities or Government Officials, and industry guidelines or code of conduct applicable to operation of a Party's business or performance of a Party's obligations under this Agreement, including, but not limited to: (i) the provisions of the applicable World Medical Association's ("WMA") Declaration of Helsinki (as amended by the 64th WMA General Assembly in October 2013), (ii) the EU Directive 2001/20/EC (or its successor) relating to clinical trials of medicinal products for human use, as amended, guidance published by the European Commission pursuant to such Directive, the Federal Food Drug and Cosmetics Act, as amended, the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) as applicable, rules and regulations regarding the federal anti-kickback statute, etc. (iii) the Good Clinical Practices, (iv) Directive 95/46/EC (or its successor regulation), and/or any other applicable legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation in respect of protection of personal data; and/or (v) any other applicable national, federal, state, and local laws, rules, regulations and guidelines. <u>Case Report Form</u> or <u>CRF:</u> case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject. <u>Claim:</u> any and all actual losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages instituted by third parties, including reasonable attorney's fees. <u>Confidential Information:</u> confidential and proprietary information of Sponsor, which includes, but are not limited to, (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Site Staff, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property and Intellectual Property of Sponsor, the Protocol, Invention, and Work Product; (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from Regulatory Authorities, information	<u>Příslušné právní předpisy:</u> všechny mezinárodní, federální, národní a místní zákony, pravidla a nařízení a další požadavky veškerých Kontrolních úřadů nebo Zástupců veřejné moci a oborové metodiky nebo kodexy chování platné pro obchodní činnost Strany nebo pro plnění povinností Strany vyplývajících z této Smlouvy, například: (i) příslušná ustanovení Helsinské deklarace Světové lékařské asociace („WMA“) (v platném znění ze 64. Valného shromáždění WMA v říjnu 2013), (ii) Směrnice EU 2001/20/ES (nebo následný dokument) o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků v platném znění, veškeré pokyny vydané Evropskou komisí na základě této Směrnice, Federální zákon o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích v platném znění, v příslušných případech Zákon o odpovědnosti za přenos údajů o zdravotním pojištění (HIPAA), pravidla a předpisy týkající se dodržování zákona proti úplatkům, atd., (iii) Správná klinická praxe, (iv) Směrnice 95/46/ES (následný předpis) a/nebo veškeré další platné zákony vydané v rámci stejné nebo rovnocenné/obdobné národní legislativy, které se týkají ochrany osobních údajů; a/nebo (v) veškeré další platné národní, federální, státní a místní zákony a nařízení. <u>Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení</u> neboli <u>CRF:</u> formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Centrem klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie. <u>Nárok:</u> veškeré skutečné ztráty, náklady, výdaje, závazky, nároky, žaloby a náhrady škody uplatňované třetími stranami včetně nákladů a výdajů na právní zastoupení v přiměřené výši. <u>Důvěrné informace:</u> informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, které zahrnují zejména (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Místa provádění klinického hodnocení poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu a technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví Zadavatele, Protokol, Vynálezy a Výsledky práce; (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči
--	--

relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions and (iii) the terms of this Agreement and any exhibits and attachments attached thereto, in whatever form embodied.

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound identified in the Protocol.

Work Product: any (tangible or intangible) output of the Study such as data, knowledge or information — whatever its form or nature, whether it can be protected or not — that is generated in the Study.

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

Study Staff or Site Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator and/or the Institution.

Intellectual Property: any and all now known or hereafter existing: (i) rights associated with works of authorship, including exclusive exploitation rights, copyrights, moral rights, and mask works; (ii) trademark and trade name rights and similar rights; (iii) trade secret rights; (iv) patents and industrial property rights; (v) other proprietary rights of every kind and nature, whether arising by operation of law, by contract or license, or otherwise; and (vi) all registrations, applications, renewals, extensions, combinations, divisions, or reissues of the foregoing, in each case in any jurisdiction throughout the world.

Invention: inventions (whether or not patentable), discoveries, processes, improvements, derivatives, know-how, technologies, and works of authorship conceived, created, reduced to practice, or made by Site or Site Staff (a) in connection with the Study, (b) based on any Confidential Information, (c) embodied in any Work Product, or (d) relating to the Investigational Product.

Investigational Product: the compound/comparator identified in the Protocol that is being tested in the Study.

kontrolním úřadům a od nich, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a ke Studijním datům a Vynálezům a (iii) podmínky této Smlouvy a veškeré její dodatky a přílohy začleněné v jakékoli formě.

Klinické hodnocení: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem za účelem získání a shromáždění informací o složce popsané v Protokolu.

Výsledky práce: veškeré (hmotné i nehmotné) výsledky Studie, například údaje, poznatky či informace — bez ohledu na jejich formu či povahu a na to, zda je lze chránit či nikoli — které v rámci Studie vzniknou.

Subjekt Studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice), nebo jako kontrolní subjekt.

Pracovníci Studie nebo Pracovníci Centra klinického hodnocení: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení.

Duševní vlastnictví: veškerá již známá nebo v budoucnu existující: (i) práva spojená s autorskými díly včetně výhradních užívacích práv, autorských práv, osobnostních práv a práv na použití návrhu; (ii) práva na obchodní značky a obchodní názvy a podobná práva; (iii) práva k obchodním tajemstvím; (iv) práva na patenty a průmyslové vlastnictví; (v) další vlastnická práva jakéhokoli druhu a povahy, ať už vyplývají ze zákona, ze smlouvy nebo licence či odjinud; a (vi) veškeré registrace, aplikace, obnovení, prodloužení, kombinace, rozdělení nebo opětovné publikace výše uvedeného v jakékoli jurisdikci po celém světě.

Vynálezy: patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, objevy, postupy, zlepšovací návrhy, deriváty, know-how, technologie a autorská díla, jež byly vyvinuty, vytvořeny, poprvé uvedeny do praxe nebo zhotoveny Centrem provádění klinického hodnocení nebo jeho pracovníky (a) v souvislosti se Studií, (b) na základě jakýchkoli Důvěrných informací, (c) jako součást jakýchkoli Výsledků práce nebo (d) ve vztahu k Hodnocenému přípravku.

Hodnocený přípravek: látka/srovnávací přípravek definovaná v Protokolu, která je předmětem hodnocení ve Studii.

<u>Effective Date</u>: the date of publication in the Register of Agreements as specified below. <u>Enrolment</u>: shall mean participation in the Study by Study Subject who has been screened and verified to meet all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set out in the Protocol <u>Good Clinical Practices</u> or <u>GCPs</u>: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time. <u>Regulatory Authority</u>: any governmental agency, administrative agency or professional body having authority under applicable law to regulate, and/or apply Applicable Laws 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 U.S. Food and Drugs Administration (FDA) (when applicable), and the local authorities in the territory (territories) where the Study is conducted. <u>Site</u>: Institution. <u>Sponsor</u>: the sponsor of the Study — Samsung Bioepis Co., Ltd., a company incorporated in Republic of Korea, having a place of business at 107, Cheomdan-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987. <u>Medical Records</u>: the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images. <u>Pre-existing Intellectual Property</u>: any Intellectual Property, whether or not it is relevant to the Services, owned or controlled by the Site or Sponsor, and conceived, developed or reduced to practice prior to the performance of the Services or independently from the Services performed under this	<u>Datum účinnosti</u>: datum zveřejnění smlouvy v registru smluv ve smyslu níže uvedeném. <u>Zařazení</u>: znamená účast Subjektu Studie ve Studii, kdy Subjekt absolvoval vstupní vyšetření, a bylo potvrzeno, že splňuje všechna zařazovací kritéria a naopak nesplňuje žádná vylučující kritéria stanovená Protokolem. <u>Správná klinická praxe</u> neboli <u>GCP</u>: mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH): Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi ve znění, jež je průběžně novelizováno, a zásady vymezené Helsinskou deklarací revidované v průběhu času. <u>Kontrolní úřad</u>: jakýkoli vládní, správní nebo profesní orgán, který má dle příslušných právních předpisů oprávnění regulovat a/nebo uplatňovat Příslušné 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, například Evropská léková agentura (dále jen „EMA“), americký Úřad pro kontrolu potravin a léků (FDA) (v příslušných případech) a místní úřady na území (územích), kde se Studie provádí. <u>Centrum klinického hodnocení</u>: Zdravotnické zařízení. <u>Zadavatel</u>: zadavatel Studie — Samsung Bioepis Co., Ltd., společnost registrovaná v Korejské republice se sídlem na adrese 107, Cheomdan-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987. <u>Zdravotní záznamy</u>: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu Studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o radiodiagnostických vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy. <u>Existující duševní vlastnictví</u>: veškeré Duševní vlastnictví bez ohledu na to, zda souvisí se Službami či nikoli, vlastněné nebo ovládané Centrem klinického hodnocení nebo Zadavatelem, které vzniklo, bylo vyvinuto nebo uvedeno do praxe před prováděním Služeb nebo nezávisle na Službách prováděných na základě této Smlouvy
--	--

Agreement (or if work in relation to the Study commenced prior to the date of this Agreement, owned or licensed prior to such commencement).

Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to Government Officials (e.g., close family members).

Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a

(nebo, pokud byla práce týkající se Studie zahájena před datem uzavření této Smlouvy, vlastněné nebo licencované před jejím zahájením).

Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, které jsou odlišné od Zdravotních záznamů a jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na Studii či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., formuláře CRF, datové přehledy, průběžné zprávy a závěrečná zpráva), a u nichž se požaduje, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce státního/správního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví pracující pro jakoukoli nemocnici či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu, které vlastní nebo provozuje státní/správní úřad, ministerstvo či ústav.

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu, a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupi majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např. poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhody vůči třetím osobám vztahující se k Zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

