

**SMLOUVA O PODPŮRNÝCH SLUŽBÁCH
KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ**

**CLINICAL STUDY ANCILLARY
SERVICES AGREEMENT**

**TATO SMLOUVA O PODPŮRNÝCH
SLUŽBÁCH KE KLINICKÉMU
HODNOCENÍ** byla uzavřena mezi:

**THIS CLINICAL STUDY ANCILLARY
SERVICES AGREEMENT** is made between:

“Quintiles”:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

se sídlem Radlická 714/113a, 158 00, Praha 5
Česká republika

IČ: 247 68 651

DIČ: CZ247 68 651

a

“Zdravotnickým zařízením”:

Fakultní nemocnice Brno, se sídlem Jihlavská
20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační
číslo 652 69 705, Daňové identifikační číslo:
CZ65269705, zastoupené MUDr. Romanem
Krausem, MBA, ředitelem

a

„Radiology“:

nar. [REDACTED]

bytem: [REDACTED]

a

nar. [REDACTED]

bytem: [REDACTED]

(dále společně jen jako „**Radiologové**“)

“Quintiles”:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

with its seat at Radlická 714/113a,
158 00 Praha 5

Czech Republic

Identification number: 247 68 651

Tax identification number: CZ247 68 651

and

“Institution”:

Fakultní nemocnice Brno, having a place of
business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech
Republic, Identification number: 652 69 705,
Tax identification number: CZ65269705,
represented by MUDr. Roman Kraus, MBA,
director

and

„Radiologists“:

Date of birth: [REDACTED]

Address: [REDACTED]

and

Date of birth: [REDACTED]

Address: [REDACTED]

(hereinafter referred to as the “**Radiologists**”)

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

(za první) Quintiles bude na základě smluvního ujednání s **Astra Zeneca AB**, 151 85 Södertälje, Švédsko (dále jen “Zadavatel” a/nebo „Astra Zeneca“) poskytovat služby spočívající ve vedení projektu a/nebo jiné služby ve spojení s klinickým hodnocením vedeným pod názvem *“Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení fáze II porovnávající účinnost, bezpečnost a snášenlivost přípravku olaparib oproti placebu při podávání doplňkové léčby abirateronem u pacientů s metastazujícím karcinomem prostaty rezistentním vůči kastraci, kteří podstoupili předchozí chemoterapii obsahující docetaxel“*, číslo protokolu D081DC00008 (dále jen “Studie”); a

(za druhé) Radiologové jsou zaměstnanci Zdravotnického zařízení; a

(za třetí) Zdravotnické zařízení a Radiologové projevili souhlas s účastí ve Studii formou poskytování služeb a vybavení, více detailně vymezeno v Příloze č. 2; a

(za čtvrté) smluvní strany se dohodly na stanovení podmínek, za kterých budou takové služby poskytovány.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ SE STRANY TAKTO DOHODLY ve smyslu následujících ustanovení:

Pojmy, jež jsou ve smlouvě uvozeny velkým počátečním písmenem, budou vykládány dle významu a smyslu, který jim smlouva připisuje.

WHEREAS:

(One) Quintiles has been engaged by **Astra Zeneca AB**, 151 85 Södertälje, Sweden (“Sponsor” and/or “Astra Zeneca”) to provide project management and/or other services in connection with the study entitled “*A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicentre Phase II Study to Compare the Efficacy, Safety and Tolerability of Olaparib Versus Placebo When Given in Addition to Abiraterone Treatment in Patients With Metastatic Castrate-Resistant Prostate Cancer Who Have Received Prior Chemotherapy Containing Docetaxel*”, Protocol No. D081DC00008 (the “Study”); and

(Two) The Radiologists are employees of the Institution; and

(Three) Institution and Radiologists have agreed to participate in the Study by providing services and facilities, more particularly set out in Attachment 2; and

(Four) the parties wish to set out the terms on which such services will be provided.

NOW IT IS HEREBY AGREED as follows:

All capitalized terms used herein shall have the meaning ascribed to them in the Contract.

1. Služby

Smlouva o podpůrných službách/Ancillary Servis Agreement
AstraZeneca, protokol č. D081DC00008/ protocol No. D081DC00008
PI [REDACTED]
Verze/version Redacted/ 21032018

1. Services

- | | |
|--|--|
| <p>1.1 Zdravotnické zařízení a Radiologové tímto souhlasí, že provedou služby (dále jen “Služby”), jak jsou tyto konkrétně vymezeny v Příloze č. 2, jež představuje nedílnou součást této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Radiologové souhlasí, že Služby budou prováděny v souladu s veškerými platnými právními předpisy, směrnicemi, pravidly a nařízeními, jež mají dopad či souvisí s prováděním Studie nebo provedením Služeb, zejména ve vztahu k oznamovacím povinnostem na úseku bezpečnosti, ochrany důvěrných údajů, uplatňování směrnice 95/46/ES, a evropských zákonů o ochraně údajů, zákonů proti úplatkářství a korupci a střetu zájmů, činností etických komisí a bezpečnosti pacientů (souhrnně dále jen jako „příslušné právní předpisy“) a dále v souladu s odbornými standardy a jakýmkoli platnými pravidly správné klinické, laboratorní a lékařské praxe, závaznými směrnicemi a standardními operačními postupy.</p> | <p>1.1 Institution and Radiologists agree to perform the services (“Services”) as more particularly set out in Attachment 2, which is incorporated herein by reference. Institution and Radiologists agree that the Services will be conducted in compliance with all applicable laws, guidelines, rules and regulations which could impact or relate to the conduct of the Study or performance of the Services including, but not limited to, safety reporting, privacy, Directive 95/46/EC, European Data Protection laws, anti bribery/anti corruption laws, and conflict of interest, ethics committee activities, and patient safety (collectively hereinafter referred to as “Applicable Law”), and in conformance with the professional standards and any applicable good clinical, laboratory and pharmaceutical practices, guidelines and standard operating procedures.</p> |
| <p>1.2 Zdravotnické zařízení / Radiologové se zavazují, že budou důsledně dodržovat veškeré podmínky a ustanovení protokolu (dále jen “Protokol”), a potvrzují, že jim byl Protokol předán a souhlasí s jeho obsahem. Stručný obsah Protokolu představuje Přílohu č. 1 této Smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu mezi Protokolem a touto Smlouvou, znění Protokolu bude rozhodující ve vztahu k vedení Studie a péči o subjekty hodnocení v souvislosti na jeho základě; ve všech ostatních záležitostech, podmínky a ustanovení Smlouvy jsou určující.</p> | <p>1.2 Institution/Radiologists agree they will strictly follow all terms and provisions of the protocol (“Protocol”), confirms they have received the Protocol and accept its content. Summary of the Protocol forms an Attachment 1 of this Agreement. In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the Protocol shall prevail with respect to the conduct of the Study and the treatment of subjects in connection therewith; in all other respects the terms of the Agreement will govern.</p> |

1.3 Zadavatel si vyhradil, že Quintiles zajistí provedení Studie. Zdravotnické zařízení dává souhlas, že Quintiles bude oprávněno vykonávat veškeré povinnosti Astra Zeneca jakožto zadavatele, v rozsahu, jenž je na Quintiles delegován, a dále vykonávat veškerá práva Astra Zeneca, v rozsahu, jenž je na Quintiles delegován. Astra Zeneca je oprávněn postoupit práva a povinnosti, jež se vztahují k Zadavateli a práva a povinnosti zadavatele na základě této Smlouvy na své pobočky, dceřiné či sesterské společnosti.

2. Záruky

2.1 Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zaručuje, že ani Zdravotnickému zařízení, ani, pokud mu taková skutečnost může být při vynaložení maximálního úsilí známa, jakémukoli jeho zaměstnanci, zástupci či jiným osobám provádějícím Služby na základě jeho instrukcí či pokynů nebyla uložena sankce zákazu činnosti či mu(jim) nebylo zrušeno příslušné oprávnění či licence ve vztahu k provádění Služeb, jejichž výkon je předjímán na základě této Smlouvy, případně není vůči němu(jim) vedeno jakékoli řízení ze strany kontrolního orgánu ve vztahu k uložení sankce zákazu činnosti či zrušení příslušného oprávnění či licence či pro uložení jakéhokoli regulačního opatření obdobného charakteru, a to v jakémkoliv státu, přičemž Zdravotnické zařízení se zavazuje, že neprodleně vyrozumí Quintiles v případě, že jakékoli takové vyšetřování, řízení ve vztahu k uložení sankce zákazu činnosti či zrušení příslušného oprávnění či licence bude zahájeno. V případě, že během platnosti

Sponsor has retained Quintiles to conduct the Study. The Institution shall permit Quintiles to perform any or all of Astra Zeneca's obligations as a sponsor, as delegated to Quintiles, and to exercise any and all rights of Astra Zeneca, as delegated to Quintiles. Astra Zeneca may assign rights and obligations as sponsor and its rights and obligations under this contract to its affiliates.

2. Warranties

2.1 Institution represents and warrants that neither it, and if such a fact may be known by the exertion of its best efforts, nor any of its employees, agents or other persons performing the Services under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting the Services anticipated hereunder or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and Institution shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs. If during the term of this Agreement or within two (2) years of the termination of this Agreement, Institution's personnel providing the Services is a member of a committee that sets formularies or develops clinical guidelines, Institution will ensure its personnel is obliged to disclose to such committee the existence and nature of this Agreement and will follow the procedures set forth by the committee.

této Smlouvy nebo během dvou (2) let od konce její platnosti, zaměstnanec Zdravotnického zařízení provádějící Služby se stane členem výboru, který stanovuje, formuluje či vytváří pravidla či směrnice klinického charakteru, Zdravotnické zařízení zajistí, že takový zaměstnanec poskytne takovému výboru informace o existenci a povaze této Smlouvy a bude jednat v souladu s postupy stanovenými předmětným výborem.

- | | | | |
|-----|--|-----|---|
| 2.2 | Zdravotnické zařízení tímto Quintiles poskytuje záruku, že není stranou jakékoli jiné smlouvy či jiného ujednání, bez ohledu na jejich případnou neformální povahu, a to ohledně podmínek, jež by mohly představovat střet zájmů ve vztahu k povaze Služeb a závazky Zdravotnického zařízení, a že po dobu trvání platnosti této Smlouvy neuzavře jakoukoli smlouvu či ujednání, jež by svojí povahou mohlo být v rozporu s poskytováním Služeb. | 2.2 | Institution warrants to Quintiles that it is not party to any other agreement or other arrangement, however informal, the terms of which would present a conflict of interest with the Services and Institution covenants not to enter into, during the term of this Agreement, any agreement or arrangement which could be in conflict with the provision of Services. |
| 2.3 | Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje Quintiles, že disponuje veškerými nezbytnými oprávněními ve vztahu k výkonu Služeb. | 2.3 | Institution warrants to Quintiles that it has all necessary licences for conduct of the Services. |
| 2.4 | Bude-li Zdravotnickému zařízení v přiměřené časové lhůtě doručena výzva, souhlasí Zdravotnické zařízení s tím, že umožní osobám oprávněným Quintiles, Zadavatelem či regulačními úřady přímý přístup k záznamům Zdravotnického zařízení, jež se vztahují ke Studii, a to včetně zdravotnické dokumentace subjektů hodnocení, pro účely monitoringu, auditu a provedení kontroly, a do všech míst využívaných | 2.4 | When given reasonable notice, the Institution agrees to allow authorized Quintiles, Sponsor or regulatory authority personnel direct access to the Institution's records relating to the Study, including subject medical records, for monitoring, auditing, and inspection purposes and to all facilities used by Institution and the Principal Investigator to conduct the Study. |

Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím k provádění Studie.

