

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between:

- Krajská zdravotní, a.s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., having a place of business at Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic Identification number: 25488627, Tax identification number: CZ25488627, represented by *Ing. Petr Fiala, director* (the “**Institution**”), and
- **Quintiles LTD**, having a place of business at 500 Brook Drive, Green Park, Reading, Berkshire, RG2 6UU, **United Kingdom**, Tax identification number: GB974835863
- (“**Quintiles**”), and
- Eisai Limited, having a place of business at European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9 SN United Kingdom, Identification number: 02242511, Tax identification number: GB974835863, represented by [REDACTED] (“**Sponsor**”)

Each a “Party” and together the “Parties”.

Protocol Number:	E5501-G000-311
Protocol Title:	A Randomized, Global, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Once-daily Oral Avatrombopag for the Treatment of Adults with Thrombocytopenia Associated with Liver Disease Prior to an Elective Procedure
Protocol Date:	12 November 2013
Sponsor:	Eisai Limited

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato smlouva o klinickém hodnocení (“**Smlouva**”) je uzavírána mezi následujícími stranami:

- Krajská zdravotní, a.s., se sídlem Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika Identifikační číslo: 25488627, Daňové identifikační číslo: CZ25488627, zastoupená *Ing. Petrem Fialou, ředitelem* (“**Zdravotnické zařízení**”), a
- **Quintiles LTD**, se sídlem 500 Brook Drive, Green Park, Reading, Berkshire, RG2 6UU, **Velká Británie**, Daňové identifikační číslo: GB974835863 (“**Quintiles**”), a
- Eisai Limited, se sídlem European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9 SN Velká Británie, Identifikační číslo: 02242511, Daňové identifikační číslo: GB974835863, zastoupený [REDACTED] (“**Zadavatel**”)

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

Číslo Protokolu:	E5501-G000-311
Název Protokolu:	Randomizovaná, mezinárodní, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami k posouzení účinnosti a bezpečnosti avatrombopagu podávaného perorálně jednou denně k léčbě dospělých s trombocytopenií v souvislosti s onemocněním jater před elektivním zákrokem
Datum Protokolu:	12. listopadu 2013
Zadavatel:	Eisai Limited

Country where Institution is Conducting Study	Czech Republic	Stát, ve kterém má sídlo Zdravotnické zařízení, které provádí Studii	Česká republika
Location where the study will be conducted:	Krajská zdravotní, a.s. Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. Gastroenterologické oddělení Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem Czech Republic	Místo, kde bude prováděna Studie:	Krajská zdravotní, a.s. Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. Gastroenterologické oddělení Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem Česká republika
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least [REDACTED] as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)	Klíčové datum zařazení:	100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinně zařadit minimálně [REDACTED], jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 "Klíčové datum zařazení")
ECMT / EC / RA	Etická komise FN Brno Jihlavská 20 625 00 Brno Czech Republic, Contact person: [REDACTED] / Etická komise Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem Czech Republic Contact person: [REDACTED] / Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic Contact person: [REDACTED]	MEK / EK / SÚKL	Etická komise FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno Česká republika Kontaktní osoba: [REDACTED] / Etická komise Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem Česká republika Kontaktní osoba: [REDACTED] / Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika Kontaktní osoba: [REDACTED]
Investigator name (the "Investigator")	[REDACTED]	Jméno zkoušejícího ("Zkoušející")	[REDACTED]

<p>The following additional definitions shall apply to this Agreement:</p> <p><u>Protocol</u>: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below)</p> <p><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 (defined below).</p> <p><u>Study</u>: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.</p> <p><u>Study Subject</u>: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.</p> <p><u>Study Staff</u>: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.</p> <p><u>Investigational Product</u>: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.</p> <p><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.</p> <p><u>Sponsor</u>: the sponsor of the Study.</p> <p><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.</p> <p><u>Study Data</u>: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports</p>	<p>Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:</p> <p><u>Protokol</u>: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice)</p> <p><u>Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení</u> (<u>Case Report Form</u>) nebo <u>CRF</u>: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).</p> <p><u>Studie</u>: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsáném v Protokolu.</p> <p><u>Subjekt studie</u>: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.</p> <p><u>Studijní personál</u>: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.</p> <p><u>Hodnocené léčivo</u>: složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.</p> <p><u>Správná klinická praxe</u> nebo <u>GCPs</u>: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků a podmínek pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času.</p> <p><u>Zadavatel</u>: zadavatel Studie.</p> <p><u>Zdravotní záznamy</u>: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.</p> <p><u>Studijní data a údaje</u>: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studii, zejména zprávy, záznamy a</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(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 party to this Agreement.

protokoly (např., CRF, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, 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 vládního 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 či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

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; koupě 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 výhod 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 stranou této Smlouvy.

RECITALS:

WHEREAS, Quintiles is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between Quintiles and Sponsor. Quintiles' services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites

WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and Quintiles requests the Institution to undertake such Study.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Institution agrees that Institution and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol (enclosed hereto as Attachment B), any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Principles of the Declaration of Helsinki and the conditions specified by the Ethics Committee for Multicentric Trials and Local Ethics Committees/Regulatory Agency ,Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("Act on Pharmaceuticals") and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing.(together "Applicable Laws").

The parties further confirm that they hold all necessary licences, permits and consents necessary to conduct this Study.

1.2. Informed Consent Form

Institution agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with

Úvodní část:

VZHLEDEM K TOMU, že Quintiles poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Quintiles a Zadavatelem. Služby Quintiles zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry

VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen "Místo provádění klinického hodnocení") hodlají provést Studii a Quintiles po Zdravotnickém zařízení požaduje provedení takové Studie.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení a Studijní personál provedou ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem (který je k této Smlouvě připojen jako Příloha B), veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, zásad Helsinské deklarace a podmínek stanovených Etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení, místními etickými komisemi /Regulátorním orgánem, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů ("Zákon o léčivech") a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně "Příslušné právní předpisy"). Smluvní strany dále potvrzují, že jsou držiteli všech potřebných oprávnění, povolení a souhlasů nutných k provádění Studie.

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v

<p>applicable regulations 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 shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject.</p> <p>Prior to any Study Subjects participation in the Study the Institution shall procure and the Investigator shall obtain a signed Informed Consent Form from each individual Study Subject who is selected to participate in the Study.</p> <p>1.3. Medical Records and Study Data</p> <p>1.3.1. Collection, Storage and Destruction: Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.</p> <p>Institution shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) maintain and store Medical Records and Study Data 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, regulations and industry standards; and (ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or Quintiles, Institution will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or Quintiles or their designated representative and in accordance with Sponsor’s instructions 	<p>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. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie.</p> <p>Dříve než se nějaký Subjekt studie bude účastnit Studie, Zdravotnické zařízení zajistí a Zkoušející obdrží podepsaný Formulář informovaného souhlasu od každého jednotlivého Subjektu studie, který je vybrán k účasti na Studii.</p> <p>1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje</p> <p>1.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace: Zdravotnické zařízení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.</p> <p>Zdravotnické zařízení bude:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a (ii) chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či Quintiles, Zdravotnické zařízení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo Quintiles nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>for electronic data entry. Institution 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. Institution agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Institution shall ensure the prompt submission of CRFs; and</p> <p>(iii) take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to 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.</p> <p>In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.</p> <p>1.3.2. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution will assign to</p>	<p>pro elektronický záznam dat. Zdravotnické zařízení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zdravotnické zařízení souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Zdravotnické zařízení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a</p> <p>(iii) přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se k Subjektům Studie po dobu 15 let od ukončení Studie.</p> <p>V případě ukončení pracovního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Instituce se v žádném případě nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.</p> <p>1.3.2 Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení převede na Zadavatele</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Sponsor all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.</p> <p>1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. 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 assistance and 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.</p> <p>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.</p> <p>The Institution agrees to cooperate with the representatives of Quintiles and Sponsor 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.</p> <p>The Institution shall immediately notify Quintiles of, and provide</p>	<p>veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.</p> <p>1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Zdravotnické zařízení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů Quintiles a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající součinnost a 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.</p> <p>Zdravotnické zařízení umožní regulatorním 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.</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci Quintiles a Zadavatele, kteří navštíví Zdravotnické zařízení, a Zdravotnické zařízení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Zdravotnického zařízení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.</p> <p>Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí Quintiles, a v téže souvislosti Quintiles poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti,</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Quintiles copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental 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.</p> <p>The Institution further acknowledges and agrees that its compliance with applicable laws, regulations, guidelines and this Agreement may be inspected or audited by regulatory authorities, the Sponsor or Quintiles, and it will provide all necessary assistance, documentation, personnel and resources required to conduct such audits or inspections.</p> <p>1.3.4. <u>License.</u> Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up 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".</p> <p>1.3.5. <u>Survival.</u> This section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě 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 vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.</p> <p>Zdravotnické zařízení dále bere na vědomí a souhlasí s tím, že jeho dodržování příslušných právních předpisů, směrnic a této Smlouvy může být předmětem kontroly a auditu ze strany regulačních autorit, Zadavatele nebo Quintiles a že budou poskytovat veškerou potřebnou součinnost, personál a zdroje vyžadované k provádění takových auditů nebo kontrol.</p> <p>1.3.4 <u>Licenční oprávnění.</u> Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 "Důvěrný režim", pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 "Práva na zveřejnění".</p> <p>1.3.5 <u>Přetrvávající platnost.</u> Tento odstavec 1.3 "Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje" zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.4. Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure or device labeling instructions. Quintiles or 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 including without limitation approval of Study documents, such as the Protocol, Informed Consent Form, and all other Study documents, as amended, and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

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.