Duální funkce: způsobilost působit v pozici Zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní

party to this Agreement. RECITALS: WHEREAS, Quintiles is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between Quintiles and Sponsor, where Quintiles' services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites; and WHEREAS, the Site is willing to conduct the Study and Quintiles requests the Site to undertake such Study. NOW THEREFORE, the following is agreed: 1. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u> 1.1. <u>Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices</u> Institution agrees that Investigator and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, Sponsor's/Quintiles' instructions any and all Applicable Laws, including in particular, but without limitation, GCPs, <u>Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("Act on Pharmaceuticals")</u> and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing. Institution and Study Staff acknowledge that Quintiles and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation 1.2. <u>Informed Consent Form.</u> Institution agrees that Investigator shall use an informed consent form that has	stranou této Smlouvy. ÚVODNÍ USTANOVENÍ: VZHLEDEM K TOMU, že Quintiles poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Quintiles a Zadavatelem, kde Služby Quintiles zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry; a VZHLEDEM K TOMU, že Centrum klinického hodnocení hodlá provést Studii a Quintiles po Centru klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie. BYLO S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ dohodnuto: 1. <u>PROVÁDĚNÍ STUDIE</u> 1.1. <u>Soulad s právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí</u> Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zkoušející a Pracovníci Studie provedou ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, s pokyny Zadavatele/Quintiles a s veškerými příslušnými právními předpisy, zejména GCP, <u>zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů („Zákon o léčivech“)</u>, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“), nebo jakýmkoli následně pozměňujícími či podstatně nahrazujícími právními předpisy ve vztahu ke shora uvedeným právním normám. Zdravotnické zařízení a Pracovníci Studie tímto berou na vědomí, že Quintiles a Zadavatel a jejich příslušné pobočky se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 („Protikorupční zákon“); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („FCPA“) a (iii) jakékoli další protikorupční právní předpisy. 1.2. <u>Formulář informovaného souhlasu.</u> Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zkoušející bude
--	---

been approved by Sponsor and is in accordance with Applicable Laws and the requirements of the Ethics Committee for Multicentric Trials ("ECMT") and Local Ethics Committees ("LEC"), jointly Ethics Committees ("EC") that is responsible for reviewing the Study. Site/Investigator shall obtain the written informed consent of each Study Subject, prior to commencement of the Study, in accordance with Applicable Law. 1.3. Medical Records and Study Data. 1.3.1. Collection, Storage and Destruction: Institution through the Investigator shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data. Institution and Investigator shall: (i) Institution and Investigator shall maintain and store Medical Records and Study Data. Institution shall store them in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Laws, for at least fifteen (15) years after the completion of the Study, unless a longer period is required per Applicable Laws, and in the manner specified by Applicable Laws, including current GCP guidelines and Sponsor's requirements; (ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or Quintiles, Investigator will submit Study Data using the	používat formulář informovaného souhlasu ve znění schváleném Zadavatelem, který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení („MEK“) a Místních etických komisí („LEK“), společně dále jen Etických komisí („EK“), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. V souladu s příslušnými právními předpisy získá Centrum klinického hodnocení/Zkoušející od každého Subjektu Studie písemný informovaný souhlas ještě před zahájením Studie. 1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje. 1.3.1. Shromažďování, uložení a likvidace: Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející: (i) budou vést Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje. Zdravotnické zařízení je bude skladovat bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou konkrétnímu typu dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy po dobu nejméně patnácti (15) let od dokončení Studie, pokud příslušné právní předpisy nevyžadují delší dobu, způsobem stanoveným příslušnými právními předpisy včetně současných pravidel GCP a požadavků Zadavatele; (ii) bude chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či Quintiles, Zkoušející předloží Studijní data a údaje za použití elektronického
--	--

electronic system provided by Sponsor or Quintiles or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Institution and Investigator shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Investigator shall ensure the prompt submission of CRFs; (iii) take measures to prevent accidental or premature loss, destruction or damage of these documents for as long as required by Applicable Laws. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written approval by the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 15 years after completing the Study, or for so long as required by the Applicable Law, whichever is longer. (iv) any destruction of Study Data or Medical Records must be performed in accordance with the Applicable Laws.	systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo Quintiles nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude jemu přidělená přístupová hesla zachovávat v důvěrném režimu. Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Zkoušející zajistí neprodlené předkládání formulářů CRF; (iii) přijme opatření za účelem zabránění náhodné či předčasné ztrátě nebo zničení či poškození těchto dokumentů po dobu vyžadovanou příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nezničí ani nepovolí zničit jakékoli Zdravotní záznamy či Studijní data a údaje bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Zdravotnické zařízení bude uchovávat všechny lékařské záznamy a Údaje ze Studie a rovněž veškerou dokumentaci související se Subjekty Studie po dobu 15 let po dokončení Studie nebo delší dobu vyžadovanou příslušnými právními předpisy, podle toho, co trvá déle; (iv) likvidace Studijních dat a údajů nebo Zdravotních záznamů musí být vždy prováděna v souladu s Příslušnými právními předpisy;
---	---

(v) the media used to archive the content of the Study Data shall be such that the content remains complete and legible, and any alteration to the content of the Study Data shall be traceable; and (vi) ensure that Site's system is searchable and stored with a structured classification scheme that Site will explain to the Sponsor and CRO, and auditable, such that the system provides an audit trail tracking permitted changes to the source data with dates and a mean of identifying the person who performed the action. In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with Applicable Laws but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data. The Sponsor and Quintiles must be informed in writing of (a) any change of address or relocation of the Study Data and Medical Records or (b) change in Site Staff responsible for maintaining the Study Data and Medical Records during the period prescribed by the Applicable Law. 1.3.2. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. Sponsor shall retain all ownership of Study Data. The Institution will, on behalf of itself and its personnel, assign to Sponsor all of the rights, title and interest, including Intellectual Property rights, to all Confidential Information and any other Study Data. 1.3.3. Access, Use, Monitoring	(v) prostředky používané k archivaci obsahu Studijních dat musejí být takové, aby tento obsah zůstal úplný a čitelný, a veškeré změny obsahu Studijních dat musejí být dohledatelné; a (vi) zajistí, aby bylo možné provádět v systému Centra klinického hodnocení vyhledávání a aby systém měl strukturované schéma klasifikace, jež Centrum klinického hodnocení vysvětlí Zadavateli a CRO, a aby v něm bylo možné provádět kontroly, tj. aby systém umožňoval sledování změn zdrojových dat na základě auditní stopy s daty a identifikací osoby, která úkon provedla. V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího bude odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezproští povinností, jež mu z této Smlouvy plynou ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. Zadavatel a Quintiles musejí být písemně informováni o (a) jakékoli změně adresy nebo o přemístění Studijních dat a Zdravotních záznamů nebo (b) o změně Pracovníků Centra klinického hodnocení odpovědných za udržování Studijních dat a Zdravotních záznamů během doby předepsané příslušnými právními předpisy. 1.3.2. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zadavatel si ponechá veškeré vlastnictví Studijních dat. Zdravotnické zařízení postoupí svým jménem a jménem svých pracovníků Zadavateli všechna práva, vlastnická práva a podíly včetně práv Duševního vlastnictví ke všem Důvěrným informacím a veškerým dalším Studijním datům a údajům. 1.3.3. Přístup, použití, monitoring a
--	---

<u>and Inspection.</u> Institution shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to Quintiles and Sponsor for Sponsor's use. Institution shall afford Sponsor and Quintiles and their representatives and designees reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and Quintiles and their representatives and designees to monitor the Study, including, but not limited to the following: - Inspect Medical Records and Study Data - Check use of payments are in line with budget allocation - Inspect CRFs for completeness and detailed compliance with the Protocol; and - Inspect source documents, including but not limited to, hospital/clinic records, relevant to the preparation of the CRF. Institution shall afford Regulatory Authorities reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data, including for all regulatory inspections. Any inspection of source documents by Sponsor or CRO shall be performed with due regard for patient confidentiality. The Institution agrees to cooperate with the representatives of Quintiles and Sponsor, Government Officials or Regulatory Authorities who visit the Institution, and the Institution agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Institution do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives, Government Officials or Regulatory Authorities. Investigator agrees to be present at the site initiation visit and site close-	<u>kontrola.</u> Zdravotnické zařízení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů Quintiles a Zadavateli, aby měl Zadavatel možnost je využít. Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie, zejména: - kontrolu Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů - kontrolu toho, zda jsou platby užívány v souladu s rozpočtem - kontrolu úplnosti CRF a jejich podrobné shody s Protokolem - kontrolu zdrojových dokumentů, zejména nemocničních/klinických záznamů podstatných pro přípravu CRF. Zdravotnické zařízení umožní kontrolním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů včetně veškerých kontrol prováděných kontrolními úřady. Veškeré kontroly zdrojových dokumentů ze strany Zadavatele nebo CRO budou prováděny s řádným ohledem na ochranu důvěrných údajů pacientů. Zdravotnické zařízení se zavazuje spolupracovat se zástupci Quintiles a Zadavatele, se Zástupci veřejné moci nebo Kontrolními úřady, kteří navštíví Zdravotnické zařízení, a zajistit, že zaměstnanci a zástupci Zdravotnického zařízení nebudou klást žádné překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro tyto zástupce, Zástupce veřejné moci či Kontrolní úřady. Zkoušející souhlasí, že bude přítomen na iniciační a uzavírací návštěvě centra a že
--	---

out visit, and to be available at each monitoring visit. In case Investigator is not available during monitoring visits, a sub-investigator or Site Staff designated by the Investigator should be available to discuss any issues. The Institution shall immediately notify Quintiles of, and provide Quintiles copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any Government Official or Regulatory Authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Institution's facilities, and the Institution shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. Sponsor shall have the right to copy the materials, including those that are Confidential Information or Study Inventions. In the event the monitoring, audit, or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement, the Protocol, and/or Applicable Laws on the part of Site or Site Staff, Quintiles (at the direction and authorization of Sponsor) may terminate the Agreement in accordance with Section 16 "Term & Termination" or require the Site to promptly remedy such non-compliance at no additional cost to Sponsor or Quintiles. 1.3.4. <u>License.</u> Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, royalty-free license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights". 1.3.5. <u>Survival.</u> This section 1.3 "Medical Records and Study Data"	bude k dispozici při každé monitorovací návštěvě. V případě, že Zkoušející nebude při monitorovací návštěvě k dispozici, je třeba, aby byl k dispozici spoluzkoušející nebo Pracovník Studie pověřený Zkoušejícím. Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí Quintiles, a v téže souvislosti Quintiles poskytne veškeré kopie, o jakýchkoli dotazech, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli Zástupci veřejné moci či kontrolnímu úřadu vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení umožní Quintiles a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené úsilí na to, aby vyčlenilo veškeré Důvěrné údaje, jejichž poskytnutí nebude během kontroly požadováno, a zabránilo tak jejich sdělení. Zadavatel bude mít právo kopírovat materiály včetně těch, jež jsou Důvěrnými informacemi nebo Objevem ze Studie. V případě, že monitoring, audit nebo inspekce kontrolního úřadu odhalí nedodržení podmínek této Smlouvy, Protokolu a/nebo příslušných právních předpisů ze strany Centra klinického hodnocení nebo Pracovníků Centra klinického hodnocení, může Quintiles (na pokyn a po schválení Zadavatele) Smlouvu v souladu s Článkem 16 „Doba platnosti a ukončení“ ukončit nebo požadovat, aby Centrum klinického hodnocení toto nedodržení neprodleně odstranilo bez jakýchkoli dalších nákladů vzniklých Zadavateli nebo Quintiles. 1.3.4. <u>Licenční oprávnění.</u> Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, bezplatné licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 „Důvěrnost údajů“, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 „Práva na zveřejnění“. 1.3.5. <u>Přetrvávající platnost.</u> Tento odstavec 1.3 „Zdravotní záznamy a
---	--