2.5 Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zaručuje, že platby, jež obdrží dle této smlouvy, neovlivní jeho rozhodnutí, jež je Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející, nebo jakýkoliv z jejich příslušných vlastníků, ředitelů, zaměstnanců, zástupců, konzultantů, ani jakýkoli jiný příjemce platby dle této smlouvy oprávněn učinit jako úřední činitel nebo jinak k tomu, aby napomohl Zadavateli nebo Quintiles k získání neoprávněné výhody či získání či udržení obchodní příležitosti.

Zdravotnické zařízení tímto dále prohlašuje a zaručuje, že ani ono ani jakýkoliv z jejich příslušných vlastníků, ředitelů, zaměstnanců, zástupců, konzultantů, ani jakýkoli jiný příjemce platby dle této smlouvy nebude k tomu, aby napomohl Zadavateli nebo Quintiles k získání neoprávněné výhody či získání či udržení obchodní příležitosti přímo či nepřímo platit, nabízet, slibovat nebo povolovat platbu či slibovat nebo povolovat poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty osobě či právnímu subjektu včetně jakéhokoli zástupce veřejné moci, zdravotnického pracovníka nebo osoby spojené s nějakou zdravotnickou organizací za účelem (i) ovlivnění jakéhokoli postupu či rozhodnutí, (ii) ovlivnění takové osoby či právního subjektu učinit, nebo se zdržet se jednání v rozporu s jejich zákonnou povinností, (iii) získání neoprávněné výhody, (iv) ovlivnění takové osoby nebo právního subjektu k využití svého veřejného vlivu k tomu, aby přiměl nebo ovlivnil jakýkoli postup či rozhodnutí orgánů veřejné moci

2.5

Institution represents and warrants that payments received pursuant to this Contract will not influence any decision that Institution, Principal Investigator or any of their respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Contract may make, as a government official or otherwise, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution further represents and warrants that neither it 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 authorize the payment of, or give promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity including any government official, healthcare professional or person affiliated with a healthcare organization 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; (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 or (v) obtaining or retaining business or securing improper advantage for any AstraZeneca group company.

nebo jeho zástupců nebo (v) získání nebo uchování obchodní činnosti nebo zajištění neoprávněné výhody pro jakoukoli společnost skupiny AstraZeneca.

Zdravotnické zařízení nepodnikne žádné opatření, kterým by způsobilo, že by jakákoli společnost skupiny AstraZeneca porušila jakýkoli příslušný právní předpis, který se týká prevence podvodů, korupce, vydírání, praní špinavých peněz nebo terorismu.

Vedle ostatních práv a možností nápravy upravených touto Smlouvou nebo zákonem, Quintiles nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Zdravotnické zařízení poruší své závazky a záruky upravené v tomto článku nebo v případě, že Quintiles nebo Zadavatel zjistí, že ze strany Zdravotnického zařízení či jakékoli fyzické osoby či právnické osoby jednající jejich jménem, jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

3. Důvěrné údaje a informace vlastnické povahy, právo duševního vlastnictví

3.1 Povinnosti ve vztahu k důvěrným údajům

Pro účely této smlouvy veškeré ústní, písemné či elektronické údaje či informace (zejména dokumenty, popisy, data, informace a údaje, formuláře CRF, fotografie, video materiály a pokyny), a materiály (zejména hodnocené léčivo a komparační produkty), poskytnuté ze

Institution will take no action that will cause any AstraZeneca group company to be in breach of any applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering or terrorism.

In addition to other rights or remedies under this Contract or at law, Quintiles or Sponsor may terminate this Contract 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 Public Officials by Institution or any individual or entity acting on its behalf.

3. Confidential Information and Intellectual Property

3.1 Confidentiality Obligations:

For the purposes of this Agreement, all verbal, written or electronic information (including, but not limited to, documents, descriptions, data, CRFs, photographs, videos and instructions), and materials (including, but not limited to, the Investigational Product and comparator products), or Sponsor, whether of a

Zadavatelem, bez ohledu na jejich technickou, obchodní či jinou povahu, včetně informací, jež se vztahují k obchodním tajemstvím Zadavatele, jejich výrobkům, reklamním materiálům, vývojovým aktivitám, vlastnickým právům či záležitostem obchodní povahy, společně s jakýmkoli vynálezy, Work Product (souhrnně dále jen, “duševní vlastnictví Zadavatele”) a veškerými ostatními údaji, informacemi a výsledky, jež jsou shromážděny, připraveny, rozvinuty či dosaženy a poskytnuty Zdravotnickému zařízení / Radiologům a jakékoli jiné osobě na základě či v souvislosti s touto Smlouvou, včetně této Smlouvy ze strany Quintiles, Zadavatele či jejich zástupců (bez ohledu na to, zda v podobě ústní, písemné či elektronické) a veškeré údaje, zprávy a informace vztahující se ke Službám či pokroku dosaženému při jejich poskytování (souhrnně dále jen “Důvěrné údaje”) budou předmětem vlastnictví Zadavatele. Důvěrné informace nezahrnují jakoukoli informaci:

- a) jejíž znalost před datem uzavření této smlouvy může Zdravotnické zařízení prokázat, nepodléhala-li taková informace zároveň jakýmkoli smluvním ujednáním přijatým za účelem ochrany její důvěrné povahy;
- b) jejíž oprávněné získání od třetí osoby, která jejím poskytnutím neporušila jakýkoli závazek na ochranu její důvěrné povahy, může Zdravotnické zařízení prokázat; nebo
- c) jež je či se stane veřejně známou bez jakéhokoli jednání či porušení jakékoli povinnosti Zdravotnického zařízení.

technical, business or other nature, including information that relates to or Sponsor's trade secrets, products, promotional material, developments, proprietary rights or business affairs, together with any Inventions, Work Product (collectively, “Sponsor IP”) and all other information, data and results collected, prepared, developed or generated by the Institution /Radiologists and any other person pursuant to or in contemplation of this Agreement, including this Agreement (hereinafter, the “Confidential Information”) shall be the property of Sponsor. Confidential Information does not include any information that:

- a) the Institution can prove was known to it, prior to the date of this Agreement and was not subject to any confidentiality restrictions;
- b) the Institution can prove was lawfully obtained from a third party without breach of any obligation of confidentiality; or
- c) is or becomes part of the public domain through no act or violation of any obligation of the Institution.

Aby byly odstraněny jakékoli pochybnosti, v případě, že Zadavatel nebo Quintiles zařadí či vyjeví, sdělí či zpřístupní jakoukoli informaci či údaj vztahující se k Hodnocenému léčivu či Studii v registru(ech) klinických hodnocení či databází výsledků klinických hodnocení, jakékoli aspekty či detaily Důvěrných údajů vztahující se k Hodnocenému léčivu či Studii, jež nejsou zařazeny či zveřejněny, sděleny či zpřístupněny v takovém registru (ech) či databázi(ích) nebudou považovány, že jsou či se stanou informací veřejnosti známou.

- 3.1.1. Zákaz zveřejnění, odhalení či poskytnutí údajů: po dobu deseti (10) let od vypršení platnosti či účinnosti této Smlouvy či při ukončení její platnosti bude Zdravotnické zařízení / Radiologové povinni dodržovat přísnou důvěrnost důvěrných informací a bez předchozího písemného svolení Zadavatele případně jinak dle podmínek stanovených touto Smlouvou, nezveřejní, nesdělí či neoznámí jakékoli Důvěrné údaje jakékoli třetí straně a bude používat takové Důvěrné údaje výhradně pro účely plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy. Zdravotnické zařízení je povinno omezit zpřístupnění Důvěrných údajů výhradně těm osobám v rámci své organizační struktury, které takové údaje potřebují znát a je povinno zajistit, že tyto osoby si budou vědomy svého závazku zachovávat důvěrnost takových údajů v rozsahu požadovaném touto Smlouvou, a dále, že tyto osoby budou ve stejném rozsahu těmito povinnostmi vázány. Zdravotnické zařízení /

For the avoidance of doubt, in the event that Sponsor or Quintiles lists or discloses any information relating to the Investigational Product or the Study in a clinical trial registry(ies) or clinical results database(s), any aspects or details of Confidential Information concerning the Investigational Product or the Study that are not listed or disclosed in such registry(ies) or database(s) shall not be deemed to be or become part of the public domain.

- 3.1.1. Non-Disclosure. For a period of ten (10) years after the expiration or termination of this Agreement, the Institution/Radiologists shall keep Confidential Information strictly confidential and shall not, without Sponsor's prior written consent or as may be permitted by this Agreement, disclose to any third party any Confidential Information, and shall use such Confidential Information solely for purposes of performing its obligations under this Agreement. The Institution shall restrict the dissemination of Confidential Information to only those persons within its organization who have a need to know, and shall ensure that they are aware of the obligation of confidentiality required by this Agreement and are similarly bound. The Institution/Radiologists shall use at least the same care and discretion in maintaining the confidentiality of the Confidential Information as each uses with its most sensitive confidential information. The Institution/Radiologists agree to maintain the Confidential

Radiologové se zavazují vynaložit minimálně stejnou míru ochrany a obezřetnosti při zachovávání důvěrné povahy Důvěrných údajů, a to tak, jak nakládá se svými nejcitlivějšími Důvěrnými údaji. Zdravotnické zařízení / radiologové souhlasí, že budou důvěrné informace uchovávat na bezpečném místě, a že přijmou běžně odpovídající opatření k ochraně důvěrných dat před jejich neoprávněným zneužitím, zpřístupněním a zveřejněním. Zdravotnické zařízení je povinno oznámit Quintiles a Zadavateli jakoukoli ztrátu či ohrožení Důvěrných údajů, a to neprodleně poté, co takovou skutečnost zjistí. Po uplynutí účinnosti či platnosti této Smlouvy, případně v návaznosti na tomu předcházející požadavek Zadavatele, zavazuje se Zdravotnické zařízení, že neprodleně vydá Quintiles veškeré Důvěrné údaje, přičemž Zdravotnické zařízení bude oprávněno ponechat si v souladu s ostatními podmínkami uvedenými v tomto odstavci 3.1., originály stejnopisů zdrojové zdravotnické dokumentace každého subjektu hodnocení.

- 3.1.2. Samostatná ujednání. Zdravotnické zařízení a Radiologové souhlasí s tím, že uzavřením této Smlouvy přijali závazek důvěrnosti vůči Zadavateli, na jehož základě získali oprávnění přístupu k Důvěrným údajům. Odpovídajícím způsobem a v této souvislosti, Zdravotnické zařízení souhlasí, že kromě případů, jež jsou výslovně povoleny dle tohoto Článku 3 či Přílohy 4, nebude jednat či diskutovat o Studii či Hodnoceném léčivu s jakoukoli třetí osobou, a to z jakéhokoli důvodu a nebude prezentovat jakékoli názory, jež

Information in a secure facility, taking commercially reasonable steps to protect the information from unauthorized use, access and disclosure. The Institution shall notify Quintiles and Sponsor immediately upon the Institution's discovery of any loss or compromise of the Confidential Information. Upon the termination or expiration of this Agreement or upon Sponsor's earlier request, the Institution shall promptly return to Quintiles all Confidential Information, provided that the Institution shall have the right to retain, subject to the other provisions of this Section 3.1, the original copies of each Subject's primary medical records

- 3.1.2 External Discussions. The Institution and Radiologists agree that, by entering into this agreement, they have assumed a relationship of trust and confidence with Sponsor pursuant to which they will have access to Confidential Information. Accordingly, the Institution agrees that, except as expressly permitted under this Section 3 or Attachment 4, it shall not discuss the study or the Investigational Product with any person for any reason and shall not express any opinion that is informed, in whole or in part, whether directly or indirectly, by access to the Confidential Information. For the

mohou mít základ, částečně či v celém rozsahu, přímo či nepřímo, v přístupu k Důvěrným údajům. Za účelem odstranění jakýchkoli pochyb, Zdravotnické zařízení nebude jednat či diskutovat o otázkách Studie či Hodnoceného léčiva s jakýmikoli analytiky v oblasti finanční, cenných papírů, průmyslu či s jakýmikoli médii.