Institution agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and Quintiles if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and Quintiles.

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 for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement.

1.4 Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. Quintiles nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulatorních úřadů a EK, zejména včetně Studijních dokumentů, například Protokolu, Formuláře písemného informovaného souhlasu a všech Studijních dokumentů, v platném znění, a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Zkoušející je povinen poskytnout písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí 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, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.

Zdravotnické zařízení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a Quintiles v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a Quintiles.

Tato smlouva nepokrývá ujednání mezi Zadavatelem, Quintiles a Zkoušejícím týkající se provádění Studie Zkoušejícím. Tato ujednání, včetně plateb vůči Zkoušejícímu za provádění Studie, jsou podrobně upravena v separátní písemné smlouvě.

<p>1.5. <u>Adverse Events</u> Within 24 hours of first knowledge of any adverse event and serious adverse event Investigator must notify Quintiles or Sponsor in accordance with the Protocol and also notify the EC that accorded approval of the Protocol within 7 working days of the occurrence via fax or telephone. This applies also for any event that could affect the safety of the Study Subject or the conduct of the Study.</p> <p>The relevant information should be completed on the "adverse event form for expedited reporting" that can be found in the Study Binder. The form must be completed and forwarded to Quintiles immediately by fax to 800-143998, who will notify the Sponsor immediately following receipt.</p> <p>If a Study Subject is admitted for a serious adverse event or develops an adverse event related to the Protocol or the Study supplies, Sponsor with the cooperation and assistance of the Institution and Investigator will assess relatedness to the Study supplies or the Protocol. Sponsor, acting reasonably, and after consultation with the Institution and Investigator will assess and provide compensation as required in terms of local laws, rules and regulations.</p> <p>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.</p> <p>1.6. <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.</p> <p>The Institution shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational</p>	<p>1.5 <u>Nežádoucí příhody</u> Zkoušející je povinen informovat Quintiles nebo Zadavatele v souladu s Protokolem o všech nežádoucích příhodách a závažných nežádoucích příhodách do 24 hodin od okamžiku, kdy se o nich poprvé dozví. Zároveň je povinen informovat faxem nebo telefonicky do 7 pracovních dní od takové příhody místní etickou komisí, která schválila Protokol. To platí rovněž o jakékoli příhodě, které by mohla mít vliv na bezpečnost Subjektu studie nebo na provádění Studie. Příslušné údaje musí být zaznamenány do „formuláře pro včasné hlášení o nežádoucích příhodách“, který se nachází ve Studijní složce. Tento formulář musí být okamžitě vyplněn a zaslán faxem Quintiles na 800-143998 Quintiles bude okamžitě po doručení informovat Zadavatele.</p> <p>Jestliže bude některý Subjekt studie přijat k léčbě v důsledku nežádoucí příhody nebo pokud u něho dojde k nežádoucí příhodě ve vztahu k Protokolu nebo Studijním materiálům, Zadavatel ve spolupráci se Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím a s jejich pomocí posoudí vztah Studijních materiálů nebo Protokolu k takové nežádoucí příhodě a po poradě se Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím odpovídajícím způsobem posoudí a poskytne náhradu vyžadovanou podle místních právních předpisů a pravidel.</p> <p>Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí LEK Zdravotnického zařízení a Quintiles, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé 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.</p> <p>1.6 <u>Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů</u> Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu.</p> <p>Zdravotnické zařízení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studii výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.</p> <p>Upon completion or termination of the Study, the Institution shall make available for collection or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense. Institution may retain, for a maximum period of 10 (ten) years, a single archival copy of the confidential information for the sole purpose of determining the scope of its obligations incurred under this Agreement and to the extent required by applicable laws and regulations.</p> <p>Institution shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from Quintiles that are not inconsistent with such laws and regulations.</p> <p>Sponsor or Quintiles may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment ("Equipment") or licensed proprietary intellectual property ("Property") for use by Institution during the Study. The Equipment may include computers, machines or laboratory equipment. The Property may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments. Equipment and Property shall not become the property of the Institution and the Institution and the Investigator may use the Equipment and Property only for purposes of the Study.</p> <p>Institution will comply with any provided operating and maintenance instructions for the Equipment and will store Equipment under conditions that are appropriate to the nature of the Equipment and that minimize the risk of loss or damage. Institution will use Property only as directed by Sponsor and will take appropriate measures to protect Property from unauthorized use or reproduction. Institution will maintain insurance or a program of self-insurance to provide appropriate coverage of Equipment against theft or damage. Institution agrees without limitation; (i) to make available for</p>	<p>právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.</p> <p>V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, dá Zdravotnické zařízení k dispozici pro sběr či likvidaci, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele. Zdravotnické zařízení si může ponechat maximálně po dobu 10 (deseti) let jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně pro účely stanovení rozsahu povinností vzniklých dle této Smlouvy a v rozsahu vyžadovaném příslušnými právními předpisy.</p> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými Quintiles, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy.</p> <p>Zadavatel nebo Quintiles může poskytnout nebo zajistit, aby nějaký dodavatel poskytl Zdravotnickému zařízení k užívání během Studie určité vybavení (dále jen "Vybavení") nebo licencované duševní vlastnictví (dále jen "Duševní vlastnictví"). Vybavení může zahrnovat počítače, stroje nebo laboratorní vybavení. Duševní vlastnictví může zahrnovat počítačový software, metodiky, hodnotící stupnice a další nástroje. Vybavení ani Duševní vlastnictví se nestává majetkem Zdravotnického zařízení a Zdravotnické zařízení a Zkoušející je mohou používat pouze pro účely Studie.</p> <p>Zdravotnické zařízení bude dodržovat veškeré poskytnuté pokyny o provozu a údržbě Vybavení a bude je skladovat v podmínkách, které vyhovují jeho povaze a minimalizují riziko ztráty nebo škody. Zdravotnické zařízení bude užívat Duševní vlastnictví pouze podle pokynů Zadavatele a podnikne náležitá opatření k ochraně Duševního vlastnictví proti neoprávněnému užívání nebo reprodukování. Zdravotnické zařízení bude udržovat v platnosti pojištění nebo program samopojištění za účelem zajištění náležitého pojistného krytí Vybavení proti krádeži nebo poškození. Zdravotnické zařízení se bez omezení</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

collection the Equipment and Property intact upon completion of Study or following Quintiles' request, whichever first occurs; and (ii) not to copy, download, reproduce, make derivative works, or otherwise use the Property contained thereon, except as provided herein. Institution shall provide certification upon return of any Equipment and Property that Institution has not used any of such Equipment and Property for any research, study or purpose other than as permitted herein.

The Institution shall return any Equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study 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 a separate written agreement with Quintiles or Sponsor with respect to such facility improvements.

1.7. Key Enrollment Date

The Institution understands and agrees that if Site has not enrolled at least [REDACTED] by the Key Enrollment Date then Quintiles or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination" Sponsor/Quintiles has the right to limit enrollment at any time.

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 by a payment agent called CFS Clinical ("CFS") 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

zavazuje, že: (i) dá Vybavení a Duševní vlastnictví k dispozici pro odebrání v neporušeném stavu po dokončení Studie nebo na dřívější žádost Quintiles; a že (ii) není-li v této Smlouvě stanoveno jinak, nebude kopírovat, stahovat ani reprodukovat Duševní vlastnictví obsažené ve Vybavení, nebude z něho vytvářet odvozeniny a nebude je jinak užívat. Po vrácení jakéhokoli Vybavení nebo Duševního vlastnictví vydá Zdravotnické zařízení potvrzení o tom, že neužívalo žádné Vybavení ani Duševní vlastnictví pro účely jakéhokoli výzkumu, studie nebo pro jiný účel než ten, který je povolen touto Smlouvou.

Zdravotnické zařízení vrátí jakékoli Vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich 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 Místem provádění klinického hodnocení.

1.7 Klíčové datum zařazení

Zdravotnické zařízení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň [REDACTED] ke Klíčovému datu zařazení, pak Quintiles a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 "Platnost & Ukončení platnosti". Zadavatel /Quintiles jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.