shall survive termination or expiration of this Agreement. 1.4. Duties of Investigator Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. This Agreement does not cover the arrangements made between Sponsor, Quintiles and Investigator concerning the conduct of the Study by the Investigator. These arrangements, including payments due to the Investigator and Study Staff for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement. Institution hereby in accordance with Applicable Laws consents to the Investigator's entering into the separate agreement and performing the Study. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to ensure that all Subjects meet all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set out in the Protocol, review and understand the information in the Investigator's Brochure. Quintiles (in consultation with Sponsor) will ensure that all required reviews and approvals by applicable Regulatory Authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the Study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness and assist, in a timely manner, Quintiles in resolving any discrepancies, errors or missing information in CRFs. Investigator shall provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product. Investigator shall provide a written declaration revealing Investigator's disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product. Investigator shall, throughout the duration of the Study, oversee the Study Staff's activities in connection to the Study. Institution agrees to provide prompt advance notice, or if such prior notice is not practically possible, then with a notice	Studijní data a údaje“ zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy. 1.4. Povinnosti Zkoušejícího Zkoušející je odpovědný za provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení. Tato smlouva nepokrývá ujednání mezi Zadavatelem, Quintiles a Zkoušejícím týkající se provádění Studie Zkoušejícím. Tato ujednání, včetně částek vyplacených Zkoušejícímu a Studijnímu personálu za provádění Studie, jsou podrobně upravena v samostatné písemné smlouvě. Zdravotnické zařízení uděluje v souladu s příslušnými právními předpisy Zkoušejícímu souhlas s uzavřením této smlouvy a s tím, aby Studii prováděl. Konkrétně se pak jedná zejména o povinnost Zkoušejícího zajistit, aby všechny Subjekty splňovaly zařazovací kritéria stanovená Protokolem, zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího. Quintiles (po konzultaci se Zadavatelem) zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Před zahájením Studie je Zkoušející povinen ověřit, aby byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných kontrolních úřadů a EK a aby byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost, a poskytne Quintiles včasnou pomoc při řešení případných nesrovnalostí, chyb nebo chybějících informací v CRF. Zkoušející je povinen poskytnout písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy či odhalit jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu. Zkoušející je povinen poskytnout písemné prohlášení, že bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem. Zkoušející bude během celého trvání Studie dohlížet na činnost Pracovníků Studie v souvislosti se Studií. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že, pokud je to možné, zašle předem promptní oznámení Zadavateli a Quintiles v případě, že
---	--

at the earliest possible opportunity, to Sponsor and Quintiles if Investigator will be terminating its employment relationship with the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. 1.5. Duties of Institution Institution shall ensure that Investigator complies with all of his or her obligations under this Agreement and/or the separate written agreement referred to in Section 1.4. Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Investigator, Site Staff, and maintain, all necessary resources for the adequate performance of the Study. Institution shall inform Quintiles and Sponsor promptly in writing (including by email) about all changes impacting the resources and/or the Investigator or Site Staff. The Investigator may not be removed or replaced without prior written notice to Quintiles and the Sponsor. In the event that the Investigator is unable or unwilling to continue the Study or terminates his or her employment relationship with the Institution, Institution shall immediately notify Quintiles and the Sponsor in writing, and shall use all reasonable efforts to find a suitable replacement investigator acceptable to Quintiles and the Sponsor and this Agreement will be amended accordingly. The appointment of a new investigator must be approved in advance by Sponsor and Quintiles. If the Institution is unable to replace the Investigator to the Sponsor's reasonable satisfaction promptly, the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement. The Sponsor may in its sole discretion, in accordance with the Applicable Laws: (i) consent to the designation of a new investigator, and this Agreement will be amended accordingly (and any necessary report will be made to Regulatory Authority, as applicable); (ii) in the event Investigator decides to leave Institution, arrange for the transfer of the Study to Investigator's new institution if no new Investigator acceptable for Sponsor is available at the Institution; or (iii) terminate this Agreement.	Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii, a pokud to možné není, bude Zadavatele a Quintiles informovat co nejdříve. 1.5. Povinnosti Zdravotnického zařízení Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející dodržoval všechny povinnosti vyplývající z této Smlouvy a/nebo ze samostatné písemné smlouvy, na kterou odkazuje Článek 1.4. Zdravotnické zařízení bude po celou dobu trvání Studie poskytovat Zkoušejícímu a Pracovníkům Centra klinického hodnocení všechny zdroje nezbytné k náležitému provádění Studie, zajistí jim k nim přístup a bude je udržovat. Zdravotnické zařízení bude Quintiles a Zadavatele neprodleně písemně (včetně e-mailu) informovat o všech změnách, které budou mít na tyto zdroje a/nebo na Zkoušejícího či Pracovníky Centra klinického hodnocení dopad. Zkoušející nesmí být odvolán ani nahrazen bez předchozího písemného oznámení Quintiles a Zadavateli. V případě, že Zkoušející nebude schopen či ochoten ve Studii pokračovat nebo že ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení, musí Zdravotnické zařízení neprodleně písemně informovat Quintiles a Zadavatele a vynaložit přiměřené úsilí k nalezení vhodného náhradního zkoušejícího přijatelného pro Quintiles a Zadavatele a tato Smlouva bude odpovídajícím způsobem upravena. Jmenování nového Zkoušejícího musí být předem schváleno Zadavatelem a Quintiles. Nebude-li Zdravotnické zařízení schopno rychle nalézt za Zkoušejícího přiměřenou náhradu, která by byla pro Zadavatele uspokojivá, má Zadavatel právo tuto Smlouvu ukončit. Zadavatel může dle vlastního uvážení v souladu s příslušnými právními předpisy: (i) souhlasit s jmenováním nového zkoušejícího, a tato Smlouva pak bude náležitým způsobem upravena (a v případě potřeby bude informován kontrolní úřad); (ii) v případě, že se Zkoušející rozhodne ze Zdravotnického zařízení odejít, zajistit přesun Studie do nového zdravotnického zařízení Zkoušejícího a to pouze v případě, že ve Zdravotnickém zařízení nebude pro Zadavatele adekvátní náhrada Zkoušejícího; nebo (iii) tuto Smlouvu ukončit.
--	---

1.6. <u>Adverse Events</u> The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by Applicable Laws. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events and provide to Quintiles and Sponsor, or its authorized representative, all information necessary for Quintiles and Sponsor to meet its regulatory obligations in accordance with the Applicable Laws. The Site shall comply with its LEC reporting obligations. Sponsor will promptly report to the Site, the Institution's LEC, and Quintiles, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Institution's LEC approval to continue the Study. 1.7. <u>Use and Return of Investigational Product and Equipment</u> Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. The Institution shall use the Investigational Product provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study according to the Protocol, the Agreement, GCP, and Applicable Laws, and shall maintain the Investigational Product securely, as specified by Sponsor and according to Applicable Laws and the Protocol, including storage in a locked, secured area at all times. Any other use of the Investigational Product constitutes a material breach of this Agreement. The Site will not dispense Investigational Product to anyone who is not a Subject, nor will it dispense expired Investigational Product to Subjects. Investigator shall document the administration and distribution of the Investigational Product to Subjects on the appropriate sections of the CRFs and any dispensing record. Investigational Products shall only be dispensed to Subjects in the doses and in accordance	1.6. <u>Nežádoucí příhody</u> Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy. Zkoušející bude spolupracovat se Zadavatelem při následných činnostech ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě a poskytne Quintiles a Zadavateli veškeré informace, jež pro ně budou nezbytné ke splnění jejich povinností ve vztahu ke kontrolním úřadům v souladu s příslušnými právními předpisy. Centrum klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK. Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Centrum klinického hodnocení, LEK Zdravotnického zařízení a Quintiles ohledně jakéhokoli zjištění, jež by mohlo ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Zdravotnického zařízení vztahující se k pokračování ve Studii. 1.7. <u>Použití a vrácení Hodnoceného přípravku a materiálů</u> Zadavatel či jeho řádně oprávněný zástupce dodá Zdravotnickému zařízení dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu. Zdravotnické zařízení bude používat Hodnocený přípravek poskytovaný v souvislosti se Studií výhradně za účelem řádného provádění Studie v souladu s Protokolem, Smlouvou, GCP a příslušnými právními předpisy a bude Hodnocený přípravek uchovávat bezpečným způsobem podle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy a s Protokolem včetně jeho uložení v uzamčeném a zabezpečeném prostoru po celou dobu. Jakékoli jiné použití Hodnoceného přípravku představuje hrubé porušení této Smlouvy. Centrum klinického hodnocení nebude Hodnocený přípravek vydávat nikomu, kdo není Subjektem, ani nebude Subjektům vydávat Hodnocený přípravek po uplynutí doby použitelnosti. Zkoušející bude podávání a výdej Hodnoceného přípravku Subjektům dokumentovat v příslušných oddílech CRF a v případných záznamech výdeje. Hodnocené přípravky budou Subjektům vydávány pouze v dávkách a v souladu s metodami podání uvedenými v Protokolu.
---	--

with the methods of administration specified in the Protocol. The Site acknowledges that all Investigational Product provided to Site shall remain exclusive property of Sponsor at all times. Upon completion or termination of the Study, the Institution shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product and materials and all Confidential Information after the site closure or as otherwise instructed by Sponsor or Quintiles, at Sponsor's sole expense. Institution shall comply with all Applicable Laws governing the disposition of Investigational Product and any instructions from Quintiles that are not inconsistent with such Applicable Laws. The Institution acknowledges that the Study Staff will include a pharmacist who is an employee of the Institution and is responsible for receipt of the Investigational Product, its proper storage and its administration for the conduct of Study in accordance with Applicable Laws, including, without limitation, Sec. 19 (1) d) of Decree No. 226/2008 Coll., as amended, and in accordance with instruction issue by the State Institute for Drug Control LEC-12. The pharmacist reimbursement will be included in the separate Agreement entered into between Sponsor and Investigator. The Institution shall return through the Investigator any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study after the Site closure or as otherwise instructed by Sponsor or Quintiles unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. If there are Institution facility improvements provided by Quintiles or Sponsor in relation to the Study, then Institution shall enter into a separate written agreement with Quintiles or Sponsor with respect to such facility improvements by the Institution. The facility improvement will not be carried out by Sponsor or Quintiles without Institution's prior approval.	Centrum klinického hodnocení bere na vědomí, že veškerý Hodnocený přípravek, který je mu poskytován, zůstává vždy výhradním vlastnictvím Zadavatele. Po dokončení či ukončení Studie Zdravotnické zařízení vrátí či zlikviduje, dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace po uzavření centra nebo podle jiných pokynů Zadavatele či Quintiles plně na náklady Zadavatele. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude jednat v souladu s veškerými příslušnými právními předpisy upravujícími nakládání s Hodnoceným přípravkem a se všemi pokyny od Quintiles, jež nejsou v rozporu s takovými příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že mezi Personál Centra klinického hodnocení bude patřit farmaceut, který je v pracovním poměru ke Zdravotnickému zařízení, a který bude zodpovědný za převzetí hodnoceného léčiva, jeho řádné skladování v řešitelském centru a jeho výdej pro účely provádění studie dle příslušných právních předpisů, zejména pak dle § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a dle pokynu SÚKL LEK-12. Odměna farmaceuta bude zajištěna v rámci separátní smlouvy uzavřené mezi Zadavatelem a Zkoušejícím. Zdravotnické zařízení vrátí, prostřednictvím Zkoušejícího, po uzavření centra nebo podle jiných pokynů Zadavatele či Quintiles veškeré vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem k použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Zdravotnickým zařízením, a to prostřednictvím Quintiles či Zadavatele v souvislosti se Studií, Zdravotnické zařízení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s Quintiles nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Zdravotnickým zařízením. Ke zhodnocení zařízení provozovaného Zdravotnickým zařízením nebude Zadavatelem či Quintiles přistoupeno bez předchozího
--	---