- 3.1.3 Výjimky ze zákazu zveřejnění, odhalení či poskytnutí údajů. V případě, že je Zdravotnické zařízení na základě zákona povinno sdělit, zpřístupnit či odhalit jakýkoli Důvěrný údaj či výsledky Studie, Zdravotnické zařízení je o takové skutečnosti povinno neprodleně písemně vyrozumět Zadavatele, a to nikoli ve lhůtě delší tří (3) pracovních dnů, a to předtím, než provede požadované zveřejnění, zpřístupnění či sdělení. V případě, že je předmětné zveřejnění, zpřístupnění či sdělení vyžadováno na základě pravomocného soudního rozhodnutí či vládního nařízení či příkazu, Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli bránit se proti jakémukoli takovému rozhodnutí či příkazu ve vztahu k požadavku zveřejnění, zpřístupnění či sdělení a dále se zavazuje, že poskytne veškerou součinnost ve vztahu k takové procesní obraně, a to v rozsahu umožněném příslušnými právními předpisy. V případě, že Zdravotnické zařízení je následně či v jakékoli jiné souvislosti vyzváno k poskytnutí, odhalení či zveřejnění jakékoli Důvěrného údaje, Zdravotnické zařízení se zavazuje, že vyhotoví předmětné poskytnutí, odhalení, zpřístupnění či sdělení v rozsahu, který je důvodně požadován ze strany Zadavatele, a to za účelem, aby takové odhalení,

avoidance of doubt, the Institution shall not discuss the study or the Investigational Product with any financial, securities or industry analyst or with the media.

- 3.1.3 Exceptions to Non-Disclosure. If the Institution is legally required to disclose Confidential Information or results of the Study, the Institution shall promptly notify Sponsor in writing, but no less than three (3) business days, prior to making the required disclosure. If such disclosure is required pursuant to a lawful judicial or government order, the Institution shall permit Sponsor to defend against any such order of disclosure and the Institution shall assist in such defense to the extent permitted by Applicable Laws. If the Institution is thereafter or otherwise required to disclose any Confidential Information, the Institution shall craft such disclosure as reasonably requested by Sponsor so that such disclosure shall contain only such Confidential Information as is required by Applicable Laws. Nothing contained herein shall prohibit the Institution from immediately disclosing results of the Study to the extent necessary to prevent or mitigate a serious health hazard; provided, however, that the Institution shall notify Sponsor prior to making such a disclosure and immediately after it has made such a disclosure.

zpřístupnění či sdělení obsahovalo pouze takové Důvěrné údaje, jež musí být touto cestou zpřístupněny na základě platných právních předpisů. Žádné z ustanovení zde obsažených, nebude bránit Zdravotnickému zařízení neprodleně zveřejnit výsledky Studie v rozsahu, který je nezbytně nutný k zabránění či zmírnění vážného zdravotního rizika; to však za podmínky, že Zdravotnické zařízení vyrozumí Zadavatele před takovým zveřejněním, zpřístupněním, sdělením či odhalením a bezprostředně poté, co takové zveřejnění, zpřístupnění, sdělení či odhalení učiní.

- 3.1.4 Použití jména. Jak Zdravotnické zařízení tak Quintiles nejsou oprávněni uvádět či jakkoli využívat jméno, ochrannou známku, obchodní firmu či logo kterékoli smluvní strany, či Zadavatele, ve vztahu k jakékoli publikaci, zveřejnění v tisku či reklamním materiálům ve vztahu ke klinickému hodnocení bez předchozího písemného svolení dotčené smluvní strany; to však pod podmínkou, že Quintiles a Zadavatel budou oprávněni označit Zdravotnické zařízení jako místo, ve kterém je klinické hodnocení prováděno, jakož i příslušného odpovědného Hlavního zkoušejícího a personál v daném místě vykonávající klinické hodnocení a použít název Zdravotnického zařízení a jména Hlavního zkoušejícího ve vztahu k činnostem souvisejícím s náborem Zadavatele v rámci dané Studie.
- „Zaměstnanci Zdravotnického zařízení“ znamená zaměstnanci, zástupci a další osoby, které byly určeny Zdravotnickým zařízením k účasti na výkonu služeb.

- 3.1.4. Use of Name. Neither Institution nor Quintiles organization shall mention or otherwise use the name, trademark, trade name or logo of any other party, or Sponsor, in any publication, press release or promotional material with respect to the Study without the prior written approval of such party; provided however that Quintiles and Sponsor shall have the right to identify the Institution as the site at which the Study is being conducted and the responsible Principal Investigator and Study site staff and to use the Institution and Principal Investigator's name in any Sponsor Study recruitment activities.

“Institution Staff” means employees, agents or others who are engaged by the Institution in the conduct of the Services.

3.2 Intellectual Property:

3.2 Duševní vlastnictví:

„Duševní vlastnictví AstraZeneca“ znamená studijní dokumentaci a veškeré duševní vlastnictví jakéhokoli vynálezu týkajícího se hodnoceného léčiva AstraZeneca.

„Hodnocené léčivo AstraZeneca“ znamená Olaparib, léčivý přípravek AstraZeneca, který je hodnocen nebo testován v klinickém hodnocení.

„Vynález týkající se hodnoceného léčiva AstraZeneca“ znamená všechny vynálezy související s hodnoceným léčivem AstraZeneca, zejména jeho nové indikace nebo užití, které vytvoří, vyprodukuje nebo jinak realizuje Zdravotnické zařízení, zaměstnanci Zdravotnického zařízení (s výjimkou AstraZeneca), samostatně nebo společně s jinými osobami v rámci klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním. Pro vyloučení pochybností platí, že vynálezy týkající se hodnoceného léčiva AstraZeneca zahrnují rovněž veškeré vynálezy související (a) s metabolickým a farmakologickým působením hodnoceného léčiva AstraZeneca, s jeho vedlejšími účinky, metabolismem, mechanismem působení, bezpečností nebo vzájemnou reakcí s jinými léčivy nebo (b) s biomarkery, chemickými analýzami, diagnostickými metodami nebo diagnostickými produkty, které mohou být užívány k předvídání pacientovy reakce na hodnocené léčivo AstraZeneca nebo odolnosti pacienta vůči němu nebo jakýmkoli způsobem k výběru pacientů k léčbě pomocí hodnoceného léčiva AstraZeneca.

„Dřívější duševní vlastnictví“ znamená veškeré duševní vlastnictví, které některá smluvní strana přímo nebo nepřímo vlastnila nebo kontrolovala před datem účinnosti.

“AstraZeneca IP” means Study Documentation and all Intellectual Property in and to any AstraZeneca Test Drug Invention.

“AstraZeneca Test Drug” means Olaparib, the AstraZeneca medicinal product being studied or tested in the Study.

“AstraZeneca Test Drug Invention” means all inventions relating to the AstraZeneca Test Drug including, without limitation, new indications or uses thereof, that are conceived, generated or otherwise made by the Institution, the Institution Staff (other than AstraZeneca) whether solely or jointly with others, under or in connection with the Study. For the avoidance of doubt, AstraZeneca Test Drug Inventions also include any inventions relating (a) to the AstraZeneca Test Drug’s metabolic activity, pharmacological activity, side effects, drug metabolism, mechanism of action, safety, or drug interactions, or (b) to biomarkers, assays, diagnostic methods or diagnostic products, which may be used to predict patient response or resistance to the AstraZeneca Test Drug or be used in any way to select patients for treatment with the AstraZeneca Test Drug.

“Background Intellectual Property” means any Intellectual Property that was owned or controlled, directly or indirectly, by a Party prior to the Effective Date.

„Duševní vlastnictví Zdravotnického zařízení“ znamená veškeré duševní vlastnictví s výjimkou duševního vlastnictví AstraZeneca, které je vytvořeno, vyprodukováno nebo jinak realizováno ze strany Zdravotnického zařízení nebo jakéhokoli zaměstnance Zdravotnického (s výjimkou AstraZeneca) v rámci klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním.

„Duševní vlastnictví“ znamená veškerá práva k nápadům, vzorcům, obchodním tajemstvím, vynálezům, objevům, know-how, údajům, databázím, dokumentaci, zprávám, materiálům, písemnostem, návrhům, počítačovému softwaru, procesům, zásadám, metodám, technikám a jiným informacím, včetně patentů, ochranných známek, servisních známek, registrovaných vzorů, práv ke vzorům, autorských práv a jiných práv nebo majetku podobného kterémukoli z výše uvedených práv bez zřetele na to, zda tato práva jsou nebo nejsou registrována, společně s právem podat přihlášku k jejich registraci.

„Studijní dokumentace“ znamená všechny záznamy, účetní záznamy, poznámky, zprávy, údaje a sdělení IRB (schválení podání a zprávy o postupu klinického hodnocení) shromážděné, vyprodukované nebo užívané v souvislosti s klinickým hodnocením, které jsou v písemné, elektronické, optické nebo jiné formě, včetně všech zaznamenaných původních pozorování a záznamů klinické činnosti, např. CRF a ostatní zprávy a záznamy potřebné k hodnocení a rekonstrukci klinického hodnocení.

Zdravotnické zařízení neprodleně a v plném rozsahu zpřístupní a zajistí, aby zaměstnanci Zdravotnického zařízení neprodleně a v plném rozsahu zpřístupnili AstraZeneca veškeré duševní vlastnictví AstraZeneca. Zdravotnické

“Institution IP” means all Intellectual Property other than the AstraZeneca IP that is conceived, generated or otherwise made by the Institution, or any Institution Staff (other than AstraZeneca) under or in connection with the Study.

“Intellectual Property” means any and all rights in and to ideas, formula, trade secrets, inventions, discoveries, know-how, data, databases, documentation, reports, materials, writings, designs, computer software, processes, principles, methods, techniques and other information, including patents, trademarks, service marks, trade names, registered designs, design rights, copyrights and any rights or property similar to any of the foregoing in any part of the world, whether registered, or not, together with the right to apply for the registration of any such rights.

“Study Documentation” means all records, accounts, notes, reports, data, and IRB communications (submission approval and progress reports) collected, generated or used in connection with the Study, whether in written, electronic, optical or other form, including all recorded original observations and notations of clinical activities such as CRFs and all other reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Study.

Institution shall, and shall cause the Institution Staff, to make prompt and full disclosure to AstraZeneca of all AstraZeneca IP. Institution agrees that AstraZeneca shall own all rights and title in and to all AstraZeneca IP. Institution hereby agrees that it will assign and transfers,

zařízení souhlasí s tím, že AstraZeneca bude vlastnit veškerá práva a titul k veškerému duševnímu vlastnictví AstraZeneca. Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje, že bez další úplaty celosvětově postoupí a převede a zajistí, aby zaměstnanci Zdravotnického zařízení bez další úplaty celosvětově postoupili a převedli AstraZeneca (nebo jeho zvolenému zástupci) veškerá svá práva a titul k duševnímu vlastnictví AstraZeneca. AstraZeneca se tímto zavazuje, že udělí Zdravotnickému zařízení nevýhradní, trvalou, bezplatnou licenci bez práva udělovat podlicence, k užívání studijní dokumentace a know-how vytvořeného při plnění této smlouvy k jeho vlastnímu (i) internímu výzkumu a/nebo (ii) ke vzdělávacím účelům a/nebo (iii) k péči o subjekty klinického hodnocení za předpokladu, že budou dodržována omezení ohledně důvěrných informací a publikace stanovená v této smlouvě. Pro vyloučení pochybností tato udělená práva nezahrnují žádná užívací práva k vynálezům týkajícím se hodnoceného léčiva AstraZeneca.