2 PLATBY

Platby za řádné plnění Studie Zdravotnickým zařízením v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, bude poskytovat zástupce pro platby s názvem CFS Clinical (dále jen "CFS") dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění 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

<p>Information (as defined below).</p> <p>3. <u>CONFIDENTIALITY</u></p> <p>3.1 <u>Definition</u> "Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).</p> <p>Confidential Information shall not include information that:</p> <ul style="list-style-type: none"> (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; or (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 without the use of the Sponsor's Confidential Information. 	<p>(ve smyslu níže uvedené definice).</p> <p>3 <u>DŮVĚRNÝ REŽIM</u></p> <p>3.1 <u>Definice</u> "Důvěrné informace" budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).</p> <p>Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé 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; nebo (ii) na základě příslušné dokumentace lze 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) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem bez použití
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>3.2 Obligations Institution and Institution's personnel, including Study Staff shall not</p> <ul style="list-style-type: none"> (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 law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party. <p>To protect Confidential Information, Institution agrees to:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study; (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. <p>Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".</p> <p>3.3 Compelled Disclosure In the event that Institution receives</p>	<p style="text-align: center;">Důvěrných informací Zadavatele.</p> <p>3.2 Povinnosti Zdravotnické zařízení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, 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 zákonem či jakýmkoli regulačním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany. <p>Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie; (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. <p>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".</p> <p>3.3 Zákonem uložené odhalení V případě, že Zdravotnické zařízení obdrží</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>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.</p> <p>3.4 Return or Destruction Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Institution shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.</p> <p>3.5 Survival This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.</p> <p>4. INTELLECTUAL PROPERTY</p> <p>4.1 Pre-existing Intellectual Property Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "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 Party or Sponsor, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them. All documents, Protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and materials, including any Sponsor Study drug mentioned in the Protocol, provided to the Institution and/or Investigator pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property.</p>	<p>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. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.</p> <p>3.4 Vrácení či likvidace V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Zdravotnické zařízení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.</p> <p>3.5 Přetrvávající platnost Tento Článek 3 "Důvěrný režim" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.</p> <p>4 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p> <p>4.1 Existující duševní vlastnictví Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, "Existující duševní vlastnictví"), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiné Strany nebo Zadavatele, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené. Všechny dokumenty, Protokoly, údaje, know-how, metody, operace, formuláře, Důvěrné informace a materiály, včetně veškerého Hodnoceného léčiva Zadavatele uvedeného v Protokolu, které jsou poskytnuty Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu dle této Smlouvy, jsou a zůstávají majetkem Zadavatele.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.2 Inventions

For purposes hereof, the term “**Inventions**” means: (a) all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity’s personnel in performance of the Study; (b) the CRFs, final report and other results of the Study, if any, together with any patents, patent applications and other like forms of protection, and other intellectual property rights and other information not in the public domain which may subsist in any part of the world, in connection with the Study. Sponsor shall own all Inventions.

4.3 Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, 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 to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor’s ownership rights in Inventions.

4.4 License

Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section Confidentiality and to Sponsor’s intellectual property rights, for internal, non-commercial research and for educational purposes.

4.5 Patent Prosecution

Institution shall cooperate, at Sponsor’s request and expense, with Sponsor’s

4.2 Objevy

Pojem “**Objevy**” znamená pro účely této Smlouvy (a) veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie; (b) CRF, závěrečnou zprávu a jiné případné výsledky Studie, společně s veškerými patenty, patentovými přihláškami a jinými podobnými formami ochrany a jiná práva k duševnímu vlastnictví a jiné informace související se Studií, které nejsou veřejně dostupné a mohou se nacházet kdekoli na světě. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů.

4.3 Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci 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, 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 při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

4.4 Licenční oprávnění

Zadavatel tímto uděluje Zdravotnickému zařízení trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku “Důvěrný režim” a s právy Zadavatele k duševnímu vlastnictví, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely.

4.5 Patentové řízení

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v

<p>preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.</p> <p>4.6 Survival This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>5. PUBLICATION RIGHTS</p> <p>5.1 Publication and Disclosure 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. All publications or presentations relating to this Agreement, the Study or data derived from this Study will be submitted to the Sponsor prior to any submission or presentation and Sponsor will approve all Publications in writing.</p> <p>Institution agrees to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least ninety (90) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within ninety (90) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution in writing of any information contained therein which is Confidential Information or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution</p> <p>(a) to remove specifically identified Confidential Information prior to submitting or presenting the materials;</p> <p>(b) delay the proposed publication or presentation for a period of up to six (6) months from the date of first submission to the Sponsor to enable Sponsor to protect its proprietary information.</p> <p>Institution shall also incorporate reasonable comments made by the Sponsor into the publication or presentation.</p>	<p>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.</p> <p>4.6 Přetrvající platnost Tento Článek 4 "Duševní vlastnictví" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p> <p>5 PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ</p> <p>5.1 Publikování a zpřístupnění Zdravotnické zařízení bude oprávněno publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Všechny publikace nebo prezentace související s touto Smlouvou, se Studií nebo s údaji odvozenými ze Studie budou předkládány Zadavateli ještě před svým předložením nebo prezentací a Zadavatel schválí písemně všechny Publikace.</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň devadesáti (90) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě devadesáti (90) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení:</p> <p>(a) odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace ještě před předložením nebo prezentováním daných materiálů;</p> <p>(b) odložení navrhované publikace či prezentace až o šest (6) měsíců ode dne prvního postoupení Zadavateli, aby umožnil Zadavateli ochránit jeho informace majetkové povahy..</p> <p><u>Zdravotnické zařízení rovněž začlení důvodné připomínky Zadavatele do dané publikace nebo prezentace.</u></p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.2 Multi-Center Publications

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 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 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

5.2 Multicentrické publikování

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, 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, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 "Důvěrnost nezveřejněných dat a údajů".

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení tímto bere na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 ("Nepublikované údaje"), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení se zavazuje, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zaváže své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 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 včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v