The Site is aware of the risks of success or failure associated with the Investigational Product and the research work being carried out by the Sponsor. In consideration of the research nature of the work, no warranty is made by the Sponsor nor any third party regarding the Investigational Product. 1.8. Key Enrollment Date The Institution understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then Quintiles and/or Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 16 "Term & Termination" and Sponsor/Quintiles has the right to limit enrollment at any time. It is estimated that the Study will be initiated in [REDACTED] and its planned duration is until [REDACTED]. It is expected that [REDACTED] Study Subjects will be enrolled into the Study. The Study shall be conducted on the basis by the State Institute for Drug Control issued on 31 July 2017 of the Approval No. sukls138140/2017 and the Approval of the Multicentrics Committee of the Institution in Fakultní nemocnice Ostrava issued on 22 June 2017 of the Approval No. 617/2017 and the Approval of the Local Committee in Fakultní nemocnice Královské Vinohrady issued on 28 June 2017 of the Approval No. KH/33/0/2017. Quintiles, acting on behalf of Sponsor, will be responsible for communication with the above regulatory authority and ethics committee. 2. PAYMENT In consideration for the proper performance of the Study by Institution in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and Quintiles has received all properly completed CRFs and, if Quintiles requests, all other Confidential	souhlasu Zdravotnického zařízení. Centrum klinického hodnocení si je vědomo rizik úspěchu nebo selhání spojených s Hodnoceným přípravkem a s výzkumnými pracemi prováděnými Zadavatelem. Vzhledem k výzkumné povaze této práce neposkytuje Zadavatel ani žádná třetí strana žádné záruky ohledně Hodnoceného přípravku. 1.8. Klíčové datum zařazení Zdravotnické zařízení je srozuměno a souhlasí s tím, že v případě, že Centrum klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt Studie ke Klíčovému datu zařazení, pak budou Quintiles a/nebo Zadavatel oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 16 „Doba platnosti a ukončení“, a že Zadavatel/Quintiles jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli okamžik. Předpokládá se, že Studie bude zahájena v [REDACTED] a bude trvat do [REDACTED], a je do ní plánováno zařadit [REDACTED] Subjektů studie. Studie bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), vydaného dne 31 července 2017 pod č. j. sukls138140/2017, a souhlasných stanovisek multicentrické etické komise Fakultní nemocnice Ostrava vydaného dne 22. června 2017 pod č. j. 617/2017 a lokální etické komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady vydaného dne 28. června 2017 pod č. j. KH/33/0/2017. Za komunikaci s těmito subjekty je odpovědný Zadavatel, prostřednictvím Quintiles. 2. ODMĚNA V souvislosti s řádným plněním Studie Zdravotnickým zařízením, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Centrum klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a Quintiles obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak Quintiles vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace
--	--

Information (as defined below). Site agrees that the Study carried out by Site and/or Site Staff in violation of the Protocol, this Agreement and/or Applicable Laws may not be payable. Any expense or cost incurred by Site or Site Staff in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by Sponsor under this Agreement is Site's sole responsibility. Neither Sponsor nor Quintiles shall have the obligation to make any payment directly to Site Staff for the services rendered under this Agreement. Any payment obligation to Site Staff shall be the responsibility of the Site. 3. <u>CONFIDENTIALITY</u> 3.1 Obligations Institution and Institution's personnel, including [Investigator and] Study Staff shall not (i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or (ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3 or by Section 5 "Publication Rights", or as required by Applicable Law or by a Regulatory Authority or as authorized in writing by the disclosing party. To protect Confidential Information, Institution agrees to: (i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study and are obligated to protect such Confidential Information pursuant to	(ve smyslu níže uvedené definice). Centrum klinického hodnocení souhlasí s tím, že za Studii prováděnou Centrem klinického hodnocení a/nebo Pracovníky Centra klinického hodnocení v rozporu s Protokolem, touto Smlouvou a/nebo příslušnými právními předpisy, nemusí obdržet úhradu. Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Centru klinického hodnocení nebo Pracovníkům Centra klinického hodnocení v souvislosti s plněním této Smlouvy a které nejsou výslovně označeny jako proplacitelné ze strany Zadavatele za podmínek této Smlouvy, půjdou plně k tíži Centra klinického hodnocení. Zadavatel ani Quintiles nemají povinnost provádět žádné platby přímo Pracovníkům Centra klinického hodnocení za služby poskytnuté na základě této Smlouvy. Veškeré platební povinnosti vůči Pracovníkům Centra klinického hodnocení budou odpovědností Centra klinického hodnocení. 3. <u>DŮVĚRNOST ÚDAJŮ</u> 3.1 Povinnosti Zdravotnické zařízení a Pracovníci Zdravotnického zařízení včetně Zkoušejícího a Pracovníků Studie nebudou (i) využívat Důvěrné informace k jakémukoli jinému účelu, nežli je provádění Studie, nebo (ii) odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3 nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění“ nebo povinnosti uložené příslušnými právními předpisy či jakýmkoli kontrolním úřadem nebo na základě písemného svolení strany zpřístupňující informace. Za účelem ochrany Důvěrných informací Zdravotnické zařízení souhlasí, že: (i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze na ty Pracovníky Studie, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie a kteří jsou povinni tyto Důvěrné informace chránit v souladu s
---	--

terms and conditions no less restrictive than those contained in this Agreement; (ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and (iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure. Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights". 3.2 Compelled Disclosure In the event that Institution receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information. Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and Quintiles hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register; provided, however, Institution shall publish the Agreement that has been redacted by Quintiles/Sponsor of all Confidential Information and trade secrets, as confirmed by the Sponsor. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to Attachment A and other attachments (including, without	jinými podmínkami, jež jsou nejméně stejně omezující jako podmínky stanovené touto Smlouvou; (ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a (iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním. Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Zdravotnického zařízení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v článku 5 „Práva na zveřejnění“. 3.2 Zákonem uložené odhalení V případě, že Zdravotnické zařízení obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. Nebude-li možné takové předběžné či ochranné opatření uplatnit, sdělí příjemce oznámení pouze takovou část Důvěrných informací, kterou bude povinen sdělit ze zákona, a požádá, aby byla při nakládání s Důvěrnými informacemi zachována jejich důvěrnost. Bez ohledu na výše uvedené berou Zdravotnické zařízení, Zadavatel a Quintiles tímto na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, avšak za podmínky, že Zdravotnické zařízení zveřejní Smlouvu, která byla Quintiles/Zadavatelem redigována z hlediska veškerých Důvěrných informací a obchodních tajemství a tato redakce byla potvrzena Zadavatelem. V rámci ujednání mezi smluvními stranami se Zdravotnické zařízení zavazuje zveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli strany, představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Pro účely této Smlouvy se za obchodní tajemství považují mimo jiné Příloha A a další přílohy (zejména Protokol, Soubor informací pro zkoušející,
--	--

limitation, the Protocol, Investigator Brochure, insurance certificate, the design of individual visits described in the payment tables, etc.), the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment C. The Institution is obliged to publish the Agreement, as redacted and confirmed by Sponsor and Quintiles, in accordance with the article herein above. The Institution will inform Quintiles (which will then inform Sponsor) of publishing the Agreement by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the last signature hereof, it may be published by the Sponsor or Quintiles. 3.3 Exceptions Confidential Information shall not include information that: (i) can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel; (ii) can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor; (iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or	pojistný certifikát, návrh jednotlivých návštěv popsaných v tabulkách odměn, atd.), minimální náborový cíl, očekávaný počet Subjektů zařazených do Studie a očekávaná doba trvání Studie. Kromě toho představují výjimku z uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném registru. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění je součástí této Smlouvy jako Příloha C. Zdravotnické zařízení je povinno tuto Smlouvu zredigovanou a potvrzenou Zadavatelem a Quintiles uveřejnit v souladu s článkem této Smlouvy výše. Zdravotnické zařízení bude společnost Quintiles (která bude následně informovat Zadavatele) informovat o uveřejnění Smlouvy na e-mailové adrese [REDACTED] zasláním oznámení o uveřejnění Smlouvy v registru smluv. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní tuto Smlouvu do 5 pracovních dnů od podpisu smlouvy, bude ji moci uveřejnit Zadavatel nebo společnost Quintiles. 3.3 Výjimky Za Důvěrné informace nebudou považovány informace: (i) u nichž lze na základě příslušné dokumentace prokázat, že byly veřejně známy před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci; (ii) u nichž lze na základě příslušné dokumentace prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli; (iii) u nichž lze na základě příslušné dokumentace prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli
---	---

(iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor. 3.4 Return Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Institution shall return to Sponsor, all Confidential Information related to the Study other than Study Source Data. 3.5 Remedies for Breach of Confidentiality Obligation Site acknowledges that any disclosure, use, or misappropriation of Sponsor's Confidential Information in violation of this Agreement would cause Sponsor irreparable harm for which there may be no adequate remedy at law. Accordingly, Site agrees that Sponsor shall have the right to apply to any court of competent jurisdiction for injunctive relief and specific performance, without prejudice to any remedies available to Sponsor at law or in equity. 3.6 Survival This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years. 4. INTELLECTUAL PROPERTY 4.1 Work Product The Work Product shall be the exclusive property of Sponsor. 4.2 Pre-existing Intellectual Property Ownership of Pre-existing Intellectual Property is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them. 4.3 Inventions Sponsor shall exclusively own all Inventions, and all Intellectual Property rights therein, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution or any of its personnel in	jejich zaměstnancem; nebo (iv) jejichž odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele. 3.4 Vrácení Po ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele Zdravotnické zařízení Zadavateli vrátí veškeré Důvěrné informace vztahující se ke Studii odlišné od Studijních dat a údajů. 3.5 Nápravná opatření při porušení závazku mlčenlivosti Centrum klinického hodnocení bere na vědomí, že jakékoli prozrazení, použití či zneužití Důvěrných informací Zadavatele v rozporu s touto Smlouvou by Zadavateli způsobilo nenahraditelnou újmu, pro niž by nemusela existovat odpovídající náhrada na základě zákona. Centrum klinického hodnocení proto souhlasí s tím, že Zadavatel bude mít právo obrátit se na kterýkoli místně příslušný soud a domáhat se u něj soudního příkazu a nařizujícího plnění, aniž by to mělo dopad na jakákoli nápravná opatření ve prospěch Zadavatele na základě zákona nebo práva ekvity. 3.6 Přetrvávající platnost Tento Článek 3 „Důvěrnost údajů“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu 10 (deseti) let. 4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ 4.1 Výsledky práce Výsledky práce budou výhradním vlastnictvím Zadavatele. 4.2 Existující Duševní vlastnictví Vlastnické právo k existujícímu duševnímu vlastnictví není touto Smlouvou nijak dotčeno a žádná Strana ani Zadavatel nebudou mít žádné nároky ani práva k Existujícímu duševnímu vlastnictví jiné strany, není-li v jakékoli další písemné dohodě mezi Stranami výslovně ujednáno jinak. 4.3 Objevy Výhradním vlastníkem veškerých Objevů a veškerých práv k souvisejícímu Duševnímu vlastnictví, jež vznikly, byly uvedeny do praxe či byly jakkoli jinak vynalezeny či vyvinuty Zdravotnickým zařízením či kterýmkoli jeho zaměstnancem při provádění Studie, bude
--	---

performance of the Study, without further remuneration due by Sponsor (or Quintiles) to Institution, Study Staff, or any third party. 4.4 Assignment of Inventions Institution shall, and shall cause its personnel, performing the obligations of the Institution hereunder, to disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, performing the obligations of the Institution hereunder, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel, performing the obligations of the Institution hereunder, to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions. 4.5 License Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, royalty-free license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section Confidentiality, for internal, non-commercial research and for educational purposes. 4.6 Patent Prosecution Site shall not file any patent application in their own name in relation with Study Inventions. Institution shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions. Site warrants that it will not enter into agreements with third parties that would interfere with its obligations under this Section.	Zadavatel, bez jakéhokoli nároku na odměnu Zdravotnickému zařízení, jeho zaměstnancům, nebo jakékoli třetí straně ze strany Zadavatele (nebo Quintiles). 4.4 Převod práv k Objevům Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že jeho zaměstnanci plnící povinnosti Zdravotnického zařízení dle této Smlouvy odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců plnících povinností Zdravotnického zařízení dle této Smlouvy, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost a zajistí, že jeho zaměstnanci plnící povinnosti Zdravotnického zařízení dle této Smlouvy poskytnou součinnost při vyhotovení a uzavření veškerých dokumentů důvodně Zadavatelem požadovaných za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům. 4.5 Licenční oprávnění Zadavatel tímto uděluje Zdravotnickému zařízení trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, bezplatné licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku „Důvěrnost údajů“, k vnitřním účelům, výzkumu nekomerčního charakteru a k edukativním účelům. 4.6 Patentové řízení Centrum klinického hodnocení není oprávněno podat vlastním jménem v souvislosti s Objevem ze Studie žádnou patentovou přihlášku. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy. Centrum klinického hodnocení se zavazuje, že neuzavře žádné smlouvy s třetími stranami, které by byly v rozporu s jeho povinnostmi vyplývajícími z tohoto Článku.
---	---