Zdravotnické zařízení na žádost společnosti AstraZeneca a výhradně na její náklady a pod její výhradní kontrolou uzavře veškeré dokumenty nebo poskytne veškerá svědectví a zajistí, aby zaměstnanci Zdravotnického zařízení uzavřeli veškeré dokumenty nebo poskytli veškerá svědectví tak, jak AstraZeneca považuje za potřebné k tomu, aby získala patenty nebo jinak chránila svůj podíl na duševním vlastnictví AstraZeneca.

Zdravotnické zařízení neprodleně a v plném rozsahu zpřístupní a zajistí, aby zaměstnanci Zdravotnického zařízení neprodleně a v plném rozsahu zpřístupnili AstraZeneca veškeré duševní vlastnictví Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje, že udělí AstraZeneca nevýhradní celosvětovou, trvalou a bezplatnou licenci s právem udělovat podlicence

and shall cause the Institution Staff, to assign and transfer, without additional consideration, to AstraZeneca (or its nominated designee) all their rights and title in and to the AstraZeneca IP throughout the world. AstraZeneca hereby agrees that it will grant Institution a non-exclusive, perpetual, royalty-free license, without the right to grant sub-licenses, to use the Study Documentation and know-how generated in the performance of this agreement for its own (i) internal research and/or (ii) educational purposes and/or (iii) Subject care purposes, provided that the restrictions with regards to the Confidential Information and publication sections as set forth in this Agreement are observed and adhered to. For the avoidance of doubt this grant does not include any rights to use AstraZeneca Test Drug Inventions.

Upon the request and at the sole expense and exclusive control of AstraZeneca, Institution shall, and shall cause the Institution Staff, to execute any instruments or testify as AstraZeneca deems necessary for AstraZeneca to obtain patents or otherwise to protect AstraZeneca's interest in AstraZeneca IP.

Institution shall, and shall cause the Institution Staff, to make prompt and full disclosure to AstraZeneca of all Institution IP. Institution shall own all rights and title in and to all Institution IP. Institution hereby agrees that it will grant to AstraZeneca a non-exclusive, world-wide, perpetual, royalty-free license, with the right to grant sub-licenses, to use the Institution IP to the extent required to use and exploit the

k užívání duševního vlastnictví Zdravotnického zařízení v rozsahu vyžadovaném k užívání a k využití hodnoceného léčiva AstraZeneca a duševního vlastnictví AstraZeneca.

Každá smluvní strana si ponechá všechna práva ke svému dřívějšímu duševnímu vlastnictví. Tato smlouva není zamýšlena k vyvození a nebude z ní vyvozováno žádné výslovné ani implikované udělení licence nebo postoupení ve vztahu k takovému dřívějšímu duševnímu vlastnictví. Bez zřetele na výše uvedená ustanovení se zdravotnické zařízení tímto zavazuje, že udělí AstraZeneca trvalou, celosvětovou, nevýhradní, bezplatnou licenci s právem udělovat podlicence k užívání dřívějšího duševního vlastnictví zdravotnického zařízení v rozsahu potřebném k užívání a využití hodnoceného léčiva AstraZeneca a duševního vlastnictví AstraZeneca.

4. Ochrana osobních údajů

4.1 Před a v průběhu poskytování Služeb může Zdravotnické zařízení poskytnout informace a údaje, s nimiž lze přímo nebo nepřímo spojovat nějakou fyzickou osobu, která je naživu („Osobní údaje“), v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění, vztahující se k personálu Zdravotnického zařízení či dalším osobám, jež mohou být předmětem právní ochrany v oblasti ochrany Osobních Údajů. Tyto Osobní Údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti, profesní kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělávací činnost, hodnocení výkonu, personální možnosti a ostatní informace, jež se svojí povahou vztahují k provádění Služeb Zdravotnickým zařízením. Je-li sídlo

AstraZeneca Test Drug and the AstraZeneca IP.

Each Party shall retain all rights in its respective Background Intellectual Property. This Agreement is not intended to and shall not infer any license grant or assignment, whether expressed or implied, with regard to such Background Intellectual Property. Notwithstanding the foregoing, the Institution hereby agrees that it will grant to AstraZeneca a perpetual, worldwide, non-exclusive, royalty-free license, with the right to grant sub-license, to use the Institution's Background Intellectual Property to the extent required to use and exploit the AstraZeneca Test Drug and the AstraZeneca IP.

4. Data Protection

4.1 Prior to and during the course of performance of the Services, the Institution may provide information and data that is directly or indirectly referable to a natural person who is alive (“Personal Data”), according to the Data Protection Act. No. 101/2000 Coll., as amended, relating to its personnel, which may be subject to data privacy laws or regulations. Such Personal Data may include names, contact information, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relating to the conduct of the Services. If the Institution is in the European Union, the Sponsor would 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

Zdravotnického zařízení v Evropské Unii, Zadavatel bude správcem takových Osobních Údajů, vyjma případů, kdy Quintiles s jakýmkoli osobními Údaji bude nakládat dle této Smlouvy jako správce, v takovém případě bude v rozsahu takového nakládání správcem těchto Osobních Údajů Quintiles. Zdravotnické zařízení tímto poskytuje svolení s použitím a zpracováním takových Osobních Údajů a souhlasí, že opatří jakékoli dodatečné nezbytné souhlasy pro použití a zpracování Osobních Údajů od zaměstnanců Zdravotnického zařízení, a to pro následující účely: a) provedení Studie a výkon Služeb; b) přezkoumání státními kontrolními orgány, Zadavatelem, Quintiles a jejich zástupci a pobočkami; c) jednání v souladu s právními a regulačními požadavky; d) uveřejnění na www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a v databázích podobného účelu; a e) uložení do databází z důvodů usnadnění výběru Zdravotnických zařízení pro budoucí klinická hodnocení. Zdravotnické zařízení dále souhlasí, že si opatří jakákoli dodatečná svolení a souhlasy od zaměstnanců Zdravotnického zařízení, a to ve vztahu k možnosti přenosu takových údajů do zemí odlišných od místa sídla Zdravotnického zařízení, a to bez ohledu na skutečnost, že legislativa na ochranu takových údajů v takových zemích nemusí vůbec existovat či nemusí být natolik rozvinutá jako v zemi sídla Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení souhlasí, že zajistí, že jeho zaměstnanci Zdravotnického zařízení si budou vědomi, že jejich Osobní Údaje budou použity, zpracovány a uloženy pro shora uvedené účely a rovněž, že mohou být

data controller then Quintiles shall be the data controller of such Personal Data to the extent of such dealings, The Institution hereby consents to the use and processing of Personal Data, and agrees to obtain any necessary consents for the use and processing of the Personal Data of Institution Staff, for the following purposes: a) the conduct of the Study and the Services; b) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Quintiles, and their agents, and affiliates; c) satisfying legal or regulatory requirements; d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and e) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. The Institution further consents, and agrees to obtain any additional necessary consents from Institution Staff, to the transfer of such data, to countries other than the Institution's own country, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Institution's own country. The Institution agrees to ensure that Institution Staff are aware that their Personal Data will be used, processed and stored for above-stated purposes and may potentially be transferred to other countries and that they consent to such use, storage and transfer.

potencionálně přeneseny do jiných států, a že poskytují souhlas s takovým užitím, uložením a přenosem.

- 4.2. Každá ze smluvních stran je zodpovědná za vlastní zpracování Osobních Údajů a je povinna zajistit, aby Osobní Údaje vztahující se k subjektu hodnocení, hlavnímu zkoušejícímu a/nebo k jiným zaměstnancům účastnícím se na klinickém hodnocení byly získávány, uchovávané, využity, zveřejněny a převáděny v souladu s veškerými relevantními národními, federálními, státními a místními předpisy na ochranu Osobních Údajů, a rovněž v souladu s Informovanými Souhlasy subjektů hodnocení, jež jsou, nebo budou získány od subjektů hodnocení. Hlavní zkoušející je odpovědný za získání a souhlasů od každého zaměstnance účastnícího se na klinickém hodnocení a za jejich předání Astra Zeneca, dále za shromažďování, použití a zveřejnění jejich Osobních Údajů.

5. Platby

- 5.1 Quintiles poskytne za Služby Zdravotnického zařízení úhradu v souladu s Přílohou 3.
- 5.2 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že bylo vybráno k výkonu klinického hodnocení kvůli svým zkušenostem, odborným znalostem a zdrojům a v žádném případě ne za účelem přimět jej nebo jej odměnit za dřívější, stávající nebo budoucí předepisování, nákup, doporučování nebo užívání jakéhokoli produktu AstraZeneca, získání

- 4.2 Each party shall be responsible for its own processing of Personal Data and shall ensure that any Personal Data relating to a subject, the Investigator and/or the study staff, is collected, stored, used, disclosed and transferred in accordance with all applicable national, federal, state, or local privacy laws and with the informed consents that are or will be obtained from subjects. Investigator shall be responsible for obtaining and providing AstraZeneca with consents from each Study staff for the collection, use and disclosure of their Personal Data.

5. Payment

- 5.1 Quintiles shall pay for Institution's Services as detailed in the Appendix 3.
- 5.2 Institution acknowledge it has been selected to conduct the Study because of its experience, expertise and resources and not, in any way, as an inducement to, or in return for, past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status for or dispensing any AstraZeneca product. Institution agrees that its judgment with respect to the advice, Services provided, and care of each patient, will not be affected by the

preferenčního statusu pro takové produkty nebo jejich poskytování. Zdravotnické zařízení souhlasí, že jeho rozhodnutí, pokud jde o poradenství, poskytnuté Služby, a péči o každého pacienta, nebude ovlivněno úhradou, kterou dostává dle této Smlouvy, dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu skutečně poskytovaných Služeb s tím, že k výkonu hodnocení nebudou poskytovány žádné další platby ani pobídky a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět jej k nákupu nebo předepisování jakýchkoli léků, zařízení nebo produktů. Platby uhrazené za služby, které nejsou skutečně poskytovány, budou neprodleně vráceny Quintiles. Pokud Zadavatel nebo Quintiles poskytuje veškeré produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádné osobě, pojišťovně nebo státním úřadě nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty. Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádné osobě, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo náhradu od Quintiles nebo Zadavatele.

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že přímo ani nepřímo nepřijme ani nebude požadovat žádné peněžité částky ani hodnoty od jakékoli fyzické nebo právnické osoby k zajištění neoprávněné výhody pro takovou osobu v souvislosti s jakýmkoli obchodním jednáním.

6. Odpovědnost a pojištění

Smlouva o podpůrných službách/Ancillary Servis Agreement
AstraZeneca, protokol č. D081DC00008/ protocol No. D081DC00008
PI [REDACTED]
Verze/version Redacted/ 21032018

compensation it receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the Services actually provided, that no further payments or inducements will be made to conduct the Study, 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. Payments made for conduct of Study Services which are not actually provided shall be promptly refunded to Quintiles. If the Sponsor or Quintiles provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any person, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution agrees that it will not bill any person, insurer, or governmental agency for any services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from Quintiles or Sponsor.