<p>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.</p> <p>5.5 <u>Use of Name, Registry and Reporting</u> 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 regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.</p> <p>5.6 <u>Survival</u> This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>6. <u>PERSONAL DATA</u></p> <p>6.1 <u>Study Team Member Personal Data</u> Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) the conduct of clinical trials, (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the 	<p>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.</p> <p>5.5 <u>Použití názvu či jména, registrace a oznamování</u> Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, 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 nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.</p> <p>5.6 <u>Přetrvávající platnost</u> Tento Článek 5 "Práva na zveřejnění" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p> <p>6 <u>OSOBNÍ ÚDAJE</u></p> <p>6.1 <u>Osobní údaje členů Studijního týmu</u> Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 101/2000 Sb., na ochranu osobních údajů, v platném znění. Ohledně Zkoušejícího tyto osobní údaje mohou 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 pro následující účely:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) provádění klinických hodnocení, (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulačních úřadů,
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Sponsor, Quintiles, and their agents and affiliates,</p> <p>(iii) compliance with legal and regulatory requirements,</p> <p>(iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;</p> <p>(v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and</p> <p>(vi) anti-corruption compliance.</p> <p>Names of members of Study Staff may be processed in Quintiles' study contacts database for study-related purposes only.</p> <p>6.2 Study Subject Personal Data The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection 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 data protection provisions. Quintiles shall not and confirms that the Sponsor shall not disclose the identity of Study Subjects to third parties without prior written consent of the Study Subject, except (a) as permitted by data protection laws and regulations, or (b) in relation to a claim or proceeding brought by a Study Subject in connection with the Study, or (c) as permitted with the prior written consent of the Study Subjects.</p> <p>The parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study Subjects involved in the Study. Personal data shall not be disclosed to the Sponsor by the Institution or Investigator save where this is required directly or indirectly to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or adverse event reporting.</p> <p>6.3 Data Controller 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</p>	<p>Zadavatele, Quintiles, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,</p> <p>(iii) zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky,</p> <p>(iv) zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;</p> <p>(v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a</p> <p>(vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.</p> <p>Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených Quintiles pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studiemi.</p> <p>6.2 Osobní údaje Subjektu studie Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití 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 předpisy na poli ochrany dat. Quintiles se zavazuje neodhalit a potvrzuje, že ani Zadavatel neodhalí totožnost Subjektů studie třetím osobám bez předchozího písemného souhlasu Subjektů studie, a výjimkou těchto případů: (a) odhalení totožnosti povoleného právními předpisy na ochranu osobních údajů nebo (b) ve vztahu k žalobě nebo řízení zahájenému Subjektem studie v souvislosti se Studií nebo (c) s předchozím písemným souhlasem Subjektů studie.</p> <p>Strany se zavazují, že budou dodržovat zásady důvěrnosti údajů o zdravotním stavu Subjektů studie, které se účastní Studie. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející mohou zpřístupnit Zadavateli osobní údaje pouze tehdy, kdy je to přímo nebo nepřímo zapotřebí ke splnění požadavků protokolu nebo za účelem monitorování hlášení závažných nežádoucích příhod.</p> <p>6.3 Správce údajů Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k takovýmto osobním údajům, avšak s výjimkou případu, kdy Quintiles nakládá s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat, v takovém případě bude Quintiles správcem takových</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>extent of such dealings.</p> <p>Quintiles may process "personal data", as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.</p> <p>The Institution further agrees that personal data related to them and their employees may be used for the Study; provided that Quintiles and Sponsor may:</p> <p>(a) disclose such personal data as required by regulators, for example through websites, (b) review and store personal data in databases for legal, regulatory and Investigator and Institution selection purposes.</p> <p>The Institution shall where relevant obtain from each Study Subject and employee a written consent to the processing, disclosure and transfer of their personal data in and from the Study territory to other territories including those outside the European Economic Area ("EEA") some of which may not have equivalent data protection procedures. Quintiles confirms that Sponsor has indicated that it will take all reasonable steps to ensure that personal data are protected and maintained in accordance with applicable law.</p> <p>The parties agree to use all reasonable efforts to assist each other to comply with applicable data protection laws and regulations including providing assistance with Study Subject access requests.</p> <p>6.4 <u>Survival</u> This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá.</p> <p>Quintiles je oprávněn zpracovávat "osobní údaje", jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, jež byly vydány na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen "Právní předpisy na ochranu osobních údajů"), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studií, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů.</p> <p>Zdravotnické zařízení dále souhlasí s tím, že jeho osobní údaje a osobní údaje jeho zaměstnanců lze použít pro účely Studie s tím, že Quintiles a Zadavatel jsou oprávněni (a) zpřístupnit takové osobní údaje podle požadavků regulačních autorit, například na webových stránkách, (b) zkoumat a skladovat osobní údaje v databázích pro účely vyžadované zákonem nebo regulačními autoritami a pro účely výběru Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení.</p> <p>Zdravotnické zařízení je povinno obdržet v příslušných případech od jednotlivých Subjektů studie a zaměstnanců písemný souhlas se zpracováním, zpřístupňováním a přenosem jejich osobních údajů z území provádění Studie na jiná území a naopak, včetně území mimo Evropský hospodářský prostor ("EHP"), z nichž některá nemusí mít rovnocenné postupy ochrany údajů. Quintiles potvrzuje, že Zadavatel naznačil, že podnikne veškerá přiměřená opatření k zajištění ochrany osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy.</p> <p>Strany se zavazují, že vynaloží veškeré přiměřené úsilí v rámci vzájemné součinnosti při dodržování příslušných právních předpisů na ochranu údajů, včetně poskytování součinnosti ve vztahu k žádostem Subjektů Studie o přístup k údajům.</p> <p>6.4 <u>Přetrvání platnosti</u> Tento Článek 6 "Osobní údaje" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>7. <u>STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES</u></p> <p>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. A copy of the Certificate of Insurance is attached hereto as Attachment C.</p> <p>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 will allow Sponsor to deal with any such claim (including settlement negotiations) and shall cooperate with Sponsor in its handling of the claim.</p> <p>Neither Quintiles nor the Sponsor will be responsible or liable for any loss, claim, cost (including reasonable legal costs) or demand arising from any injuries or damages resulting from the Institution's and/or the Investigator's acts or omissions including failure to adhere to the Protocol or regulations, failure to obtain informed consent, the giving of unauthorized warranties, breach of this Agreement, clinical malpractice or wilful misconduct and accordingly, the Institution and Investigator shall take responsibility for all such acts or omissions.</p> <p>Each party shall obtain and maintain appropriate insurance policies as required by local laws and regulations to conduct this Study, whether provided commercially or through a government agency.</p> <p>This Section 7 subsections "Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>7 <u>POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODSKODNĚNÍ</u></p> <p>Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu C této Smlouvy.</p> <p>Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně písemně vyrozumět Quintiles a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo, umožní Zadavateli projednání jakéhokoli takového nároku (včetně jednání o narovnání a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení takového nároku.</p> <p>Quintiles ani Zadavatel neponesou odpovědnost ani nebudou ručit za žádnou újmu, nárok, náklady (včetně přiměřených soudních nákladů) nebo požadavek vyplývající z jakékoli škody na zdraví nebo škody vzniklé jednáním nebo opomenutím Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, včetně nedodržení Protokolu nebo předpisů, neobdržení informovaného souhlasu, udělení neoprávněných záruk, porušení této Smlouvy, chybných klinických postupů nebo úmyslného protiprávního jednání, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni převzít odpovědnost za taková jednání nebo opomenutí.</p> <p>Každá strana je povinna uzavřít a udržovat v platnosti náležitě komerční pojištění nebo pojištění poskytované státními orgány, které je vyžadováno místními právními předpisy pro provádění této Studie.</p> <p>Tento Článek 7 podsekce "Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>
<p>8. <u>QUINTILES DISCLAIMER</u></p> <p>Quintiles expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by</p>	<p>8 <u>ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI QUINTILES</u></p> <p>Quintiles tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti</p>

<p>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.</p> <p>This Section 8 "Quintiles Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>9. <u>CONSEQUENTIAL DAMAGES</u></p> <p>Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution be responsible to Quintiles or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.</p> <p>This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of the Agreement.</p> <p>10. <u>DEBARMENT</u></p> <p>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 or is threatened.</p> <p>This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany Quintiles.</p> <p>Tento Článek 8 "Odmítnutí odpovědnosti Quintiles" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p> <p>9 <u>NÁSLEDNÁ ŠKODA</u></p> <p>Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou vůči Zdravotnickému zařízení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Zdravotnické zařízení nebude odpovědné vůči Quintiles nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.</p> <p>Tento Článek 9 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p> <p>10 <u>VYLOUČENÍ</u></p> <p>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 nebo že hrozí taková událost.</p> <p>Tento Článek 10 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>11. <u>FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST</u></p> <p>Upon Sponsor's or Quintiles' request, Institution agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator 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 such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.</p> <p>Quintiles may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.</p> <p>Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.</p> <p>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.</p> <p>This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>11 <u>FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU</u></p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo Quintiles Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří 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 zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.</p> <p>Quintiles je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.</p> <p>Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, Quintiles a jejich zástupci, a Zdravotnické zařízení souhlasí s takovými kontrolami.</p> <p>Tento Článek 11 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>
<p>12. <u>ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD</u></p> <p>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.</p> <p>If the Sponsor or Quintiles provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that it will not bill</p>	<p>12 <u>ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU</u></p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že jeho úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, 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 jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.</p> <p>Pokud Zadavatel nebo Quintiles poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnické zařízení</p>

<p>any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.</p> <p>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.</p>	<p>souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv 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.</p>
<p>13. <u>ANTI-BRIBERY</u></p> <p>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, , that prohibit the payment or offering or receiving of anything of value, to or from, a Government Official for the purpose of: inducing or influencing any governmental act or decision affecting the Sponsor, to help Sponsor obtain or retain any business, to serve as an inducement for approval, reimbursement, prescription, or purchase of any Sponsor product (including, the Study drug), to influence the outcome of any clinical trial (including, the Study); or to otherwise improperly benefit the Sponsor's business activities.</p> <p>Institution agrees to refrain from any activity in connection with this Agreement or the Study that would constitute a violation by Institution of such laws.</p> <p>Institution agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution. Institution represents and warrants that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study</p>	<p>13 <u>ZÁKAZ PODPLÁCENÍ</u></p> <p>Zdravotnické zařízení a Studijní personál berou na vědomí, že Quintiles a Zadavatel a jejich příslušné sesterské organizace a pobočky musí dodržovat ustanovení (i) britského zákona o úplatkářství z roku 2010 (Zákon o úplatkářství); (ii) zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (FCPA) a (iii) všechny ostatní příslušné právní předpisy proti úplatkářství, které zakazují poskytovat platby nebo nabídnout zástupci veřejné moci nebo obdržet od něho cokoli hodnotného za tím, účelem, aby ho přiměli učinit nebo aby ovlivnili jakýkoli státní akt nebo rozhodnutí, které se dotýká Zadavatele, má pomoci Zadavateli získat nebo udržet si nějakou obchodní činnost nebo jako pobídku ke schválení, náhradě, předpisování nebo koupi jakéhokoli produktu Zadavatele (včetně Hodnoceného léčiva, k ovlivnění výsledků jakéhokoli klinického hodnocení (včetně Studie); nebo ke získání jakékoli neoprávněné výhody pro obchodní činnost Zadavatele.</p> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje, že se v souvislosti s touto Smlouvou zdrží jakékoli činnosti, která by představovala porušení těchto právních předpisů ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.</p> <p>Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zavazuje se, že platby či Hodnotné věci, které</p>