4.7 <u>Survival</u> This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement. 5. <u>PUBLICATION RIGHTS</u> 5.1 <u>Publication and Disclosure</u> Institution shall have the right to publish or present the results of Institution's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution agrees to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data), inaccurate information or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data), inaccurate information and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions. 5.2 <u>Multi-Center Publications</u> If the Study is a multi-center study, Institution agrees that it shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution shall have the right to publish and present the results of Institution's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of	4.7 <u>Přetrvávající platnost</u> Tento Článek 4 „Duševní vlastnictví“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy. 5. <u>PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ</u> 5.1 <u>Publikování a zpřístupnění</u> Zdravotnické zařízení bude oprávněno publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto článku. Zdravotnické zařízení souhlasí, že Zadavatel předloží veškeré navrhované publikace a prezentace za účelem kontroly ve lhůtě alespoň šedesáti (60) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před její navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí Zadavatel písemně sdělí Zdravotnickému zařízení veškeré informace obsažené v takových materiálech, které jsou Důvěrnými informacemi (odlišnými od Studijních dat a údajů), nepřesnými informacemi nebo informacemi, které mohou představovat překážku dosažení patentové ochrany Objevů. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů), nepřesných informací a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu. 5.2 <u>Multicentrické publikování</u> Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebude nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, bude Zdravotnické zařízení oprávněno publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to
--	--

Unpublished Data”. 5.3 Confidentiality of Unpublished Data Institution acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 (“Unpublished Data”) remains within the definition of Confidential Information, and Institution shall not, and shall by internal directive require its personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2. 5.4 Media Contacts Institution shall not, and shall ensure that Institution’s personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this Section 5. 5.5 Use of Name, Registry and Reporting No Party hereto shall use any other Party’s name, or Sponsor’s name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and Quintiles may use the Institution’s name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with Applicable Laws and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by Applicable Laws.	včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v části 5.3 „Důvěrnost nepublikovaných dat a údajů“. 5.3 Důvěrnost nepublikovaných dat a údajů Zdravotnické zařízení tímto bere na vědomí a souhlasí s tím, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak zpřístupněny na základě úpravy stanovené v části 5.1 nebo 5.2 („Nepublikované údaje“), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nezpřístupní, a zaváže své zaměstnance (všichni zaměstnanci mají dle vnitřních předpisů povinnost mlčenlivosti) ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně ani nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být zpřístupněny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě části 5.1 nebo 5.2. 5.4 Kontakty s médii Zdravotnické zařízení nebude a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména s vydavatelskými noviny, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji, bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem 5. 5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování Žádná Strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany a názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a Quintiles budou oprávněni použít názvu Zdravotnického zařízení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a bude oznamovat výsledky Studie veřejně ve lhůtě a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy.
--	--

5.6 <u>Survival</u> This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement. 6. <u>PERSONAL DATA</u> 6.1 <u>Study Staff Personal Data</u> Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and Study Staff may be called upon to provide personal data. Site shall collect, handle, process, store and use all personal data of Investigator and Study Staff in accordance with the Applicable Law. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended. For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes: (i) the conduct of clinical trials, (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Quintiles, and their agents and affiliates, (iii) compliance with legal and regulatory requirements, (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and (vi) anti-corruption compliance. Names of members of Study Staff may be processed in Quintiles' study contacts database for study-related purposes only. The Institution acknowledges that the Investigator consents to Sponsor's, its designees', and Quintiles' collection, processing, storage, and use of his or her personal data for the purposes	5.6 <u>Přetrvávající platnost</u> Tento článek 5 „Práva na zveřejnění“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či po vypršení platnosti této Smlouvy. 6. <u>OSOBNÍ ÚDAJE</u> 6.1 <u>Osobní údaje Pracovníků Studie</u> Před zahájením Studie i v jejím průběhu mohou být Zkoušející a Pracovníci Studie požádáni, aby poskytli své osobní údaje. Zdravotnické zařízení bude shromažďovat, zpracovávat, ukládat a používat veškeré osobní údaje Zkoušejícího a Pracovníků Studie a nakládat s nimi v souladu s příslušnými právními předpisy. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění. Ohledně Zkoušejícího mohou tyto osobní údaje zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to k následujícím účelům: (i) provádění klinických hodnocení, (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulačních úřadů, Zadavatele, Quintiles a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček, (iii) dodržování zákonů a regulačních předpisů, (iv) zveřejňování na webu www.clinicaltrials.gov a na dalších webových stránkách a v databázích sloužících podobnému účelu, (v) uložení do databází k usnadnění výběru zkoušejících lékařů pro budoucí klinická hodnocení a (vi) dodržování předpisů zakazujících korupční praktiky. Jména Pracovníků Studie mohou být zpracovávána v databázích vedených společností Quintiles pro účely studijních kontaktů, a to výlučně k účelům souvisejícím s klinickými studiemi. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel, jeho pověření zástupci a Quintiles budou shromažďovat, zpracovávat, uchovávat a používat jeho osobní údaje pro výše uvedené
---	---

referred to above. The Institution acknowledges that if requested, Investigator agrees to sign a written consent provided by Quintiles and approved by Sponsor for Sponsor's and its designee's and Quintile's collection, processing, storage and use of his or her personal data for said purposes. The Institution acknowledges that the Investigator further consents to the transfer of its personal data in to countries outside the country where the Study is being performed– including the Economic European Area (EEA), the United States of America, and the Republic Korea – which may not offer the same level of protection to personal data as is offered in the country where the Study is being performed. If any personal data of Site Staff are to be collected, processed, stored and used, the Site represents that through Investigator it will obtain the individual written consent of each Site Staff for the purposes and under the conditions indicated above, by signing a form of consent provided by Quintiles and approved by Sponsor. The Site represents that through Investigator it will also obtain individual written consent of each Site Staff to transfer his or her personal data in to countries outside the country where the Study is being performed– including the Economic European Area (EEA), the United States of America and the Republic of Korea – which may not offer the same level of protection to personal data as this offered in the country where the Study is being performed. If requested by Quintiles or Sponsor, Investigator will provide copies of such signed consents. 6.2 <u>Study Subject Personal Data</u> Site shall collect, handle, process, store and use all personal data of Study Subjects in accordance with the Applicable Law. The Investigator shall obtain Study Subject's informed written consent for the collection, storage and use of Study Subject personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with Applicable Law. 6.3 <u>Data Controller</u>	účely. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že pokud o to bude Zkoušející požádán, souhlasí Zkoušející s podepsáním písemného souhlasu předloženého společností Quintiles a schváleného Zadavatelem s tím, že Zadavatel, jeho pověření zástupci a Quintiles budou shromažďovat, zpracovávat, uchovávat a používat jeho osobní údaje pro uvedené účely. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zkoušející dále souhlasí s předáváním svých osobních údajů do států mimo zemi, v níž se Studie provádí – včetně Evropského hospodářského prostoru (EHP), Spojených států amerických a Korejské republiky – v nichž nemusí být k dispozici stejná úroveň ochrany osobních údajů jako v zemi, kde je Studie prováděna. Budou-li shromažďovány, zpracovávány, ukládány a užívány jakékoli osobní údaje Pracovníků Centra klinického hodnocení, zavazuje se Centrum klinického hodnocení, že prostřednictvím Zkoušejícího získá pro tyto účely a za výše uvedených podmínek od každého jednotlivého Pracovníka Centra klinického hodnocení písemný souhlas předložený společností Quintiles a schválený Zadavatelem. Centrum klinického hodnocení se také zavazuje, že prostřednictvím Zkoušejícího získá písemný souhlas jednotlivých Pracovníků Centra klinického hodnocení s předáváním jejich osobních údajů do států mimo zemi, v níž se Studie provádí – včetně Evropského hospodářského prostoru (EHP), Spojených států amerických a Korejské republiky – v nichž nemusí být k dispozici stejná úroveň ochrany osobních údajů jako v zemi, kde je Studie prováděna. Na vyžádání Quintiles nebo Zadavatele předloží Zkoušející kopie těchto podepsaných souhlasů. 6.2 <u>Osobní údaje Subjektu Studie</u> Centrum klinického hodnocení bude veškeré osobní údaje Subjektů Studie shromažďovat, zpracovávat, ukládat, používat a nakládat s nimi v souladu s příslušnými právními předpisy. Zkoušející zajistí získání písemného informovaného souhlasu Subjektu Studie se shromažďováním, ukládáním a používáním osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to včetně odhalení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými právními předpisy. 6.3 <u>Správce údajů</u>
---	---

The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if Quintiles deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, Quintiles shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. Quintiles may process "personal data", as defined in the Applicable Law, of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Applicable Law. 6.4 Survival This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement. 7. <u>STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES</u> Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended. The Institution shall promptly notify Quintiles and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event. Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is (as established by court or agreed by the Parties) caused by: a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any Applicable Law, regulation or guidance, including GCPs,	Správce těchto osobních údajů bude Zadavatel; bude-li však s jakýmkoli osobními údaji podle této Smlouvy nakládat jako správce údajů Quintiles, bude v rozsahu, v jakém s nimi bude nakládat, správcem údajů ona. Quintiles může zpracovávat „osobní údaje“ Zkoušejícího a Pracovníků Studie pro účely související se Studií, které jsou definovány příslušnými právními předpisy, a veškeré toto zpracování bude prováděno v souladu s příslušnými právními předpisy. 6.4 Přetrvávající platnost Tento článek 6 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či po vypršení platnosti této Smlouvy. 7. <u>POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ</u> Zadavatel tímto prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f), zákona o léčivech, v aktuálním platném znění, uzavře pojištění Studie. Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně písemně vyrozumět Quintiles a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícím se k poškození či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo, a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události. Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, příměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, poškození nebo újmy na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, poškození nebo újma na zdraví je způsobena (jak určí příslušný soud, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak): a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoli jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoli písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie nebo jakýmkoli Příslušnými právními předpisy nebo prováděcím předpisem nebo postupem, včetně GCP, vydaným
--	---

issued by any Regulatory Authority, or b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or c) failure of the Investigator to provide reasonable instructions to Study Subject relating to the requirements of the Study; or d) any underlying injury or illness of the Study Subject. The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order. Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph (as established by court or agreed by the Parties) if: a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline, Applicable Laws, or by this Agreement including all its appendices; b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be sent by registered post to the Sponsor. c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law; d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition. This Section 7 subsections "Study Subject	jakýmkoli regulačním úřadem nebo b) nedbalostí nebo úmyslným porušením povinností ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv zaměstnce, c) porušením povinnosti Zkoušejícího poskytnout subjektům hodnocení přiměřené pokyny týkající se požadavků Studie (d) jakoukoli základní újmou na zdraví nebo onemocněním Subjektu Studie. Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoli pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu. Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody podle předchozího ustanovení nevzniká (jak určí příslušný soud, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak), jestliže: a) Újma na zdraví (včetně úmrtí) Subjektu Studie byla způsobena úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo porušením povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem, příslušnými právními předpisy nebo touto Smlouvou včetně všech jejích příloh. b) Zdravotnické zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli. c) Na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení, (d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas Zadavatele. Tento odstavec Článku 7 „Poškození zdraví
--	---

Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

8. QUINTILES DISCLAIMER

Quintiles expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by Quintiles.