Institution agrees that it will not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity in order to secure an improper advantage to such person or entity in connection with any business dealing.

Liability and Insurance

6.1 In no event shall either party be liable to the other for loss of profits, business,

- 6.1 Za žádných okolností nebude kterákoli ze smluvních stran odpovědná vůči druhé ve vztahu k ušlému zisku, ztrátě obchodní příležitosti, ztrátě jakéhokoli výnosu či tržby, goodwillu či očekávaných úspor, nepřímé či související ztrátě či náhradě škody.
- 6.2 Quintiles se tímto výslovně zřiká jakýchkoli prohlášení a záruk, bez ohledu na to, zda povahy písemné či ústní, učiněných výslovně či implicitně, a to ve vztahu k Hodnocenému léčivu, a to včetně jakéhokoliv prohlášení či záruky kvality, jeho projevů či provedení, obchodovatelnosti či vlastností či způsobilosti ke konkrétnímu použití či účely, nebo že použití Hodnoceného léčiva pro účely odlišné, než jsou definovány touto Smlouvou, neporuší práva, patent či jakýkoli obdobný předmět ochrany jakékoli třetí strany.
- 6.3 Žádné zde uvedené ustanovení není zamýšleno či konstruováno ve smyslu vyloučení či omezení odpovědnosti kterékoli smluvní strany za smrt či újmu na zdraví způsobenou nedbalostí takové smluvní strany.
- 6.4 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že neprodleně písemně vyrozumí Quintiles a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k nemoci či újmě skutečně či údajně vzniklé v důsledku nežádoucí příhody v souvislosti s Hodnoceným léčivem, o kterém se dozví a umožní Zadavateli vést jednání o takovém nároku (a to včetně jednání o jakémkoli vyrovnání), a poskytne Zadavateli plnou součinnost v souvislosti s vedením jednání o takovém

revenue, goodwill or anticipated savings, indirect or consequential loss or damage.

Quintiles does hereby disclaim any and all representations and warranties, whether written or oral, or express or implied, with respect to the Investigational Product, including any representation or warranty of quality, performance, merchantability or fitness for a particular use or purpose, or that the use of the Investigational Product for purposes other than specified in this Agreement will not infringe the rights, patent or otherwise, of any third party.

Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party.

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 Medication of which it becomes aware and allow Sponsor to handle such claim (including settlement negotiations), and shall co-operate fully with Sponsor in its handling of the claim.

The Institution shall defend, indemnify

nároku.

- 6.5 Zdravotnické zařízení se zavazuje odškodnit, hájit a uchránit Quintiles, Zadavatele, jejich dceřiné či sesterské organizace či pobočky a jejich dotčené vedoucí pracovníky, statutární orgány, společníky, zaměstnance a zástupce (souhrnně dále jen “odškodňované subjekty na straně Zadavatele”) vůči jakýmkoliv odpovědnostním nárokům, újmám, ztrátám, náhradám škod a nákladům (včetně nákladů právního zastoupení a nákladů soudního řízení)(souhrnně dále jen “ztráty”), které jim vznikly v souvislosti s jakýmkoliv nárokem či žalobou vznesenou třetí stranou, v důsledku vyšetřování, nároků či požadavků, a to v rozsahu způsobeném či vyplývajícím z nedbalosti či úmyslného protiprávního jednání, či porušení této smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, včetně nedbalosti a/nebo úmyslného protiprávního jednání zdravotnického zařízení či zaměstnance Zdravotnického zařízení, či porušení povinnosti Zdravotnického zařízení či zaměstnance Zdravotnického zařízení jednat v souladu s ustanoveními této Smlouvy, Protokolu či jakýmkoliv písemnými pokyny poskytnutými Quintiles, Zadavatelem či jejich zmocněným zástupcem ve vztahu k této Studii. Bez ohledu na shora uvedené, Zdravotnické zařízení nebude mít jakoukoliv povinnost na základě této Smlouvy hájit, odškodnit či uchránit odškodňované subjekty na straně Zadavatele vůči jakýmkoliv ztrátám, a to v rozsahu způsobeném porušením této Smlouvy ze strany odškodňovaných subjektů na straně Zadavatele či v důsledku nedbalosti jakéhokoli takového

and hold harmless Quintiles, Sponsor, their affiliates and their respective officers, directors, partners, employees and agents (collectively, the “Sponsor Indemnified Parties”) from and against any and all liability, claim, loss, damages and expense (including lawyers’ fees and costs of suit) (collectively, “Losses”) incurred by them in connection with any and all third party suits, investigations, claims or demands to the extent caused by or arising out of the negligence or willful misconduct of, or a breach of this Agreement by the Institution, including the negligence or willful misconduct of the Institution or Institution Staff or the failure of the Institution or the Institution Staff, to comply with the provisions of this Agreement, the Protocol or any written instructions of Quintiles or Sponsor or their designee concerning the Study. Notwithstanding the foregoing, the Institution shall have no obligation pursuant to this Agreement to defend, indemnify or hold harmless a Sponsor Indemnified Party from any Losses to the extent caused by a breach of this Agreement by an Sponsor Indemnified Party or by such entity/person’s negligence or willful misconduct. Institution shall maintain the insurance as provided by law, and, upon request, shall provide a certificate of insurance to Quintiles.

subjektu/osoby či jejich úmyslného protiprávního jednání v rozporu s uloženými povinnostmi. Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje, že bude udržovat pojištění požadované zákonem, a že na základě žádosti Zdravotnické zařízení předloží Quintiles doklad o pojištění.

- 6.6 Zadavatel se zavazuje udržovat smluvní pojištění odpovědnosti s dostatečným rámcem pojistného limitu pro případ krytí jeho závazků vyplývajících ze Studie. Bude-li se Zdravotnické zařízení či jakýkoli subjekt domáhat úhrady v případě způsobné újmy, Zdravotnické zařízení se zavazuje bezodkladně předat předmětnou záležitost Zadavateli k vyřízení.

7. Korespondence s regulačními orgány a kontroly

- 7.1 Pokud mu v tom nebrání příslušné právní předpisy, zavazuje se Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumět Quintiles a poskytnout Quintiles kopii jakéhokoli požadavku, žádosti či korespondence či sdělení zaslaného vůči či obdržného od jakéhokoli státního či kontrolního orgánu v souvislosti se Službami, zejména pak žádosti o provedení kontroly zařízení/vybavení Zdravotnického zařízení, přičemž se Zdravotnické zařízení zavazuje umožnit Quintiles a Zadavateli účast při jakékoli takové kontrole. Quintiles a/nebo Astra Zeneca budou oprávněni prověřit a s předstihem schválit jakákoliv podání či odpovědi vztahující se ke Studii. Žádná taková odpověď nebude obsahovat nepravdivou či zavádějící informaci či údaj ve vztahu ke Studii, Hodnocenímu léčivu, Quintiles

Sponsor maintains contractual liability coverage with sufficient limits to cover their obligations under the Study. If Institution or any subject seeks reimbursement for subject injury, Institution will promptly turn the matter over to Sponsor for handling.

Regulatory Correspondence and Inspection

Unless prevented from doing so by applicable law, Institution shall immediately notify Quintiles, and provide Quintiles copies, of any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Services, including, but not limited to, requests for inspection of Institution's facilities, and Institution shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. Quintiles and/or Astra Zeneca shall have the right to review and approve in advance any responses that pertain to the Study. No such response shall contain any false or misleading information with respect to the Study, the Investigational Product, Quintiles or Astra Zeneca. For fifteen (15) years after the completion by Institution of all obligations in the conduct of the Study, or the early termination of the Study, the Institution shall prepare, maintain and retain

či Astra Zeneca. Po dobu patnácti (15) let od splnění všech povinností Zdravotnického zařízení ve vztahu k výkonu Studie, či předčasného ukončení Studie, Zdravotnické zařízení vytvoří, bude vést a zachová v úplné, aktuální, přesné, přehledné a čitelné podobě Studijní dokumentaci a veškeré lékařské záznamy všech subjektů hodnocení, a to ve formě, podobě či způsobem, jenž je vhodný pro shromažďování údajů pro předložení či kontrolu ze strany FDA a ostatních regulačních či vládních organizací či úřadů a v plném souladu s protokolem a veškerými právními předpisy a přijme vhodná opatření za účelem zabránění náhodnému či předčasnému zničení či znehodnocení této dokumentace bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Zdravotnické zařízení je povinno přijmout veškerá vhodná opatření za účelem oddělení a nezveřejnění, nezpřístupnění, neposkytnutí či neodhalení jakéhokoli materiálu důvěrné povahy, jehož není v souvislosti s takovou kontrolou zapotřebí zveřejnit, zpřístupnit, poskytnout či 7.2 odhalit.

- 7.2 Zdravotnické zařízení tímto poskytuje Quintiles, Zadavateli a jejich oprávněným zástupcům oprávnění k přiměřenému přístupu do prostor Zdravotnického zařízení, záznamům (včetně oprávnění pořizovat si kopie takových materiálů na svůj náklad) a/nebo k jakémukoli vybavení a poskytne veškerou nezbytnou součinnost v kterýkoli časový okamžik po dobu platnosti této Smlouvy, a to za účelem výkonu kontroly či prohlídky či auditu plnění povinností, jež jsou Zdravotnickému zařízení uloženy touto

complete, current, accurate, organized and legible Study Documentation and medical records of all subjects, if applicable, in a manner acceptable for the collection of data for submission to, or review by, the FDA and other regulatory or governmental authorities, and in full compliance with the Protocol and all Applicable Laws and shall take measures to prevent accidental or premature destruction of these documents without the prior written approval of the Sponsor. Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, any confidential information that are not required to be disclosed during such inspections.

Institution shall grant to Quintiles, Sponsor and their respective authorised agents the right of reasonable access to Institution's facilitates, records (including a right to make copies thereof at cost) and/or any equipment and shall provide all reasonable assistance at all times during the currency of this Agreement for the purposes of carrying out an audit of Institution's compliance with this Agreement as well as an audit of all activities, performance, security and integrity in connection therewith or the provision of the Services.

Smlouvou, jakož i kontrolu veškerých činností, plnění, bezpečnosti a zajištění integrity ve vztahu ke shora uvedenému a k plnění Služeb.

8. Publikace

- 8.1 Jakékoli zveřejnění výsledků Studie bude provedeno v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze 4 této Smlouvy.

9. Zánik platnosti

- 9.1 Studie může být ukončena nebo přerušena ze strany Astra Zeneca, Quintiles či Zdravotnického zařízení s okamžitou účinností doručením písemné výpovědi ostatním smluvním stranám v případě zdravotních/bezpečnostních rizik či v jiných případech vyplývajících z příslušných právních předpisů. Quintiles může ukončit platnost této Smlouvy na základě svého výlučného volního uvážení, či na základě požadavku Zadavatele, a to výpovědí s desetidenní (10) výpovědní lhůtou, jež bude doručena Zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení může ukončit poskytování Služeb písemnou výpovědí v případě, že dojde ke vzniku okolností, jež s ohledem na svoji povahu nejsou ze strany Zdravotnického zařízení jakkoli ovlivnitelné, a jež brání Zdravotnickému zařízení v dokončení Služeb, nebo v případě, že Zdravotnické zařízení důvodně dospěje k závěru, že výkon Služeb představuje riziko.

- 9.2 V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy z jakékoli příčiny, avšak s

8. Publication

- 8.1 Any publication of the results of the Study shall be in accordance with the terms set forth in Attachment 4 to this Agreement

9. Termination

- 9.1 The Study may be terminated or suspended by Astra Zeneca, Quintiles or the Institution immediately upon written notice to the other for safety concerns or as otherwise required by Applicable Laws. Quintiles may terminate this Agreement in its sole discretion or according to the request of the Sponsor on ten (10) days' advance written notice to the Institution. Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond Institution's reasonable control prevent Institution from completing the Services, or if Institution reasonably determines that it is unsafe to continue the Services.