<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Should the Sponsor or its agents or affiliates, including Quintiles ever become the subject of an audit or investigation by a governmental authority, including under any applicable anti-corruption laws and regulations, Institution agrees to cooperate fully and procure cooperation</p>	<p>obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli 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 učinil, 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.</p> <p>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 či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky 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.</p> <p>Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, Quintiles nebo Zadavatel budou 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 jednajících jejich jménem.</p> <p>Pokud by se Zadavatel, jeho zástupci nebo sesterské organizace a pobočky, včetně Quintiles, kdykoli stali předmětem kontroly nebo vyšetřování ze strany nějakého státního orgánu, včetně kontroly nebo vyšetřování podle kterýchkoli platných právních předpisů</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>with such audit and inspection including providing any information and records that are required as part of such audit.</p> <p>14. <u>INDEPENDENT CONTRACTORS</u></p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>proti úplatkářství, Zdravotnické zařízení se zavazuje plně spolupracovat a zajistit spolupráci při takovém auditu a kontrole, včetně poskytnutí veškerých informací záznamů, které jsou vyžadovány v rámci takového auditu.</p> <p>14 <u>NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ</u></p> <p>Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění Quintiles a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce Quintiles nebo Zadavatele.</p> <p>Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovníprávními odměnám, srážkovým či jiným pracovníprávními daním týkajícím se Zdravotnického zařízení nebo jeho zaměstnanců.</p>
<p>15. <u>TERM & TERMINATION</u></p> <p>15.1 <u>Term</u> This Agreement will become effective on the date on which it is last signed by the parties (the "Effective Date") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination".</p> <p>15.2 <u>Termination</u> Quintiles and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.</p> <p>The Institution may terminate upon written notice 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. Upon receipt of notice of termination, the Institution shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and Quintiles, through CFS, shall make a final payment on the basis of completed</p>	<p>15 <u>PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI</u></p> <p>15.1 <u>Platnost</u> Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou ("Datum účinnosti") a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 "Platnost & Ukončení platnosti".</p> <p>15.2 <u>Ukončení platnosti</u> Quintiles a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.</p> <p>Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Zdravotnického zařízení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Zdravotnické zařízení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Zdravotnické zařízení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace</p>

data entry in the electronic CRF per subject 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. 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.

16. FREEDOM OF INFORMATION.

The Parties acknowledge that the Institution may be subject to freedom of information legislation ("FOI"). If the Institution receives a request under FOI to disclose any information or any Confidential Information of Sponsor or Quintiles, it will notify Quintiles and Sponsor as soon as possible, in any event, not later than three (3) working days after receiving the request and will consult with Sponsor in accordance with all applicable guidance. If the Sponsor has objected to a disclosure and the Institution plans to disclose Sponsor information or any confidential information regardless of any Sponsor objections, it will give Sponsor two (2) working days advance written notice of its intention to do so.

17. NOTICE

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered

- a) in person,
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail of pdf/scan or other non-editable format notice with

jakýchkoli dalších nákladů, přičemž Quintiles provede prostřednictvím CFS závěrečnou úhradu na základě provedeného zadání údajů do elektronických CRF za jednotlivé subjekty 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 deseti (10 %) 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. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, Quintiles a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

16 SVOBODNÝ PŘÍSTUP K INFORMACÍM

Strany berou na vědomí, že se na Zdravotnické zařízení mohou vztahovat právní předpisy o svobodném přístupu k informacím ("SPI"). Pokud Zdravotnické zařízení obdrží dle SPI požadavek na zpřístupnění jakékoli informace nebo jakékoli Důvěrné informace Zadavatele nebo Quintiles, oznámí to Quintiles nebo Zadavateli co možná nejdříve, ale v každém případě nejpozději do tří (3) pracovních dní po obdržení takové žádosti a bude konzultovat se Zadavatelem v souladu se všemi příslušnými směrnicemi. Má-li Zadavatel námitky proti takovému zpřístupnění a Zdravotnické zařízení hodlá i přes tyto námitky Zadavatele zpřístupnit jeho informace nebo jakékoli důvěrné informace, předloží Zadavateli do dvou (2) pracovních dní předem oznámení o takovém svém úmyslu.

17 OZNÁMENÍ

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou
- c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo

confirmed transmission report, or d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:		d) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:	
To Sponsor:	Name: Clinical Operations, Eisai Limited, Eisai Product Creation Systems, Neuroscience & General Medicine (NGM) Address: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9 SN United Kingdom With a copy to General Counsel at the same address.	Zadavateli:	Název: Clinical Operations, Eisai Limited, Eisai Product Creation Systems, Neuroscience & General Medicine (NGM) Adresa: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9 SN Velká Británie Kopii pro právního zástupce zašlete na stejnou adresu.
To Quintiles	Name: Quintiles Czech Republic, s.r.o., Address: Radlická 714/113a, Zip code 158 00, Prague 5, Czech Republic Tel: [REDACTED]	Quintiles:	Název: Quintiles Czech Republic, s.r.o. Adresa: Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Česká republika Tel: [REDACTED]
To Institution	Name: Krajská zdravotní, a.s., . MUDr. Josef Liehne Address: Sociální péče 3316/12A, zip code 401 13, Ústí nad Labem, Czech Republic Tel: [REDACTED]	Zdravotnickému zařízení	Název: Krajská zdravotní, a.s., . MUDr. Josef Liehne Adresa: Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika Tel: [REDACTED]
To Investigator	Name: [REDACTED] Address: [REDACTED] Tel: [REDACTED]	Zkoušejcímu	Jméno a příjmení: [REDACTED] Adresa: [REDACTED] Tel: [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		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	

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>19. <u>MISCELLANEOUS</u></p>	<p>19 <u>RŮZNÉ</u></p>
<p>19.1 <u>Entire Agreement</u> This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.</p>	<p>19.1 <u>Celistvost Smlouvy</u> Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.</p>
<p>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.</p>	<p>19.2 <u>Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost</u> Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky. V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.</p>
<p>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.</p>	<p>19.3 <u>Převod Smlouvy</u> Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům. Zdravotnické zařízení nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Quintiles nebo Zadavatele.</p>
<p>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 assignee.</p>	<p>Na základě žádosti Zadavatele, Quintiles je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a Quintiles nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s takovým postoupením. Zdravotnickému zařízení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.</p>
<p>19.4 <u>Applicable Law</u> This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic</p>	<p>19.4 <u>Rozhodné právo</u> Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky.</p>
<p>19.5 <u>Prevailing language</u> The Agreement is drawn up in English and in</p>	<p>19.5 <u>Rozhodná jazyková verze.</u> Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli</p>

<p>Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.</p> <p>19.6 <u>Survival:</u></p> <p>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.</p> <p>THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK</p>	<p>rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.</p> <p>19.6 <u>Přetrvávající platnost:</u></p> <p>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.</p> <p>TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles LTD</p> <p>By:</p> <p>Title:</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Quintiles LTD</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Krajská zdravotní, a.s.:</p> <p>By: Ing. Petr Fiala</p> <p>Title: director</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Krajské zdravotní, a.s.:</p> <p>Jméno: Ing. Petr Fiala</p> <p>Funkce: ředitel</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p>
<p>Signed by Quintiles Czech Republic, s.r.o., under a <u>Power of Attorney</u> dated 19 November 2013, in the name of Eisai Limited</p> <p>By:</p> <p>Signature:</p> <p>Quintiles Czech Republic, s.r.o. based on the power of attorney</p> <p>Date:</p>	<p>Podepsáno Quintiles Czech Republic, s.r.o., na základě <u>Plné moci</u> vystavené dne 19. listopadu 2013, jménem Eisai Limited</p> <p>Jméno:</p> <p>Podpis:</p> <p>Na základě plné moci: Quintiles Czech Republic, s.r.o.</p> <p>Datum:</p>
<p>Attachments:</p> <p>Attachment A - Budget and payment schedule Attachment B - Protocol Attachment C - Certificate of insurance Attachment D - Power of attorney/delegation letter of Quintiles</p>	<p>Přílohy:</p> <p>Příloha A - Rozpočet a platební přehled Příloha B - Protokol Příloha C - Pojistný certifikát Příloha D - Plná moc/delegační dopis pro Quintiles</p>

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

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>Krajská zdravotní, a.s.</i>
Payee Address	<i>Sociální péče 3316/12A, zip code 401 13, Ústí nad Labem, Czech Republic</i>
Bank Name	ČSOB, a.s.
Bank address	Mírové náměstí 1/1 zip code 400 01 Ústí nad Labem Czech Republic
Bank Account	IBAN: CZ350300000000021668640
SWIFT Code	CEKOCZPP
VAT/ Tax ID Number	CZ25488627

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 are required.