This Section 8 "Quintiles Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.

9. LIMITATION OF LIABILITY

Neither Quintiles nor Sponsor on the one hand, and the Institution on the other hand shall be liable to each other for any lost profits, lost opportunities, or special, consequential, incidental, indirect, or punitive damages of any kind arising under this Agreement or the Study.

Quintiles and Sponsor's liability to the Institution on the one hand, and the Institution's liability to Quintiles and Sponsor on the other hand, under this Agreement shall not exceed the amount of fees paid to the Institution (in the case of Institution's liability) and payable (in the case of Quintiles and Sponsor's liability) to Site under this Agreement.

Nothing herein is intended to limit any damages or liabilities resulting from Site, Quintiles or Sponsor's fraud, gross negligence, violation of confidentiality obligation, or violation of Applicable Laws or regulations under this Agreement, the Site's breach of Section 1 or Section 4 of this Agreement.

This Section 9 "Limitation of Liability" shall survive termination or expiration of the Agreement.

Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI QUINTILES

Quintiles tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným přípravkem, například jakoukoli odpovědnost za případné nároky na náhradu škody vzniklé v souvislosti se stavem, který byl způsoben nebo údajně způsoben jakýmkoli úkony prováděnými ve Studii v souvislosti s Hodnoceným přípravkem, s výjimkou rozsahu, v němž taková odpovědnost vznikla v důsledku nedbalého jednání, úmyslného porušení povinností nebo porušení této Smlouvy na straně Quintiles.

Tento Článek 8 „Odmítnutí odpovědnosti Quintiles“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

9. OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

Quintiles ani Zadavatel na jedné straně a Zdravotnické zařízení na straně druhé nebudou vzájemně odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí či jakýmkoli zvláštním, následným, nahodilým, nepřímým škodám či sankčním náhradám škod vyplývajících z této Smlouvy či Studie.

Odpovědnost Quintiles a Zadavatele vůči Zdravotnickému zařízení na jedné straně a Zdravotnického zařízení vůči Quintiles a Zadavateli na straně druhé vyplývající z této Smlouvy nepřesáhne částku plateb hrazených Zdravotnickému zařízení (v případě odpovědnosti Zdravotnického zařízení) a splatných Centru klinického hodnocení (v případě odpovědnosti Quintiles a Zadavatele) podle této Smlouvy.

Žádné zde uvedené ustanovení není zamýšleno ve smyslu omezení jakýchkoli škod či odpovědnosti vyplývajících z podvodu, hrubé nedbalosti, porušení závazku mlčenlivosti či porušení příslušných právních předpisů nebo pravidel vyplývajících z této Smlouvy ze strany Centra klinického hodnocení, Quintiles nebo Zadavatele a porušení Článku 1 nebo Článku 4 této Smlouvy ze strany Centra klinického hodnocení.

Tento Článek 9 „Omezení odpovědnosti“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

10. <u>DEBARMENT</u> The Institution represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Institution shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs. This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.	10. <u>NEZPŮSOBILOST K VÝKONU ČINNOSTI</u> Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení, a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Zdravotnické zařízení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět Quintiles v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení. Tento Článek 10 „Nezpůsobilost k výkonu činnosti“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.
11. <u>FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST</u> The Parties acknowledge that disclosure of information regarding compensation, funding, payments, or other remuneration provided to Site Staff may be required under the Applicable Law. Upon Sponsor's or Quintiles' request, Institution agrees that, for each listed or identified Site Staff who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to Quintiles a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by Site Staff, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children. Quintiles may withhold payments to Site Staff if it does not receive a completed form from each such Site Staff. institution acknowledges that Investigator shall promptly update such forms as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.	11. <u>INFORMACE O FINANČNÍCH VZTAZÍCH A STŘET ZÁJMŮ</u> Strany berou na vědomí, že na základě příslušných právních předpisů může být vyžadováno poskytnutí informací o odměnách, financování, platbách a dalších úhradách poskytovaných Pracovníkům Centra klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že na žádost Zadavatele nebo Quintiles Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného Pracovníka Centra klinického hodnocení, který se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie, neprodleně předá Quintiles vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým Pracovníkem Centra klinického hodnocení, ve kterém Pracovník Centra klinického hodnocení přiznává jakékoli příslušné zájmy, které má on sám nebo jeho manželé/manželky či nezaopatřené děti. Quintiles je oprávněna pozdržet platby vůči nim, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého Pracovníka Centra klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zkoušející bude tato prohlášení podle potřeby neprodleně aktualizovat, aby byla platná a úplná po celou dobu provádění Studie a ještě jeden (1) rok po jejím dokončení.

Institution agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Quintiles, and their agents, and the Institution consents to such review. The Institution shall obtain necessary consent from Investigator for the transfer of its financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U.S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country. This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.	Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, Quintiles a jejich zástupci, a Zdravotnické zařízení s takovými kontrolami souhlasí. Zdravotnické zařízení získá nezbytný souhlas Zkoušejícího s tím, že údaje z prohlášení o jeho finančních vztazích mohou být předávány do země, z níž Zadavatel pochází, a do Spojených států amerických, i když v takových zemích nemusejí platit zákony na ochranu osobních údajů nebo nemusejí být tak přísné jako v zemi, v níž se nachází Centrum klinického hodnocení. Tento článek 11 „Finanční informace a střet zájmů“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.
12. <u>ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD</u> Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation it receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services it is providing, and that no payments are being provided to the Institution for the purpose of inducing it to purchase or prescribe any drugs, devices or products. If the Sponsor or Quintiles provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from Quintiles or Sponsor, or which are not part of the ordinary care it would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.	12. <u>ZAMEZENÍ UPLÁČENÍ A PODVODŮM</u> Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že jeho úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý Subjekt studie, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytuje, a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Zdravotnické zařízení k nákupu nebo předepisování jakýchkoli léků, zařízení nebo produktů. Pokud Zadavatel nebo Quintiles poskytnou jakékoli produkty nebo předměty k použití ve Studii zdarma, Zdravotnické zařízení souhlasí, že za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty nebude žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo úhradu od Quintiles nebo Zadavatele nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytlo Subjektu studie, a že Zdravotnické zařízení nebude poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.
13. <u>ANTI-BRIBERY</u> Institution agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution. Institution	13. <u>PROTIKORUPČNÍ USTANOVENÍ</u> Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za

represents and warrants that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution further represents and warrants that neither Institution nor any of its respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Quintiles or Sponsor may terminate this Agreement if Institution breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Quintiles or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

14. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

14.1 Each Party represents and warrants that: (a) it has full right, power, and authority, and required approval to enter into this Agreement and to perform

služby poskytnuté Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zavazuje se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií, jakkoli neovlivní žádné rozhodnutí Zdravotnické zařízení či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby činil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či Quintiles v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zavazuje se, že ani Zdravotnické zařízení, ani jakýkoli jeho vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či Quintiles k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo neuhradí, nenabídne ani neslíbí uhradit ani nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídka či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištění jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídka či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy či na základě příslušných právních předpisů budou Quintiles nebo Zadavatel oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Zdravotnické zařízení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně pokud Quintiles nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

14. PROHLÁŠENÍ A UJIŠTĚNÍ

14.1 Smluvní strany prohlašují a zaručují se, že: (a) že mají plné právo, pravomoc a oprávnění a požadovaný souhlas s

its respective obligations hereunder; and (b) entering into this Agreement will not cause such Party to be in violation of any terms and conditions of any agreement with any other individual or entity. 14.2 Sponsor warrants that it has taken out insurance as required by the Applicable Laws and shall maintain insurance coverage, which is not encumbered by existing claims, for the duration of the Study (and following termination of the Study to cover any claims arising from the Study) and/or for any other duration required by Applicable Laws. 14.3 <u>Site represents and warrants that:</u> (i) it has experience, expertise, licenses, and resources, and its Site Staff are trained and qualified, to perform the Study according to the highest quality standards and Applicable Laws; (ii) neither Site nor, to the best of its knowledge upon due inquiry, Site Staff assisting in the Study have (a) any conflicting obligations, financial interest or other interest in the outcome of the Study, or (b) entered into any contract that might interfere with the performance of the Study or that might impair the acceptance of the resulting data by the regulatory authority, or create a conflict of interest; and (iii) Institution represents and warrants in compliance with Sec. 45 (2) letter n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) that it is insured for liability for damage caused in connection with provision of medical services and that it is aware of its obligation to maintain this insurance throughout the duration of the provision of medical services. The scope of the insurance is in compliance with statutory requirements for such insurance and does not include clinical trial insurance, nor does it provide for compensation in the	uzavřením této Smlouvy a vykonáváním příslušných povinností, které z ní vyplývají, a že (b) uzavření této Smlouvy nezpůsobí porušení podmínek žádné smlouvy, kterou Strana uzavřela s jinou fyzickou či právnickou osobou. 14.2 Zadavatel prohlašuje, že uzavřel pojištění požadované příslušnými právními předpisy a že bude udržovat pojistné krytí, které není zatíženo existujícími nároky, po dobu trvání Studie (a po ukončení Studie za účelem pokrytí veškerých nároků vyplývajících ze Studie) a/nebo po jakoukoli jinou dobu vyžadovanou příslušnými právními předpisy. 14.3 <u>Centrum klinického hodnocení prohlašuje a ujišťuje, že:</u> (i) má zkušenosti, odbornost, licence a zdroje a že Pracovníci jeho Centra klinického hodnocení jsou vyškoleni a kvalifikováni k provádění Studie podle nejvyšších norem kvality a příslušných právních předpisů; (ii) Zdravotnické zařízení nemá a není si vědomo, že by Pracovníci Centra klinického hodnocení měli (a) střet zájmů ani finanční či jiný zájem na výsledcích Studie ani (b) neuzavřeli žádnou jinou smlouvu, která by mohla být v rozporu s prováděním Studie nebo která by mohla narušit přijetí výsledných dat kontrolním úřadem či vyvolat střet zájmů; a (iii) Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěno pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědomo své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu poskytování zdravotních služeb. Příslušná pojistná smlouva je uzavřena v rozsahu požadovaném právními předpisy a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním ani nezajišťuje odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.
---	--

event of study subject's death or injury as a result of the clinical trial.