- 9.2 Upon termination of this Agreement for any reason other than breach by Institution, any outstanding sums shall remain due and payable by Quintiles to Institution in accordance with the terms of this

výjimkou porušení Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, budou jakékoli splatné dlužné částky vůči Zdravotnickému zařízení uhrazeny ze strany Quintiles a to v souladu s podmínkami této Smlouvy nebo, v případě, že Quintiles poskytl jakékoli úhrady formou zálohových plateb, Zdravotnické zařízení vrátí veškeré takové úhrady s výjimkou finanční částky, na kterou vznikl nárok za Služby či jejich dílčích plnění a to v souvislosti s jejich řádným provedením v souladu s touto Smlouvou.

10. Shromažďování, nakládání a odesílání biologických materiálů, nebezpečných výrobků a materiálu infekční povahy.

Každá ze smluvních stran je povinna zajistit, že shromažďování, nakládání s, přeprava a uchovávání jakýchkoli lidských biologických materiálů, zejména krve, vzorku tkáně, plasmy a jakýchkoli ostatních materiálů obsahujících lidské buňky (dále jen “biologické materiály”) bude prováděno v souladu s Protokolem, písemným informovaným souhlasem a příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení souhlasí a bere na vědomí, že Zadavatel bude oprávněn využít biologických materiálů za účelem provádění výzkumu, jenž překračuje, či se liší od výzkumu specifikovaného Protokolem, a to včetně výzkumu genetické povahy, avšak v souladu s písemným informovaným souhlasem a veškerými závaznými právními předpisy.

11. Dodatečná smluvní ujednání

Smlouva o podpůrných službách/Ancillary Servis Agreement
AstraZeneca, protokol č. D081DC00008/ protocol No. D081DC00008
PI [REDACTED]
Verze/version Redacted/ 21032018

Agreement or, if Quintiles has paid any sums in advance, Institution shall repay all such sums other than money, in respect of any Services or part thereof properly performed in accordance with this Agreement.

10. Collection and handling and Shipping of Biological Materials, Dangerous Goods and Infectious Materials.

Each party shall ensure that any collection of, handling, transportation and retention of any human biological materials, including but not limited to blood, body tissue, plasma and any other material containing human cells (“Biological materials”) is carried out in accordance with the Protocol, Informed Consent and Applicable Laws. Institution agrees and acknowledges that Sponsor may use the Biological materials to conduct research that exceeds or differs from the research specified in the Protocol, including genetic research, subject to proceeding in accordance with informed consent and all applicable laws.

11. Additional Contractual Provisions

11.1 This Agreement, including the Attachments, constitutes the sole and

11.1 Tato Smlouva, včetně jejích Příloh, představuje výhradní a úplnou dohodu uzavřenou mezi smluvními stranami, přičemž nahrazuje veškerá ostatní písemná a ústní ujednání vztahující se ke Službám.

11.2 Jakákoliv změna či dodatek této Smlouvy bude platný výhradně tehdy, bude-li proveden v písemné podobě a opatřen podpisem všech smluvních stran. Neuplatnění či nevynucení jakékoliv podmínky stanovené touto Smlouvou nebude představovat vzdání se výkonu oprávnění stanoveného takovou podmínkou. V případě, že kterákoli část této Smlouvy bude shledána jako nevynutitelná, zůstane zbytek Smlouvy v platnosti.

11.3 Tato Smlouva nabývá platnosti a stává se závaznou vůči jejím smluvním stranám a jejich právním nástupcům a nabyvatelům. Zdravotnické zařízení není oprávněno převést či postoupit jakákoli práva či závazky, které mu jsou stanoveny touto Smlouvou bez předchozího písemného svolení Quintiles. Na základě požadavku Zadavatele bude Quintiles oprávněn postoupit tuto Smlouvu na Zadavatele či třetí stranu s tím, že Quintiles nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti vyplývající z této Smlouvy, k jejichž vzniku dojde po okamžiku postoupení, přičemž Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s takovým případným postoupením. Zdravotnické zařízení bude neprodleně vyrozuměno o takovém postoupení postupníkem.

11.4 Smluvní strany tímto potvrzují, že jsou nezávislé smluvní strany, přičemž žádné

complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Services.

No amendments or modifications to this Agreement shall be valid unless in writing and signed by all the parties. 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.

This Agreement shall be binding upon the parties and their successors and assigns. Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Quintiles. 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 Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

The parties hereto are independent contractors and nothing contained in this Agreement shall be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer/employee

z ustanovení této Smlouvy nebude vykládáno ve smyslu, který by vytvářel domněnku vzniku vztahu mezi jednotlivými společníky, zmocnitelem a zmocněncem, zaměstnavatelem a zaměstnancem, či společného podniku charakteru joint-venture. Quintiles nevznikne povinnost či odpovědnost ve vztahu k úhradám jakýchkoli pracovní právních daní či příspěvků vůči Zdravotnickému zařízení či jeho zaměstnancům a Zdravotnické zařízení potvrzuje, že splní veškeré platné závazky vznikuvší ve vztahu k takovým daním a příspěvkům.

11.5 Podmínky této Smlouvy, jež obsahují závazky či práva, jež svojí povahou přesahují okamžik ukončení poskytování Služeb, přetrvají okamžik zániku platnosti či uskutečnění této Smlouvy.

12. Právní řád

12.1 Tato Smlouva je vyhotovena v souladu s a řídí se právem státu, ve kterém má Zdravotnické zařízení sídlo.

or joint venturers. Quintiles shall not be responsible for paying any employment-related taxes or contributions on behalf of Institution or Institution Personnel and Institution warrants that Institution will fulfil all applicable obligations regarding such taxes and contributions.

11.5 The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Services shall survive termination or completion of this Agreement.

12. Law

12.1 This Agreement shall be governed and construed in accordance with law of the country where Institution is located.

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis
oprávněný zástupce Quintiles Czech Republic
s.r.o.**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY
Quintiles Czech Republic s.r.o.**

Jméno/By:

Funkce/Title:

Datum/Date: **13.8.2014**

Podpis/Signature: _____

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis
Zdravotnické zařízení Fakultní nemocnice
Brno**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY
Institution Fakultní nemocnice Brno**

Jméno/By: **MUDr. Roman Kraus, MBA**

Funkce/Title: Ředitel/Director

Datum/Date: **26.8.2014**

Podpis/Signature: _____

**Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis
Radiolog**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY
the Radiologist**

Jméno/By: [REDACTED]

Datum/Date: **21.8.2014**

Podpis/Signature: _____

Jméno/By: [REDACTED]

Datum/Date: **21.8.2014**

Podpis/Signature: _____

Příloha 1

Protokol – stručný obsah

Attachment 1

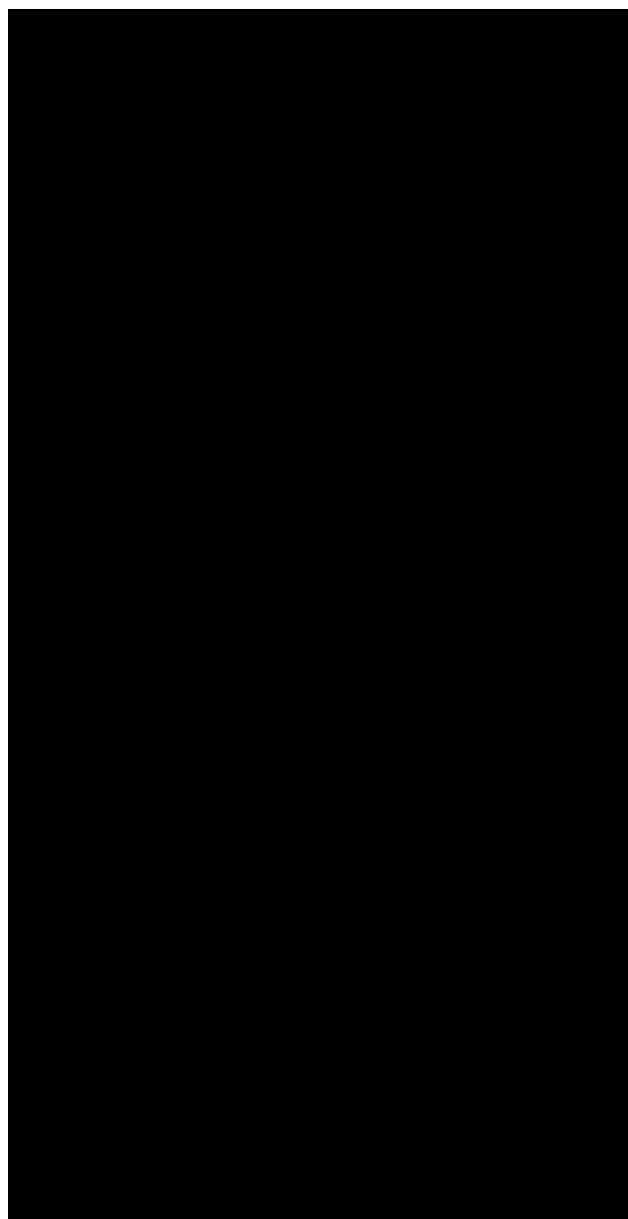
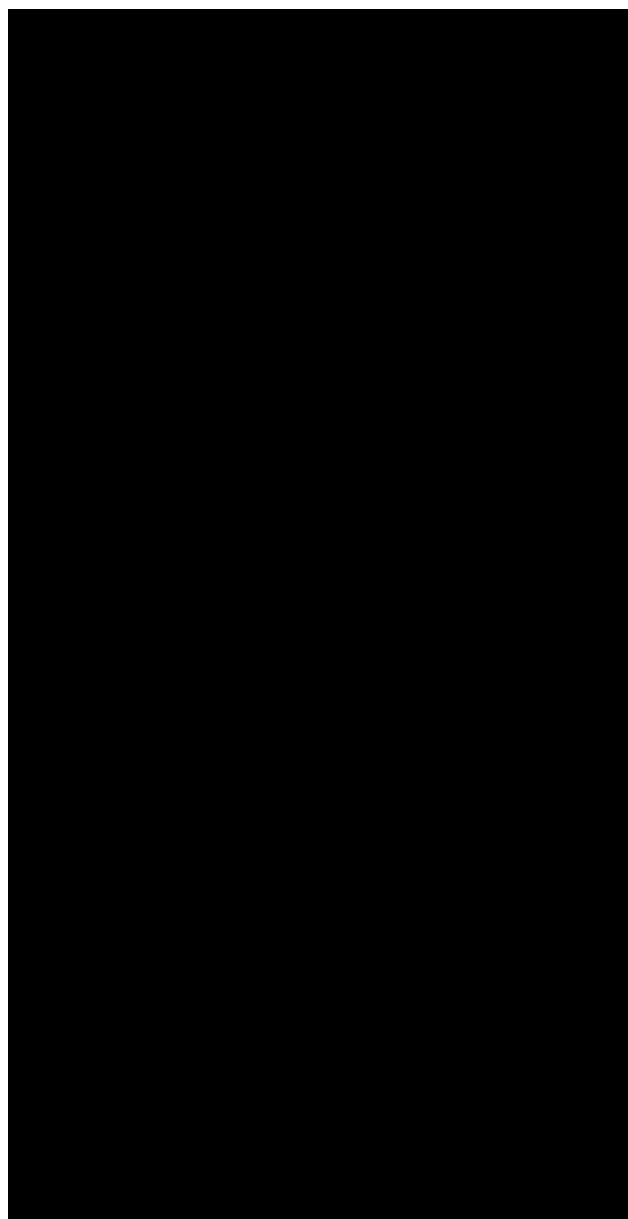
Protocol Summary