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

If the Investigator is not the Payee, then the

Eisai : E5501-G000-311

Institution : Krajská zdravotní a.s., [REDACTED]

Version: Redacted dated 14 March 2014

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

**PŘÍLOHA A
ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED**

ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATBY

Smluvní strany tímto souhlasí, že níže uvedený příjemce platby je řádným příjemcem plateb dle této Smlouvy, a dále, že platby provedené na základě této Smlouvy budou realizovány výhradně vůči níže uvedenému příjemci plateb (dále jen "Příjemce plateb"):

Název Příjemce platby	<i>Krajská zdravotní, a.s.</i>
Adresa Příjemce platby	<i>Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika</i>
Název banky	ČSOB, a.s.
Adresa banky	Mírové náměstí 1/1 400 01 Ústí nad Labem Česká republika
Bankovní účet:	IBAN: CZ3503000000000216686400
SWIFT kód	CEKOCZPP
DPH/ Daňové identifikační číslo	CZ25488627

Dojde-li k jakýmkoli změnám ohledně bankovních údajů Příjemce plateb, Příjemce plateb je v takovém případě o této skutečnosti povinen informovat Quintiles, a to odesláním písemného oznámení. Smluvní strany souhlasí, že v případě, že půjde pouze o změnu výhradně se vztahující k bankovním údajům Příjemce plateb a které nepůsobí změnu v subjektu Příjemce plateb nebo změnu státu, v němž je bankovní účet zřízen, nebude zapotřebí uzavírat jakýkoli další dodatek.

Strany tímto berou na vědomí, že shora definovaný Příjemce plateb je oprávněn obdržet veškeré platby za služby vykonané na základě této Smlouvy.

V případě, že Zkoušející není Příjemcem plateb,

Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CFS to the Payee.

Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, CFS will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.

PAYMENT TERM

Payments shall be made by CFS, with invoices also managed by CFS. The payment agent shall make payments by bank transfer or by banker's draft on the basis of an invoice issued and signed by the Investigator addressed to: **Quintiles LTD**, 500 Brook Drive, Green Park, Reading, Berkshire, RG2 6UU, United Kingdom, and care of Payment agent CFS Clinical. CFS will pay the Payee quarterly, on the basis of completed data entry in the electronic CRF per patient in accordance with the attached budget.

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 and /or CFS, the return of all unused supplies to Quintile and/or Sponsor, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement

CRF fields and pages corresponding to specific Study visits and procedures performed will be satisfactorily completed by Investigator promptly after such visit or procedure, and in no event later than three (3) business days after completion of the Study Subjects' visit, study procedure or receipt of Study Subject's test results, if any; notwithstanding the foregoing, all such CRF fields and pages must be satisfactorily completed by Investigator within one (1) day at the conclusion of the Study in preparation for database lock.

CRFs will qualify for payment based on Study Subject status as follows:

je případná povinnost Příjemce plateb poukázat Zkoušejícímu odměnu stanovenou v samostatné smlouvě uzavřené mezi Zkoušejícím a Příjemcem plateb, přičemž tato dohoda může obsahovat odlišné platební částky a odlišné platební intervaly či období od plateb poukazovaných ze strany CFS vůči Příjemci plateb.

Zkoušející bere tímto na vědomí, že v případě, že není osobou shodnou s Příjemcem plateb, CFS mu neposkytne žádnou úhradu ani v případě, že Příjemce plateb poruší svůj závazek k poukázání odměny Zkoušejícímu.

PLATEBNÍ PODMÍNKY

CFS bude poskytovat platby na základě faktur, které bude rovněž spravovat. Zástupce pro platby bude hradit platby bankovním převodem nebo bankovní směnkou na základě faktury vydané a podepsané Zkoušejícím a adresované **Quintiles LTD**, 500 Brook Drive, Green Park, Reading, Berkshire, RG2 6UU, Velká Británie, na adresu CFS Clinical jako zástupce pro platby. CFS bude hradit platby Příjemci plateb čtvrtletně na základě dokončeného zaznamenání údajů do elektronických CRF každého pacienta v souladu s platebním rozvrhem v příloze. Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, včetně odsouhlasení všech formulářů CRF, vyjasnění veškerých dotazů týkající se dat a údajů, převzetí a schválení jakékoli dosud nedokončené regulační dokumentace dle požadavků Quintiles a/nebo Zadavatele, vrácení veškerého nespotebovaného materiálu a zásob Quintiles a po splnění veškerých ostatních závazných podmínek stanovených touto Smlouvou.

Jednotlivá pole a stránky CRF, které odpovídají konkrétním návštěvám a procedurám provedeným v rámci Studie, vyplní náležitě Zkoušející neprodleně po takové návštěvě nebo provedení takové procedury, ale nejpozději tři (3) pracovní dny po provedení návštěvy Subjektu studie, Studijní procedury nebo po obdržení výsledků případných testů. Bez zřetele na toto ustanovení musí Zkoušející při dokončení Studie náležitě vyplnit všechna taková pole a stránky CRF do jednoho (1) dne v rámci přípravy na uzavření databáze.

Nárok na úhradu za CRF ve vztahu ke statutu Subjektu studie vznikne v těchto případech:

<ul style="list-style-type: none"> • Completed per Protocol, fully payable; • Discontinued due to adverse event, prorated for the number of completed visits/procedures; • Other discontinuation or Study Subject lost to follow up, prorated for the number of completed visits/procedures. <p>CRFs will not qualify for payment as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Major, disqualifying Protocol violation. Violation of applicable law or regulation <p>All the amounts listed above are hereto defined including any taxes. The exception is the VAT which is processed, if applicable, via reverse charge mechanism by the Quintiles Ltd. as the recipient of supplied services.</p> <p>All government taxes are the sole responsibility of the Payee.</p> <p>PAYMENT DISPUTE</p> <p>Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies with CFS during the course of the Study.</p> <p>MINIMUM ENROLMENT GOAL</p> <p>Site acknowledges that Site's minimum enrollment goal is [REDACTED] and that Site will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle Quintiles may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.</p> <p>DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION</p> <p>Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on</p>	<ul style="list-style-type: none"> • dokončení Studie dle Protokolu, v plné výši; • vyřazení v důsledku nežádoucí příhody v poměru podle počtu dokončených návštěv/procedur; • jiné vyřazení Subjektu studie, kdy se neuskuteční následné kontrolní postupy, v poměru podle počtu dokončených návštěv/procedur. <p>Nárok na úhradu CRF nevznikne v těchto případech:</p> <ul style="list-style-type: none"> • závažná porušení Protokolu, která ruší takový nárok Porušení některého příslušného právního předpisu. <p>Všechny výše uvedené částky jsou zde stanoveny včetně veškerých daní, s výjimkou DPH, kterou v příslušných případech zpracovává Quintiles Ltd. jako příjemce poskytovaných služeb v rámci systému přenesení daňové povinnosti.</p> <p>Plnění veškerých daňových povinností je výlučnou odpovědností Příjemce plateb.</p> <p>PLATEBNÍ SPORY</p> <p>Místo provádění klinického hodnocení bude oprávněno ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoli nesrovnalost v platbách, k níž došlo během provádění Studie.</p> <p>MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ</p> <p>Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazení pro dané Místo výkonu klinického hodnocení je [REDACTED] a že Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje vynaložit veškeré úsilí k tomu, aby cílového počtu bylo dosaženo během přiměřené doby po zahájení Studie v Místě provádění klinického hodnocení. V případě, že Místo provádění klinického hodnocení nesplní tento požadavek, může Quintiles přehodnotit účelnost pokračování Místa provádění klinického hodnocení v dané Studii.</p> <p>PŘERUŠENÍ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ</p> <p>Platby za Subjekty studie, u kterých dojde k přerušení nebo k předčasnému ukončení, budou</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

the number of confirmed completed visits.

INVOICING INSTRUCTIONS:

Invoices pertaining to this Study should be issued and submitted for reimbursement in the following manner:

TO (Service Recipient):
Quintiles LTD
500 Brook Drive
Green Park
Reading
Berkshire
RG2 6UU
VAT Number: GB 450315485

CARE OF:
CFS Clinical
Attn: Global Payment Services
1000 Madison Ave, First Floor
Audubon PA, 19403 USA
Emailed to: [REDACTED]

The following information must be included on the invoice to ensure prompt payment:

- 1) Institution Name
- 2) Investigator Name
- 3) Complete Protocol Number
- 4) Subject ID Number (if invoiceable items are subject related)
- 5) Date & Description of services provided
- 6) Invoice Date
- 7) Third Party documentation is required where applicable

Invoices that are non-compliant with the above instructions will be returned to the Institution for correction and must be resubmitted for payment.

CFS will reimburse the Payee within thirty (30) days of invoice receipt and other required documentation (i.e., completed eCRFs), on a completed visit per Study Subject basis in accordance with the attached Budget.

SCREENING FAILURE

[REDACTED]

poměrně rozpočítány podle počtu potvrzených absolvovaných návštěv.