15. INDEPENDENT CONTRACTORS

The Institution and Study Staff are acting as independent contractors of Quintiles and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of Quintiles or Sponsor.

Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its staff.

16. TERM & TERMINATION

16.1 Term

This Agreement will become effective as of the **Effective Date** and shall continue until completion of the Study or until this Agreement is terminated in accordance with this Section 16 "Term & Termination".

16.2 Termination

Quintiles (upon consultation with Sponsor) and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice; provided that necessary measures are in place to ensure the safety of Study Subjects are not jeopardized.

The Institution may terminate upon written thirty (30) days notice and in compliance with the Applicable Laws, if circumstances beyond the Institution's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study, with reasonable supporting evidence and provided that necessary measures are in place to ensure the safety of Study Subjects are not jeopardized. Site may terminate this Agreement for material breach if it provides Quintiles written notice of the breach and the breach is not cured within thirty (30) days of Quintiles' receipt of the notice.

16.3 Effects of Termination

Upon receipt of notice of termination, the Institution shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified

15. NEZÁVISLOST SMLUVNÍCH STRAN

Zdravotnické zařízení a Pracovníci klinického hodnocení budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění Quintiles a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce Quintiles nebo Zadavatele.

Ani Quintiles, ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, důchodovému připojištění, pracovníprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovníprávním daním týkajícím se Zdravotnického zařízení nebo jeho zaměstnanců.

16. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ

16.1 Platnost

Tato Smlouva nabude účinnosti k **Datu účinnosti** a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení Studie či do ukončení této Smlouvy v souladu s tímto Článkem 16 „Platnost a ukončení“.

16.2 Ukončení

Quintiles (po konzultaci se Zadavatelem) a/nebo Zadavatel může ukončit tuto Smlouvu výpovědí z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení za podmínky existence nezbytných opatření, jež zajistí, aby nebyla ohrožena bezpečnost Subjektů Studie.

Zdravotnické zařízení může Smlouvu ukončit písemným oznámením s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů v souladu s příslušnými právními předpisy, v případě okolností, které Zdravotnické zařízení nedokáže přiměřeně ovlivnit a které mu brání v dokončení Studie, nebo jestliže odůvodněně rozhodne o tom, že pokračování Studie není bezpečné, při poskytnutí dostatečných podpůrných důkazů a za podmínky existence nezbytných opatření, jež zajistí, aby nebyla ohrožena bezpečnost Subjektů Studie, anebo v případě, že Zadavatel nebo Quintiles poruší tuto Smlouvu závažným způsobem a toto své pochybení nenapraví ani v dodatečné lhůtě 30 dní stanovené v písemné výzvě Zdravotnického zařízení k nápravě.

16.3 Účinky vypovězení Smlouvy

V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Zdravotnické zařízení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů,

termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and Quintiles shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. Site shall return or destroy all Confidential Information of Sponsor in accordance with Section 3.

If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, Quintiles and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

17. NOTICE

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered by following methods, always followed up by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report

- a) in person,
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or
- c) by a commercial courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

To Sponsor:	Name: [REDACTED]
	Address: 130, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon, 16678, Korea
	Tel: [REDACTED]

bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k Subjektům studie budou dokončeny všechny procesy kontrolní povahy, a vyvine nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž Quintiles provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši 10 % (deseti procent). Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. Centrum klinického hodnocení vrátí nebo zlikviduje všechny Důvěrné informace Zadavatele v souladu s Článkem 3.

V případě, že se bude zdát pravděpodobné, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy, a může tak být nutné ukončit platnost této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, mohou Quintiles a/nebo Zadavatel přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

17. OZNÁMENÍ

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena následujícími způsoby vždy následovanými zasláním daného oznámení e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu, s potvrzenou zprávou o přenosu

- a) osobně,
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou nebo
- c) komerční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytuje potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

Zadavateli:	Jméno: [REDACTED]
	Adresa: 130, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon, 16678, Korejská republika
	Tel: [REDACTED]

	Email: [REDACTED]
To Quintiles	Name: Quintiles Czech Republic, s.r.o. Address: Radlická 714/113a 158 00 Praha 5 – Jinonice Czech Republic Tel.: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]
Quintiles IMS Incorporated	Office of the General Counsel P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA Attention: [REDACTED] Email: [REDACTED]
To Institution	Name: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Address: Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Czech Republic Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]
To Investigator	Name: [REDACTED] Address: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Czech Republic Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]

18. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

19. MISCELLANEOUS

19.1 Entire Agreement

This Agreement, including its

	Email: [REDACTED]
Quintiles:	Jméno: Quintiles Czech Republic, s.r.o. Adresa: Radlická 714/113a 158 00 Praha 5 – Jinonice Česká republika Tel.: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]
Quintiles IMS Incorporated:	Kancelář hlavního právníka P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA K rukám: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]
Zdravotnickému zařízení:	Jméno: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Adresa: Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Česká republika Tel: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]
Zkoušejícímu:	Jméno: [REDACTED] Adresa: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Česká republika Tel.: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]

18. VYŠŠÍ MOC

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

19. RÚZNÁ USTANOVENÍ

19.1 Celostvost Smlouvy

attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. 19.2 <u>No Waiver/Enforceability</u> Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. 19.3 <u>Assignment of the Agreement</u> This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns. The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Quintiles and Sponsor. Upon Sponsor's request, Quintiles may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and Quintiles shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the Sponsor. 19.4 <u>Governing Law</u> This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. The Parties will try to resolve amicably any dispute, controversy or claim arising out of or in connection with this Agreement (including its existence, validity or termination). A designated representative of each Party shall meet as often as the Parties reasonable deem necessary. The designated representatives will discuss the problem and negotiate in good faith without the necessity of any formal proceeding. Any dispute, controversy or claim arising out of or in connection with this Agreement (including its existence, validity or termination) that cannot be solved amicably shall be resolved by the exclusive jurisdiction of the courts located in the Czech Republic. 19.5 <u>Prevailing language</u> The Agreement is drawn up in English	Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii. 19.2 <u>Vzdání se uplatnění / vynutitelnost</u> Nebude-li smluvní strana trvat na splnění některého z ustanovení této Smlouvy, nebude to znamenat, že se plnění tohoto ustanovení vzdává. Bude-li některá z částí Smlouvy shledána nevymahatelnou, zůstanou zbývající ustanovení Smlouvy i nadále v platnosti. 19.3 <u>Převod Smlouvy</u> Tato Smlouva bude závazná vůči smluvním stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům. Zdravotnické zařízení nepřevěde žádná práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Quintiles nebo Zadavatele. Na základě žádosti Zadavatele je Quintiles oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu a Quintiles nebude odpovědná za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu, a Zdravotnické zařízení tímto s takovým postoupením souhlasí. Zdravotnické zařízení bude o postoupení neprodleně informováno Zadavatelem. 19.4 <u>Příslušné zákony</u> Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Strany se budou snažit vyřešit případné rozepře, sporné otázky nebo nároky vyplývající z nebo související s touto Smlouvou (včetně její existence, platnosti či ukončení) smírně. Pověření zástupci Stran se budou setkávat tak často, jak to budou Strany důvodně považovat za nezbytné. Pověření zástupci problém prodiskutují a budou o něm jednat v dobré víře bez nutnosti jakéhokoli formálního řízení. Veškeré rozepře, sporné otázky nebo nároky vyplývající nebo související s touto Smlouvou (včetně její existence, platnosti či ukončení), jež nebude možné vyřešit smírně, budou řešeny v rámci výhradní jurisdikce soudů České republiky. 19.5 <u>Rozhodná jazyková verze</u> Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém
--	---

and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

19.6 Survival

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.

19.7 Counterparts

This Agreement may be executed in four counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument, out of which Parties and Investigator will each obtain one counterpart.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

jazyce. V případě jakýchkoli rozporů bude rozhodující česká verze.

19.6 Přetrvávající platnost

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

19.7 Stejnopisy

Tato Smlouva bude uzavřena ve 4 stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál a všechny společně budou představovat jednu a tutéž Smlouvu, z nichž Strany a Zkoušející obdrží po jednom.

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles Czech Republic, s.r.o., By: Title: Signature: Date:	NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Quintiles Czech Republic, s.r.o., Podepsal(a): Funkce: Podpis: Datum:
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice Královské Vinohrady: By: MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): Director Signature: Date: Signed by Quintiles Czech Republic, s.r.o., under a <u>Power of Attorney</u> dated 26 April 2017, in the name of Samsung Bioepis Co., Ltd. By: Title: Date:	NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní nemocnice Královské Vinohrady: Podepsal(a): MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA Funkce (musí se jednat o podpis zástupce oprávněného jednat jménem Zdravotnického zařízení): ředitel Podpis: Datum: Podepsáno Quintiles Czech Republic, s.r.o., na základě <u>Plné moci</u> vystavené dne 26. dubna 2017, jménem Samsung Bioepis Co., Ltd. Podepsal(a): Funkce: Datum:
Investigator's Declaration I, [REDACTED], the Investigator of this Study, hereto certify, that I have duly acquainted myself with the Protocol along with any/all documentation submitted by the Sponsor in relation to the performance of this Study. I further affirm, that I have thoroughly familiarized myself with this Agreement and that I shall observe any/all obligations stipulated herein as to Investigator and also adhere to Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, and other applicable legal regulations. I further proclaim and guarantee, that in accordance herewith and in compliance with the separate agreement concluded between Quintiles/Sponsor and I, I shall distribute the resources received from Quintiles/Sponsor and settle the agreed remunerations to Site Staff and other personnel participating in the conduct of this Study and I	<u>Prohlášení Zkoušejícího</u> Já, [REDACTED], Zkoušející této Studie, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s Protokolem a všemi dokumenty předanými Zadavatelem k provedení Studie. Byl jsem seznámen s touto Smlouvou, budu dodržovat povinnosti v ní stanovené Zkoušejícímu a postupovat v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění a dalšími právními předpisy. Dále prohlašuji a zavazuji se, že v souladu s touto Smlouvou a v souladu se separátní smlouvou uzavřenou mezi mnou a Quintiles/Zadavatelem budu z prostředků mnou obdržených od Quintiles/Zadavatele vyplácet sjednané odměny Personálu Centra provádění klinického hodnocení a dalším osobám spolupracujícím na provádění této Studie a budu za to plně zodpovědný.

shall be fully responsible with regard to this obligation.