Příloha 2

Služby Radiologie

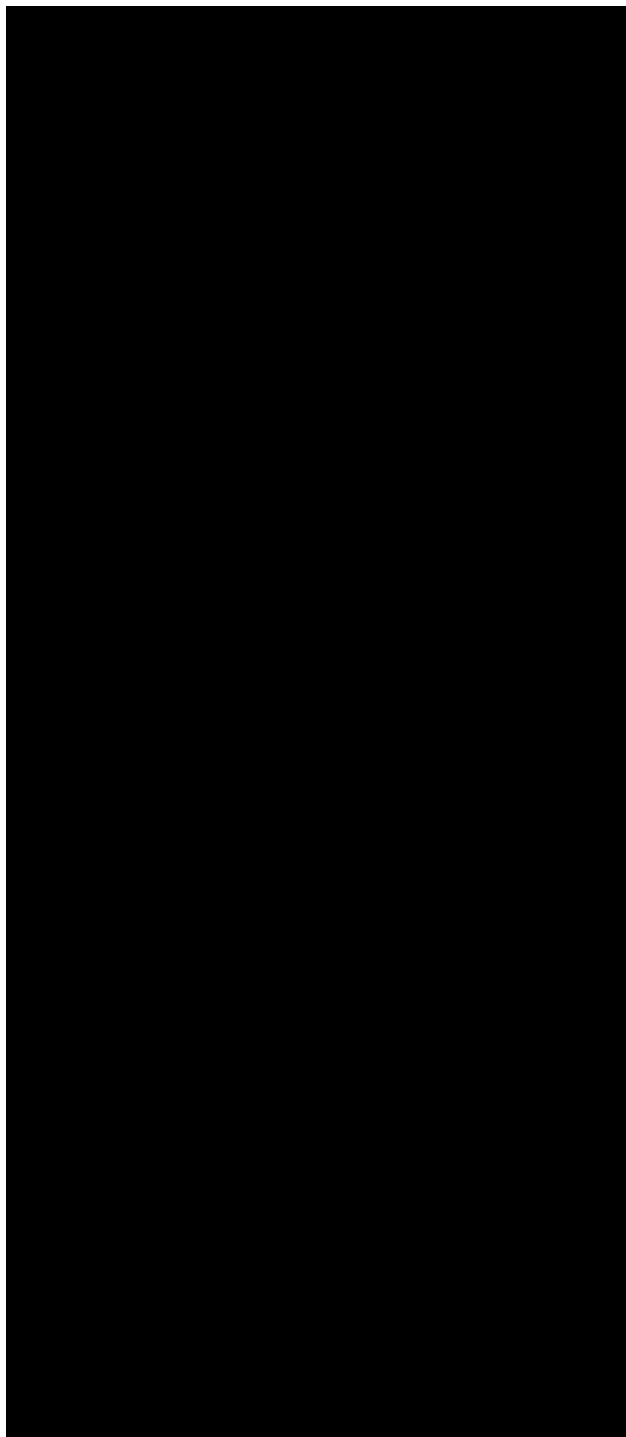
Attachment 2

Radiology Services



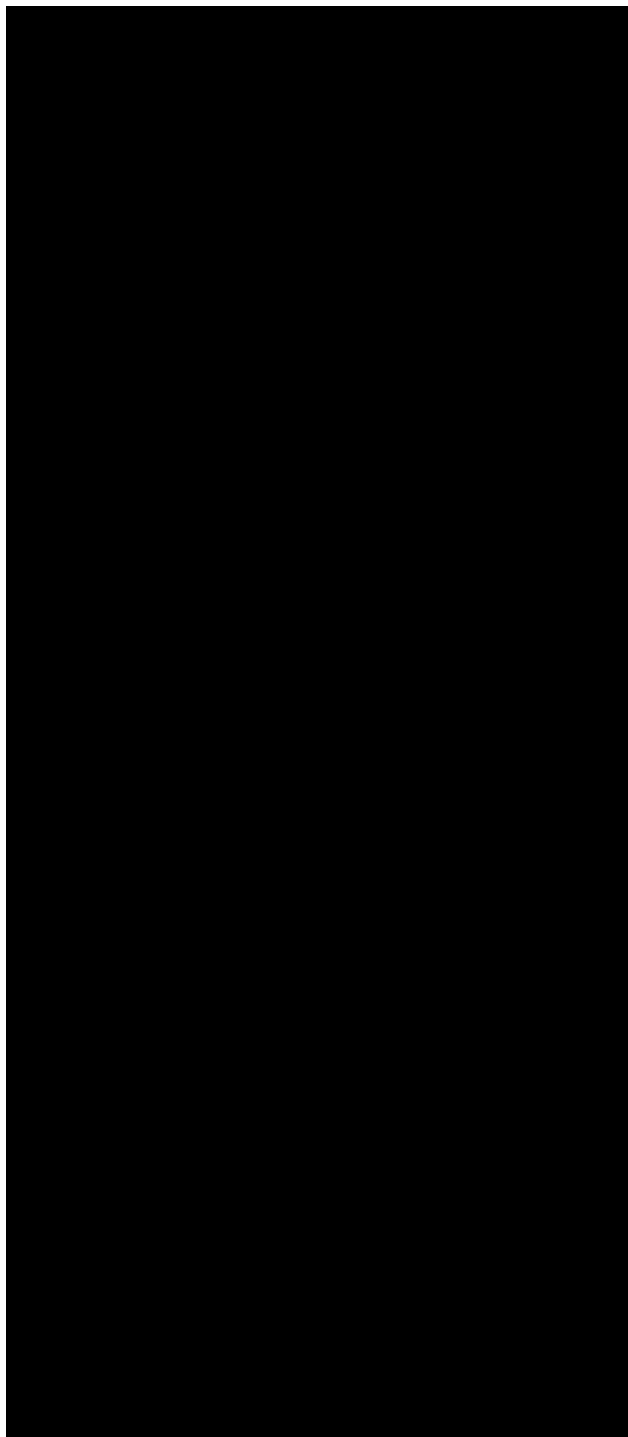
Příloha 3

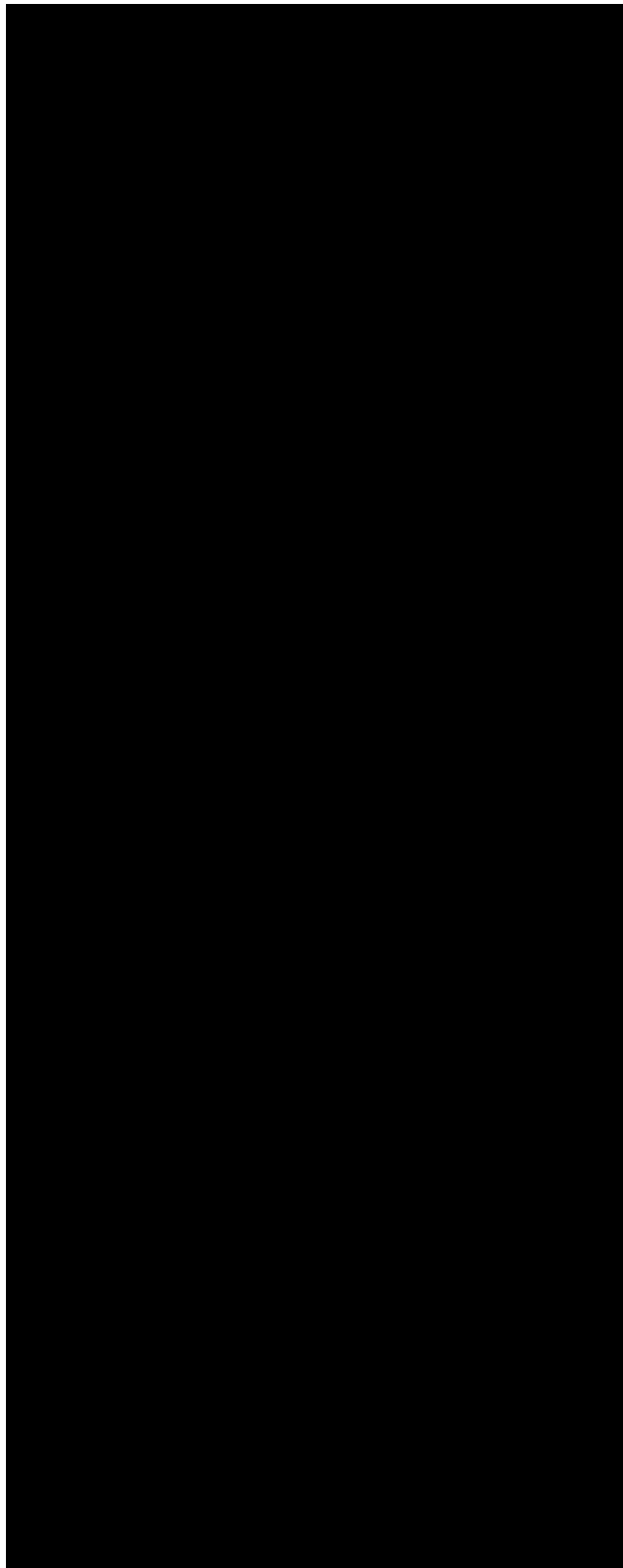
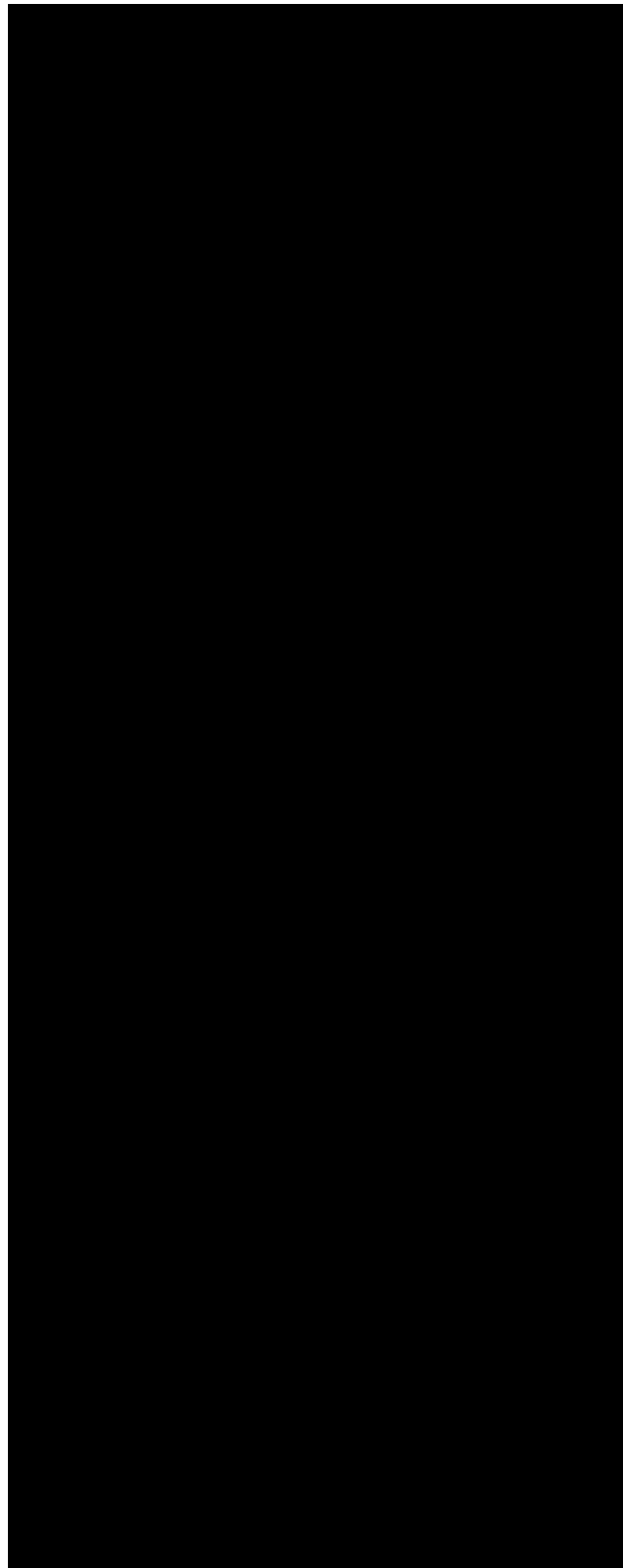
Platby