FAKTURAČNÍ POKYNY:

Faktury, které souvisejí s touto Studií, musejí být vystaveny a předloženy k proplacení takto:

KOMU (odběratel):
Quintiles LTD
500 Brook Drive
Green Park
Reading
Berkshire
RG2 6UU
DIČ: GB 450315485

Adresa příjemce faktury:
CFS Clinical
K rukám: Global Payment Services
1000 Madison Ave, First Floor
Audubon PA, 19403 USA
E-mail: [REDACTED]

K zajištění neprodleného proplacení musí být ve fakturách uvedeny následující údaje:

- 1) název Zdravotnického zařízení
- 2) jméno Zkoušejícího
- 3) celé číslo Protokolu
- 4) identifikační číslo Subjektu (pokud jsou fakturační položky vázány na subjekt)
- 5) datum a popis provedených služeb
- 6) datum faktury
- 7) v případě potřeby se vyžaduje i dokumentace třetích osob

Faktury, které nesplňují výše uvedené pokyny, budou vráceny Zdravotnickému zařízení k opravě a musí být znovu předloženy k proplacení.

CFS provede úhradu Příjemci plateb do třiceti (30) dnů po obdržení faktury a další požadované dokumentace (tj. vyplněných eCRF) o na základě dokončených návštěv jednotlivých Subjektů studie v souladu s platebním rozvrhem v příloze.

NÁVŠTĚVY VYHODNOCENÉ JAKO "SCREENING FAILURE"

[REDACTED]



UNSCHEDULED VISITS




PHARMACY COST

The Institution hereby represents and warrants that it will ensure the performance of Pharmacy Services, as below described, in accordance with the Protocol on its own responsibility and liability. CFS will reimburse the Medical Facility a one-time pharmacy set-up fee of 1000 CZK, after initiation of study and upon receipt of Institution invoice. CFS will also reimburse the Institution a one-time close-out fee of 5000 CZK upon completion of the Study and upon receipt of Institution invoice, i.e. when all inquiries regarding the data have been clarified and the database is ready to close.

These amounts include payments for:

Eisai : E5501-G000-311

Institution : Krajská zdravotní a.s., 

Version: Redacted dated 14 March 2014

Quintiles Czech Republic, s.r.o.



NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY



LÉKÁRENSKÉ SLUŽBY

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že na vlastní odpovědnost a v souladu s Protokolem zajistí provedení lékárenských služeb, jež jsou níže definovány. CFS poskytne Zdravotnickému zařízení jednorázovou úvodní částku za lékárenské služby ve výši 10 000,-- Kč, po zahájení klinického hodnocení a po obdržení faktury ze Zdravotnického zařízení. CFS dále poskytne Zdravotnickému zařízení jednorázovou uzavírací částku ve výši 5 000,-- Kč, splatnou po dokončení klinického hodnocení a obdržení faktury ze Zdravotnického zařízení, to jest tehdy, kdy budou zodpovězeny všechny dotazy týkající se dat a databázi bude možné uzavřít.

Tyto částky zahrnují platby za:

<ul style="list-style-type: none"> • Study Drug delivery acceptance - signed and dated confirmation of intactness and completeness accordingly with the attached delivery note (or if failing this requirement), • Supply of Study Drug to the site and labeling, • Storage of Study Drug, records, preparing for destruction and/or destruction where appropriate (then according to Sponsor/Quintiles instructions) • Regular monitoring of study Drug at the Site by selected clinical pharmacist • All other duty performed by the Pharmacy in accordance with Study Protocol and supporting documentation through the course of the trial <p>ADMINISTRATIVE FEE: CFS shall make a one-time payment to the Institution for administrative processing of the Contract („Administrative Fee“) in the amount of 10 000 CZK. This payment will be provided upon execution of the contract and upon receipt of invoice from the Institution.</p> <p>EC/IRB/IEC FEES</p> <p>EC/IRB/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC/IRB/IEC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC/IRB/IEC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.</p> <p>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED</p> <p>These amounts include all applicable taxes.</p> <p>All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by CFS by wire transfer.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Příjem hodnoceného léčiva – podepsané a datované potvrzení o nepoškození a kompletnosti podle příloženého dodacího listu (nebo není-li dosaženo tohoto požadavku); • Dodání hodnoceného léčiva na místo hodnocení a jeho označení; • Uskladnění hodnoceného léčiva, evidenci, příprava na destrukci nebo destrukce v případě potřeby (pak podle instrukcí Zadavatele/Quintiles); • Pravidelnou kontrolu Hodnoceného léčiva v místě hodnocení vybraným farmaceutem • Další povinnosti lékárny v souladu s protokolem a podpůrnou dokumentací po celou dobu průběhu klinického hodnocení. <p>ADMINISTRATIVNÍ POPLATEK: CFS se zavazuje provést jednorázovou platbu do Zdravotnického zařízení za administrativní zpracování smlouvy ("administrativní poplatek") ve výši 10 000,-- Kč. Tato platba bude poskytnuta po uzavření smlouvy a po obdržení faktury ze Zdravotnického zařízení.</p> <p>PLATBY ETICKÝM KOMISÍM</p> <p>Náklady související s etickými komisemi budou průběžně refundovány po obdržení příslušné faktury vystavené etickou komisí a nejsou zahrnuty v připojeném platebním rozvrhu. Platba bude uhrazena přímo etické komisi. Veškerá následná opakovaná podání a prodloužení budou na základě souhlasu Zadavatele uhrazena po přijetí příslušné dokumentace.</p> <p>JAKÉKOLI JINÉ PLATEBNÍ POŽADAVKY NEBUDOU UZNÁNY</p> <p>Tyto platby zahrnují veškeré příslušné daně.</p> <p>Všechny platby za tuto Studii v souladu s příloženým platebním rozvrhem budou hrazeny ze strany CFS elektronickým bankovním převodem.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

BUDGET TABLE

Payment	Total in CZK
Total	6444

Procedures	Total in CZK
Doppler sonography including interpretation and report - screening, as per CFR	
Abdomen CT with contrast, including interpretation and report (as per CRF)	
MRI of abdomen with contrast, including interpretation and report (as per CRF)	
Urinalysis (according with protocol) - unscheduled	
Hematology (according with protocol) - unscheduled	

PLATEBNÍ TABULKA

Platební rozvrh	Celkem v Kč
Celkem	6444

Procedury	Celkem v Kč
Dopplerův sonograf včetně interpretace a zprávy – screening, dle CRF	
CT břicha s kontrastem, včetně interpretace a zprávy – dle CRF	
MRI břicha s kontrastem, včetně interpretace a zprávy – dle CRF	
rozběr moče (dle protokolu) - neplánovaný	
hematologie (dle protokolu) - neplánovaná	

**AMENDMENT NO. 1 TO THE CLINICAL
TRIAL AGREEMENT
no. 08/OVZ/14/016-P**

This FIRST AMENDMENT (“Amendment”) to the Clinical Trial Agreement by and between **Krajská zdravotní, a.s.**, Masaykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., having a place of business at Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic Identification number: 25488627, Tax identification number: CZ25488627, represented by Ing. Petr Fiala, director (“Institution”), and **Quintiles LTD**, having a place of business at 500 Brook Drive, Green Park, Reading, Berkshire, RG2 6UU, United Kingdom (“Quintiles”) and **Eisai Limited**, having a place of business at European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9 SN United Kingdom, Identification number: 02242511, Tax identification number: GB974835863 (“Sponsor”), and is valid as of the last signature date below (“Validity date”) and effective retrospectively as below specified („Effective date“).

WHEREAS, the parties have entered into a Clinical Trial Agreement as of April 09, 2014, (the “Agreement”), to perform the research study entitled “*A Randomized, Global, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Once-daily Oral Avatrombopag for the Treatment of Adults with Thrombocytopenia Associated with Liver Disease Prior to an Elective Procedure*” described in Protocol Number E5501-G000-311, as may be amended from time to time (the “Study”);

WHEREAS, the parties desire to amend the Agreement to reflect changes in the Budget as provided herein;

NOW THEREFORE, in consideration of these premises and other good and valuable consideration, the receipt of which is hereby acknowledged, the parties expressly agree as follows:

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O
KLINICKÉM HODNOCENÍ
č. 08/OVZ/14/016-P**

Tento DODATEK Č. 1 (dále jen „dodatek“) ke smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené mezi **Krajskou zdravotní, a.s.**, Masaykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., se sídlem na adrese Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika, Identifikační číslo: 25488627, Daňové identifikační číslo: CZ25488627, zastupovanou Ing. Petrem Fialou, ředitelem (dále jen „zdravotnické zařízení“), **Quintiles LTD**, se sídlem 500 Brook Drive, Green Park, Reading, Berkshire, RG2 6UU, Spojené království Velké Británie a Severního Irska (dále jen „Quintiles“) a společností **Eisai Limited**, se sídlem European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9 SN Velká Británie, Identifikační číslo: 02242511, Daňové identifikační číslo: GB974835863 (dále jen “žadavatel”), a je platný ke dni posledního podpisu níže (“Datum platnosti”) a účinný retrospektivně jak je uvedeno níže (“Datum účinnosti”).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany uzavřely smlouvu o klinickém hodnocení ke dni 9. dubna 2014 (dále jen „smlouva“) za účelem provádění výzkumné studie s názvem „*Randomizovaná, mezinárodní, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami k posouzení účinnosti a bezpečnosti avatrombopagu podávaného perorálně jednou denně k léčbě dospělých s trombocytopenií v souvislosti s onemocněním jater před elektivním zákrokem*“ popsané v protokolu číslo E5501-G000-311 ve znění pozdějších úprav (dále jen „studie“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany si přejí pozměnit tuto smlouvu, aby odpovídala změnám v rozpočtu, který je součástí tohoto dokumentu;

NYNÍ TEDY se zřetelem k těmto předpokladům a jiným náležitým a významným faktorům, jejichž přijetí se tímto uznává, se smluvní strany dohodly takto:

1. Definitions.

All capitalized terms used herein and not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed thereto in the Agreement.