Attachments:

Attachment A - Budget and payment schedule
Attachment B - Power of attorney/delegation letter of Quintiles
Attachment C – Version of the Clinical Trial Agreement intended for publication

Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a rozpis plateb
Příloha B – Plná moc / delegační dopis pro Quintiles
Příloha C – Verze Smlouvy o provádění klinického hodnocení určená k uveřejnění

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

A. PAYEE DETAILS

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee):

Payee Name	<i>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady</i>
Payee Address	<i>Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Czech Republic</i>
Payee e-mail address	
Bank Name	<i>Česká národní banka</i>
Bank Account IBAN Number or branch number	<i>Bank Account No.: 16334101/0710 IBAN: CZ38 0710 0000 0000 1633 4101</i>
SWIFT Code	<i>CNBACZPP</i>
Tax ID Number	<i>CZ 000 64 173</i>

In case of changes in the Payee's bank details, Payee is obliged to inform Quintiles in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments to the Agreement are required.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

B. PAYMENT TERM

Quintiles will pay the Payee every three (3) months, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. The payment cycle commences 30 days after the first patient within Europe is enrolled into the trial. Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior month's enrolment data confirmed by subject CRFs

**PŘÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PŁATEB**

A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PŁATEB

Smluvní strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb z této Smlouvy a že platby vyplácené podle této Smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):

Jméno příjemce plateb	<i>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady</i>
Adresa Příjemce plateb	<i>Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Česká republika</i>
E-mailová adresa Příjemce plateb	
Název banky	<i>Česká národní banka</i>
Bankovní účet [IBAN nebo kód pobočky]	<i>Číslo bankovního účtu: 16334101/0710 IBAN: CZ38 0710 0000 0000 1633 4101</i>
Kód SWIFT	<i>CNBACZPP</i>
DIČ	<i>CZ 000 64 173</i>

Dojde-li ke změně bankovního spojení Příjemce plateb, bude Příjemce plateb povinen o tom společnost Quintiles písemně informovat. Smluvní strany se dohodly, že nebude nutno uzavírat žádný další dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze bankovního spojení, avšak nezmění se samotný Příjemce plateb ani země, v níž se nachází jeho bankovní účet.

Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy.

B. PŁATEBNÍ PŁDMÍNKY

Quintiles bude poskytovat finanční plnění Příjemci plateb každé tři (3) měsíce v souladu s příloženým platebním rozvrhem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení. Platební cyklus začne 30 dnů po zařazení prvního pacienta do Studie v Evropě. Platby včetně plateb za jakékoli subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními („screening failure“), budou vypláceny na základě údajů o počtu subjektů zařazených do Studie v předchozím měsíci doložených formuláři

received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A payment batch report, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the payee within 30 days of the end of this three-month period to the e-mail address [REDACTED]. The payee will raise their invoice to match the report. Due date of the invoice shall be thirty (30) days from the date of the invoice delivery. Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Quintiles and/or Sponsor, the return of all unused supplies to Quintiles, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement

C. PAYMENT DISPUTE

Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

D. MINIMUM ENROLMENT GOAL

Institution acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is [REDACTED] subjects and that Investigator will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at Site. If Institution fails to adhere to this principle Sponsor and/or Quintiles may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION (SEE SECTION 16 "TERM & TERMINATION")

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

CRF od Zkoušejícího a po ověření údajů o uskutečněných návštěvách subjektů. Do 30 dnů od konce tohoto tříměsíčního období bude Příjemci plateb zaslán na e-mail [REDACTED] hromadný platební výkaz, který bude obsahovat uskutečněné návštěvy subjektů v daném období a související platby. Příjemce plateb vystaví fakturu, která bude odpovídat tomuto platebnímu výkazu. Splatnost faktury bude třicet (30) dnů od data doručení faktury. Každá platba bude snížena o deset procent (10 %). Tato odečtená částka představuje hodnotu jakýchkoli/veškerých úkonů souvisejících s uzavřením databáze, včetně předání všech stránek formulářů CRF, všech žádostí o objasnění údajů, převzetí a schválení jakékoli dosud nedokončené regulační dokumentace podle požadavků společnosti Quintiles a/nebo Zadavatele, vrácení veškerého nespotřebovaného materiálu společnosti Quintiles a splnění veškerých ostatních příslušných podmínek této Smlouvy.

Pokud je Zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným fakturovaným částkám připočtena DPH v zákonné výši.

Plnění veškerých daňových povinností je výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy placena.

C. PLATEBNÍ SPORY

Jakékoli nesrovnalosti v platbách během Studie bude moci Zdravotnické zařízení reklamovat do třiceti (30) dnů po doručení závěrečné platby.

D. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazení pro daného Zkoušejícího je [REDACTED] Subjektů studie a Zkoušející se zavazuje vynaložit veškeré úsilí k tomu, aby cílového počtu bylo dosaženo během přiměřené doby po zahájení Klinického hodnocení v Místě provádění klinického hodnocení. V případě, že Zdravotnické zařízení tento požadavek nesplní, může Zadavatel a/nebo Quintiles přehodnotit účelnost pokračování Místa provádění klinického hodnocení v dané Studii.

E. VYŘAZENÍ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ (VIZ ČLÁNEK 16 „DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ SMLOUVY“)

Odměna za vyřazené subjekty nebo subjekty, které léčbu ukončí předčasně, bude vyplácena v poměrné výši podle počtu potvrzených

F. INVOICES

Invoices related to this Study shall be issued by the Institution on the basis of a quarterly batch report of performed visits approved by Investigator and delivered by Quintiles to Oddělení rozvojových projektů, grantových činností a klinických hodnocení FNKV, Pavillion Q, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 or by e-mail to a following address: [REDACTED]. VAT in applicable rate shall be applied to any/all payments. Due date of the invoice shall be thirty (30) days from the receipt of the invoice by Quintiles.

Original Invoices pertaining to this Study must be issued to and submitted to Quintiles at the following address:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.,
Radlická 714/113a
158 00 Praha 5 - Jinonice
Czech Republic
Identification Number: 247 68 651
Tax Identification Number: CZ 247 68 651

Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name and site number. Invoices will be paid after their receipt and verification.

Any expense or cost incurred by Institution in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by Quintiles or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) or its compensation is not approved by Quintiles in advance is Institution's sole responsibility.

G. SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on Visit [REDACTED] of the attached budget, not to exceed [REDACTED] screen failure paid to [REDACTED] subjects randomized.

To be eligible for reimbursement of screening visit, completed screening CRF pages may be submitted to Quintiles and any additional information, which may be requested by Quintiles to appropriately document the subject screening procedures.

uskutečněných návštěv.

F. FAKTURY

Faktury související s touto studií budou Zdravotnickým zařízením vystavovány na základě čtvrtletního přehledu vizit odsouhlaseného Zkoušejícím a doručeného Quintiles na Oddělení rozvojových projektů, grantových činností a klinických hodnocení FNKV, pavilon CH, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 nebo e-mailem na adresu [REDACTED]. K platbě bude připočtena DPH v zákonem stanovené výši. Lhůta splatnosti faktury je 30 dnů ode dne doručení faktury Quintiles.

Původní faktury k této Studii musejí být vystavovány na společnost Quintiles a zasílány k proplacení na tuto adresu:

Quintiles Czech Republic s.r.o.
Radlická 714/113a
158 00 Praha 5 - Jinonice
Česká republika
IČO: 247 68 651
DIČ: CZ 247 68 651

Faktury nebudou zpracovány, jestliže nebudou obsahovat jméno Zadavatele, číslo Protokolu, jméno Zkoušejícího a číslo Místa provádění klinického hodnocení. Faktury budou uhrazeny po jejich doručení a ověření .

Výdaje nebo náklady, které Zdravotnickému zařízení vzniknou při plnění této Smlouvy, avšak nejsou konkrétně uvedeny jako výdaje nebo náklady proplácené společností Quintiles nebo Zadavatelem podle této Smlouvy (včetně této přílohy s rozpočtem a rozpisem plateb) nebo jejich proplacení není předem dojednáno s Quintiles uhradí Zdravotnické zařízení.

G. NÁVŠTĚVY VYHODNOCENÉ JAKO „SCREENING FAILURE“

Úhrady za návštěvy vyhodnocené jako „screen failures“ budou uskutečněny v částkách uvedených za [REDACTED] návštěvu dle platebního rozvrhu, kdy úhrada nepřekročí [REDACTED] „screen failure“ na každé [REDACTED] randomizované Subjekty Studie.

Nárok na úhradu za vstupní návštěvu vzniká za předpokladu, že společnosti Quintiles budou předloženy řádně vyplněné stránky formuláře CRF pro vstupní návštěvu, jakož i jakékoli dodatečné informace, které společnost Quintiles může vyžadovat za účelem řádného prokázání toho, že subjekt skutečně prošel vstupními vyšetřeními.

H. SUPPLY FEES – LUCENTIS® FOR FELLOW EYE
A supply payment for Lucentis® **up to a maximum of CZK 24000 per 1 vial (10Mg/ml)** will be made on a pass-through basis upon receipt of original supporting documents, including but not limited to list of Lucentis® vial unit costs and receipts and invoices from a third party vendor and are not included in the attached Budget.

I. SUPPLY FEES – PREGNANCY URINE TEST
A supply payment for Pregnancy Urine test **up to a maximum of CZK 300 per 1 test** will be made on a pass-through basis upon receipt of original supporting invoices from a third party vendor and are not included in the attached Budget.

J. EC FEES
EC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Quintiles and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

K. PATIENT TRAVEL COSTS

L. UNSCHEDULED VISITS

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of [REDACTED] [which includes overhead]. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, completed CRF pages must be submitted to Quintiles along with any additional information which may be requested by Quintiles to appropriately document the unscheduled visit.

M. STUDY START-UP FEE

A one-time, non-refundable payment of **30 000 Kč**, to cover Study start-up activities will be made upon completion and receipt by Quintiles of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an original invoice.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

These amounts include all applicable taxes with the exception of VAT.

H. PLATBY ZA DODÁVKY – LUCENTIS® PRO DRUHÉ OKO

Platba za dodávku Lucentis® až do výše **24 000 Kč za 1 injekční lahvičku (10mg/ml)** bude uhrazena na základě doručení originálních podkladů, zejména vyčíslení nákladů na jednotlivou dávku Lucentis® a účtenek a faktur, a není zahrnuta v tabulce s rozpočtem.

I. PLATBY ZA DODÁVKY – TĚHOTENSKÝCH TESTŮ Z MOČE

Platba za dodávku těhotenských testů z moče až do výše **300 Kč za 1 test** bude uhrazena na základě doručení originálních podkladů z třetí strany a není zahrnuta v tabulce s rozpočtem.

J. PLATBY ETICKÝM KOMISÍM

Poplatky etickým komisím budou propláceny jako dodatečně vynaložené náklady po obdržení faktury vystavené etickou komisí a nejsou zahrnuty do přiloženého rozpočtu. Platba bude uhrazena přímo etické komisi. Veškerá následná opakovaná podání a prodloužení budou na základě souhlasu Quintiles a Zadavatele uhrazena po přijetí příslušné dokumentace.

K. CESTOVNÍ NÁKLADY PACIENTŮ

L. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY

Platba za neplánované návštěvy bude uhrazena v částce [REDACTED] (tato částka zahrnuje režijní náklady). Nárok na úhradu neplánované návštěvy vznikne po předání vyplněných CRF společností Quintiles společně s dalšími informacemi, které může Quintiles požadovat k náležitému zdokumentování neplánované návštěvy.

M. POPLATEK ZA ZAHÁJENÍ STUDIE

Jednorázová nevratná platba ve výši **30 000 Kč** na pokrytí činností spojených se zahájením Studie bude uhrazena po vyplnění veškeré smluvní a regulační dokumentace, jejím doručení Quintiles a přijetí originální faktury.

ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDOU SCHVALOVÁNY.

Tyto částky jsou uvedeny včetně veškerých daní, kromě DPH.

Veškeré platby za tuto Studii podle přiloženého