Attachment 3

Payment





Příloha 4

Publikace

a) Publikace a zpřístupnění, sdělení či zveřejnění

Zadavatel se zavazuje podávat informace o výrobku, výzkumu a vývoji v přesné a objektivní podobě. Tyto komunikační činnosti musí být uskutečněny odpovědným a etickým způsobem, s přihlédnutím k příslušným vnějším standardům týkajícím se způsobu a obsahu vědeckých, technických a lékařských publikací. Publikace z jednotlivých míst výkonu klinického hodnocení nesmí být vydány dříve než prvotní rukopis. Pokud AstraZeneca nebude do osmnácti (18) měsíců po dokončení klinického hodnocení publikovat na všech místech výkonu klinického hodnocení, bude jednotlivým místům výkonu klinického hodnocení povoleno publikovat s výhradou ustanovení a podmínek uvedených v této smlouvě.

- Při výkonu práv akademické svobody, bude Zdravotnické zařízení (ale žádný jiný zaměstnanec Zdravotnického zařízení), bez ohledu na povinnosti ve vztahu k zachování mlčenlivosti ve smyslu článku 3. této Smlouvy, avšak za podmínek stanovených v této Příloze 4, mít právo zveřejnit ve vědeckých nebo jiných časopisech, nebo na odborných konferencích nebo jiných setkáních multicentrické studijní výsledky (viz níže). Publikace v biomedicínských časopisech se musí řídit pokyny stanovenými editory mezinárodního výboru zdravotnického časopisu (ICMJE) ohledně etických zásad týkajících se publikace v biomedicínských odborných časopisech, (ii) publikační politikou AstraZeneca, dostupnou na www.astrazeneca.com, (iii) všemi

Attachment 4

Publication

a) Publication and Disclosure

Sponsor is committed to communicate product, research and development information in an accurate and objective fashion. These communication activities must be undertaken in a responsible and ethical manner, taking into account relevant external standards regarding the manner and content of scientific, technical and medical publications. Publications from individual sites must not precede the primary manuscript. If AstraZeneca does not publish within eighteen (18) months of completion of the Study at all participating sites, an individual site will be permitted to publish subject to the terms set out and referred to herein.

- In the exercise of the rights of academic freedom, the Institution (but no other Institution Staff) shall, notwithstanding the confidentiality obligations in section 3 of this Agreement, but subject to this Attachment 4, have the right to publish in scientific or other journals, or to present at professional conferences or other meetings Multi-Center Study Results (as defined below). Publications in biomedical journals must follow the guidelines established by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) guidelines for ethical principles related to publication in biomedical journals, (ii) AstraZeneca's Publication Policy, available at www.astrazeneca.com, (iii) all applicable laws and regulations, (iv) Institution's policies and guidelines, and (v) any

příslušnými právními předpisy, (iv) zásadními postupy a směnicemi zdravotnického zařízení a (v) všemi příslušnými zásadami a postupy AstraZeneca, poskytnutými autorovi ze strany AstraZeneca

applicable AstraZeneca policies provided to the author by AstraZeneca.

- V souladu se směnicemi správné publikační praxe (<http://www.bmj.com/node/397569?variant=full-text>) AstraZeneca neplatí zkoušejícím žádnou odměnu za autorství recenzovaných článků a prezentací. V případě, že Zdravotnické zařízení požaduje úhradu cestovních nákladů nebo jinou podporu v souvislosti s prezentací údajů na kongresech, bude se taková úhrada a podpora řídit samostatnou smlouvou. Se všemi spoluautory publikací (kteří již dříve nepodepsali smlouvu se zkoušejícím pro účely klinického hodnocení) bude uzavřena samostatná autorská smlouva.
- Autoři publikací jsou povinni informovat o veškerých střetech zájmů, včetně všech finančních nebo osobních vztahů, které mohou být vnímány jako zaujatost v jejich práci.
- Zdravotnické zařízení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení se zavazují zpřístupnit všechny další údaje vyžadované jakýmkoli zdravotnickým zařízením nebo vědeckou institucí, zdravotnickým výborem nebo jinou zdravotnickou nebo vědeckou organizací, ke které Zdravotnické zařízení nebo jeho zaměstnanci náleží.
- In line with good publishing practice guidelines (<http://www.bmj.com/node/397569?variant=full-text>), AstraZeneca does not pay compensation to investigators for authorship of peer-reviewed articles or presentations. Where payment of travel expenses or other support is required by Institution in relation to presentations of the data at congresses, this will be subject to a separate contract. Any co-authors on the Publications (who have not already signed an investigator contract for the study) will be subject to a separate author contract.
- Authors of publications disclose any potential conflicts of interest including any financial or personal relationships that might be perceived to bias their work.
- Institution and institution staff agree to provide any additional disclosure required by any medical or scientific institution, medical committee or other medical or scientific organisation with which the Institution or institution staff is affiliated.

b) Postupy publikace

b) Publication Procedures

Nejméně šedesát (60) dnů před předložením At least sixty (60) days prior to submission of jakéhokoli materiálu ke zveřejnění nebo any material for publication or presentation,

prezentaci poskytne Zdravotnické zařízení Zadavateli takový materiál k přezkoumání. Žádná taková publikace nebo prezentace nemůže obsahovat jakékoli důvěrné informace Zadavatele bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Pokud o to Zadavatel písemně požádá, zdravotnické zařízení pozdrží materiál k publikaci nebo prezentaci dalších devadesát (90) dní ode dne, kdy Zadavatel žádost podal, aby mu bylo umožněno podat patentovou přihlášku nebo přijetí takových opatření, které Zadavatel považuje za vhodné k zachování a ochraně jeho vlastnických práv v materiálu, který byl předložen ke zveřejnění nebo prezentaci.

Zadavatel a jeho pobočky mají právo samostatně publikovat klinické hodnocení, a to za předpokladu, že je deklarováno náležité uznání intelektuálního přínosu Zdravotnického zařízení v souladu s pravidly standardní vědecké praxe.

c) Kontakt s médii

Zdravotnické zařízení se nesmí zapojit a zajistí, aby se jeho zaměstnanci nezapojovali do rozhovorů nebo jiných kontaktů s médii, včetně novin, rozhlasu, televize a internetu, vztahujících se ke Studii, Hodnocenímu léčivu, vynálezům, nebo studijním datům bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

Zadavatel může zveřejnit existenci Studie ve snaze nabrat subjekty hodnocení ("Nábor"). Takový Nábor bude zahrnovat zpřístupnění široké veřejnosti prostřednictvím tisku nebo elektronických médií (včetně internetu), uvedení kontaktních informací o Zdravotnickém zařízení a profil Studie. Pokud jsou tyto kontaktní informace k dispozici ke stažení na internetu, nebo umístěny v tisku mimo USA, Zdravotnické zařízení souhlasí se zobrazením (nebo zpřístupněním) těchto kontaktních informací v zemích mimo USA pro tyto účely. Navíc Zdravotnické zařízení zajistí, aby zaměstnanci

Institution shall provide Sponsor with such material for review. No such publication or presentation may include any Sponsor Confidential Information without Sponsor's prior written approval. If requested in writing by Sponsor, Institution shall withhold material from submission for publication or presentation for an additional ninety (90) days from the date of Sponsor's request to allow for the filing of a patent application or the taking of such measures as Sponsor deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights in the material being submitted for publication or presentation.

Sponsor and its affiliates shall have the right to independently publish the Study, and provided that due acknowledgment is made for the intellectual contribution made by the Institution in accordance with standard scientific practice.

c) Media Contacts

Institution shall not, and shall ensure that its personnel do not, engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor.

Sponsor may publicize the existence of the Study in an attempt to recruit Subjects ("Recruitment"). Such Recruitment will involve making available, to the general public via print or electronic media (including the Internet), the Institution's contact information and an outline of the Study. Where such contact information is available for download via the Internet, or is placed in print media outside the U.S., Institution consents to the display (or making available) of such contact information in countries outside the U.S. for these purposes. Additionally, the Institution shall ensure that Institution Staff initial the data

Zdravotnického zařízení podepsali část o ochraně Osobních Údajů uvedenou na logu pro delegování pravomocí poskytnutém Quintiles nebo Zadavatelem před zahájením Studie a souhlas s uvedením svého jména a kontaktní informace v materiálech Náboru. Před zápisem musí být všechny Náborové materiály schváleny Zadavatelem a etickou komisí.

d) Registr a hlášení

Bez omezení jakýchkoli jiných práv Zadavatele dle této Smlouvy, bere Zdravotnické zařízení na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel bude registrovat Studii a, jakmile budou k dispozici, post multicentrické studijní výsledky v souladu s vnitřní politikou Zadavatele, na jednom nebo více veřejně přístupných registrech a internetových stránkách (včetně veřejně podporovaných stránkách ClinicalTrials.gov a na svých vlastních webových stránkách AstraZenecaClinicalTrials.com). Zdravotnické zařízení by nemělo provádět registraci nebo odeslání výsledků, aby se zabránilo duplicitě záznamů. Zaměstnanci Zadavatele musí jednat v souladu s místními/národními právními předpisy a/nebo předpisy, které vyžadují registraci informací o Studii do veřejně přístupných registrů, jiných než uvedených výše. V případě, že si Zdravotnické zařízení přeje použít veřejně přístupné webové stránky na základě dobrovolnosti (např. univerzitní/ nemocniční webové stránky), informace vztahující se k Protokolu nesmí překročit informace, které Zadavatel již odeslal a mělo by být dostatečné poskytnout hypertextový odkaz na studii zaevidovanou na www.ClinicalTrials.gov.

privacy consent column in the delegation of responsibilities log provided by Quintiles or Sponsor prior to initiation, thereby consenting to the listing of their name and contact information in the Recruitment materials. Prior to posting, all Recruitment materials must be approved by Sponsor and the EC;

d) Registry and Reporting

Without limitation to any other right of Sponsor hereunder, the Institution acknowledges and agrees that Sponsor will register the Study and, when available, post the Multi-Center Study Results in accordance with Sponsor internal policy on one or more publicly-accessible trial registries and websites (including the publicly-funded website ClinicalTrials.gov and on its own website AstraZenecaClinicalTrials.com). The Institution should not undertake registration or posting of results to avoid duplication of entries. Sponsor personnel must comply with local/national law and/or regulations which require registration of study information to a publicly-accessible registry other than those named above. Where the Institution wishes to use a publicly-accessible website on a voluntary basis (e.g. a university/hospital website) the information related to the Protocol must not exceed the information Sponsor has already posted and it should be sufficient to provide a hyperlink to the trial when registered on www.ClinicalTrials.gov.