2. Amendments.

Attachment A, Budget and Payment Schedule is hereby amended as follows:

“Attachment A, Budget & Payment Schedule” of the Agreement is hereby amended by adding a paragraph as follows:

REIMBURSEMENT FOR TRANSFUSION

The reasonable costs of the platelet transfusion(s) required by the Study will be reimbursed upon receipt of the appropriate documentation. Prior to reimbursing Institution such costs, Institution shall provide confirmation to Sponsor that it has not received payment for such costs from a governmental healthcare program for any such medical expenses. In the event that a governmental healthcare program is billed in error for the transfusion, Institution agrees that it will return such monies paid by such governmental healthcare program and will provide Sponsor with reliable written records from Institution evidencing the refund to the governmental healthcare program.

To the extent a Study subject’s transfusion is performed by a third-party healthcare provider, Sponsor shall have no obligation to directly reimburse such third-party healthcare provider for the costs of such procedure unless and until Institution satisfies the following conditions: (i) redact the invoice(s) prior to submission to Sponsor to protect the identity of the Study subject, (b) confirm that the Study subject was in fact treated by the third-party provider, (c) review the invoice(s) of such third-party provider for reasonableness, (d) confirm that such third-party provider has not received payment for any such medical expenses from a governmental healthcare program, and (e) remain fully engaged in the coordination between third-party healthcare provider and Sponsor in the prompt submission and

1. Vymezení pojmů.

Všechny pojmy psané velkými písmeny, ale nevyomezené v tomto dokumentu, mají stejný význam, který jim byl přidělen ve smlouvě.

2. Dodatky.

(a) Příloha A, Rozpočet a platební přehled se tímto pozměňuje takto:

“Příloha A, Rozpočet & Platební přehled” Smlouvy se tímto doplňuje o odstavec následujícího znění:

PROPLACENÍ NÁKLADŮ NA TRANSFUZE

Po obdržení příslušné dokumentace budou proplaceny přiměřené náklady na transfuze krevních destiček, které byly zapotřebí během klinického hodnocení. Před proplacením těchto nákladů Zdravotnickému zařízení potvrdí Zdravotnické zařízení Zadavateli, že neobdrželo platbu za tyto náklady od státního programu zdravotní péče určeného na pokrytí jakýchkoli těchto zdravotních nákladů. V případě, že státnímu programu zdravotní péče bude taková transfuze omylem fakturována, Zdravotnické zařízení se zavazuje vrátit částku obdrženou z tohoto programu a předat Zadavateli spolehlivé písemné záznamy dokládající, že Zdravotnické zařízení tuto částku státnímu programu zdravotní péče skutečně vrátilo.

V takovém rozsahu, v jakém transfuze pro účastníka klinického hodnocení provedl některý jiný poskytovatel zdravotní péče, nebude Zadavatel povinen přímo hradit tomuto jinému poskytovateli zdravotní péče náklady za takové úkony, pokud a dokud Zdravotnické zařízení nesplní následující podmínky: (i) musí upravit faktury před jejich předložením Zadavateli tak, aby byly chráněny údaje o totožnosti účastníka klinického hodnocení, (b) musí potvrdit, že účastníkovi klinického hodnocení skutečně poskytl léčbu jiný poskytovatel zdravotní péče, (c) musí zkontrolovat, zda jsou údaje na faktuře (či fakturách) tohoto jiného poskytovatele zdravotní péče přiměřené, (d) musí potvrdit, že tento jiný poskytovatel zdravotní péče neobdržel úhradu za tyto zdravotní náklady ze státního programu zdravotní péče, a (e) musí být

payment of invoices related to the platelet transfusion.

vždy plně zapojeno do koordinace činnosti jiného poskytovatele zdravotní péče a Zadavatele, co se týče včasného odevzdání a včasného zaplacení faktur týkajících se transfuze krevních destiček.

In the event such third-party healthcare provider bills a governmental healthcare program in error for the transfusion, Institution agrees that it will inform such provider in writing that it must return such monies paid by such governmental healthcare program and Institution agrees to collect from such third-party healthcare provider reliable written records evidencing the provider's refund to the governmental healthcare program and agrees to provide such documentation to Sponsor.

V případě, že tento jiný poskytovatel zdravotní péče omylem fakturuje tuto transfuzi státnímu programu zdravotní péče, Zdravotnické zařízení se zavazuje písemně informovat tohoto poskytovatele zdravotní péče, že musí vrátit částku obdrženou z tohoto programu; Zdravotnické zařízení se také zavazuje získat od tohoto jiného poskytovatele zdravotní péče spolehlivé písemné záznamy dokládající, že danou částku státnímu programu zdravotní péče skutečně vrátil, a zavazuje se předat tuto dokumentaci Zadavateli.

3. This Amendment is executed in four counterparts in English and Czech language. In case of any dispute between both language versions, Czech version shall prevail.

3. Tento dodatek je vyhotoven ve čtyřech stejnopisech v anglickém a českém jazyce. V případě rozporů mezi oběma jazykovými verzemi má přednost české znění dodatku.

4. This Amendment together with the Agreement, constitute the entire agreement between the parties with respect to the subject matter contained therein, and together, supersede and replace any and all prior and contemporaneous understandings, arrangements and agreements, whether written or oral, with respect to the subject matter.

4. Tento dodatek společně se smlouvou představuje celé ujednání mezi smluvními stranami ohledně předmětu popsaného v tomto dokumentu a společně jsou nadřazeny a nahrazují veškeré a všechny předchozí a současné úmluvy, ujednání a dohody, ať už písemné či ústní, související s předmětem smlouvy.

5. Except as expressly set forth herein, the terms of the Agreement shall continue in full force and effect.

5. S výjimkou situací v tomto dokumentu výslovně uvedených zůstává smlouva zcela platná a účinná.

6. The Parties hereby agree that the effectivity of the data specified and modified in Article 2. of this Amendment covers retrospectively the period starting from 10 May 2016.

6. Strany se dohodly, že účinnost změn uvedených a upravených v článku 2. tohoto dodatku se vztahuje zpětně na období od 10. 05. 2016.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned, intending to be legally bound, have duly executed, or caused to be executed, this AMENDMENT No. 1 as of Effective Date.

NA DŮKAZ ČEHOŽ níže podepsaní, kteří mají v úmyslu být právně vázáni tímto dokumentem, k datu účinnosti uzavřeli tento dodatek č. 1 nebo zajistili, aby byl uzavřen.

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY
KRAJSKA ZDRAVOTNI, A.S.,**

By: _____
Title: _____

Signature: _____

Date: _____

**NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE
PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE KRAJSKÉ
ZDRAVOTNÍ, A.S.**

Jméno: _____
Funkce: _____

Podpis: _____

Datum: _____

**ACKNOWLEDGED AND AGREED
BY QUINTILES LTD.**

By: _____
Title: _____

Signature: _____

Date: _____

**NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE
SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE
QUINTILES LTD.**

Jméno: _____
Funkce: _____

Podpis: _____

Datum: _____

**SIGNED BY QUINTILES CZECH
REPUBLIC, S.R.O., UNDER A POWER
OF ATTORNEY DATED 19 NOVEMBER
2013, IN THE NAME OF EISAI LIMITED**

By: _____
Title: _____

Signature: _____

Date: _____

**PODEPSÁNO QUINTILES CZECH
REPUBLIC, S.R.O. NA ZÁKLADĚ PLNÉ
MOCI VYSTAVENÉ DNE 19. LISTOPADU
2013 JMÉNEM EISAI LIMITED**

Jméno: _____
Funkce: _____

Podpis: _____

Datum: _____