

<b><u>Smlouva s řešitelským centrem klinického hodnocení</u></b>	<b><u>Clinical Study Site Agreement</u></b>
Tato smlouva s řešitelským centrem klinického hodnocení („smlouva“) uzavřená s platností od podpisu poslední smluvní strany („den posledního podpisu“) a účinností podle článku 27 níže, byla uzavřena mezi těmito smluvními stranami:	This Clinical Study Site Agreement (“Agreement”), entered into as of the last date of signature (“Date of Final Signature”) and effective as set out in Section 27 below (“Effective Date”), is entered into by and among:
<b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, zastoupená Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA – ředitelkou</b>  IČ: 00064165 DIČ: CZ 00064165 („zdravotnické zařízení“)	<b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, represented by Mgr. Dana Juraskova, Ph. D., MBA director</b>  Company ID no.: 00064165 Tax ID no.: CZ00064165 (“Institution”),
datum narození [REDACTED] bytem na adrese [REDACTED] [REDACTED] („zkoušející“)	born on [REDACTED] residing at [REDACTED] (“Investigator”),
A	And
<b>PPD Investigator Services LLC</b> , se sídlem na adrese 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA („CRO“),	<b>PPD Investigator Services LLC</b> , located at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (“CRO”),
za účelem provádění klinického výzkumu („klinického hodnocení“) a studia účinků hodnoceného léčiva zadavatele – [REDACTED] („hodnocený přípravek společnosti Takeda“) popsáno v protokolu s názvem [REDACTED] („protokol“), jménem společnosti <b>Millennium Pharmaceuticals, Inc</b> („zadavatel“). Pokud jde o práva a povinnosti zadavatele podle této smlouvy, jedná CRO na základě pověření.	for the purpose of conducting the clinical research (the “Study”) described in the protocol entitled “[REDACTED]” (the “Protocol”), on behalf of <b>Millennium Pharmaceuticals, Inc.</b> (“Sponsor”) to study the effects of Sponsor’s drug [REDACTED] (the “Takeda Study Drug”). With respect to the rights and obligations of the Sponsor hereunder, CRO is acting by virtue of the Delegation Letter.
Za řádné a přiměřené protiplnění, jehož příjem se tímto uznává, se zdravotnické zařízení, zkoušející a CRO dohodly takto:	For good and valuable consideration, receipt of which is hereby acknowledged, Institution, Investigator and CRO hereby agree as follows:
<u>1. Klinické hodnocení.</u>	<u>1. The Study.</u>

<p>(a) Tímto je do smlouvy zahrnut protokol, který řídí provádění klinického hodnocení. CRO má na základě pokynů zadavatele právo protokol čas od času doplnit formou dodatku a/nebo doplňku v souladu s jakýmkoliv / veškerými právními předpisy, prostřednictvím písemného oznámení zkoušejícímu a/nebo zdravotnickému zařízení.</p>	<p>(e) The Protocol is hereby incorporated by reference and shall govern the conduct of the Study. CRO, at the direction of Sponsor, shall have the right to amend and/or supplement the Protocol from time to time in accordance with any/all legal regulations on written notice to Investigator and/or Institution.</p>
<p>(b) Zdravotnické zařízení a zkoušející zodpovídají za provádění klinického hodnocení na místě uvedeném níže na podpisové straně („centrum“), prostřednictvím provádění nebo zajištěním provádění aktivit klinického výzkumu a testů, jež jsou popsány v protokolu.</p>	<p>(f) Institution and Investigator shall be responsible for the conduct of the Study at the location identified on the signature page below (“Site”) by performing or causing to be performed those clinical research activities and tests described in the Protocol.</p>
<p>(c) V rozpočtu, který je k této smlouvě připojen jako příloha A („rozpočet“), jsou stanoveny veškeré platby, které CRO jménem zadavatele uhradí zdravotnickému zařízení za provádění klinického hodnocení. Bude-li protokol doplněn nebo vydá-li CRO písemné dodatky a/nebo písemné pokyny, které povedou ke zvýšení nebo snížení nákladů či k prodloužení nebo zkrácení doby provádění klinického hodnocení, dohodnou se CRO a zdravotnické zařízení na patřičném doplnění rozpočtu.</p>	<p>(g) The budget attached hereto as Exhibit A (“Budget”) sets forth all of the payments that CRO, on behalf of Sponsor, shall pay Institution for the conduct of the Study. If the Protocol is amended or CRO issues written amendments and/or written instructions that increase or decrease the cost or time of performance of the Study, CRO and Institution shall agree to amend the budget accordingly.</p>
<p>(d) Zdravotnické zařízení a zkoušející budou dodržovat a zdravotnické zařízení zajistí, aby jeho příslušní zaměstnanci, zástupci a dodavatelé dodržovali veškeré podmínky a požadavky této smlouvy a protokolu. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou provádět žádné změny protokolu ani se od něj neodchýlí, aniž by předem získali písemný souhlas CRO. Bude-li některá z podmínek této smlouvy týkající se lékařského nebo vědeckého provádění klinického hodnocení v rozporu s některou z podmínek protokolu, má přednost znění protokolu. Pro veškeré ostatní záležitosti má přednost znění smlouvy.</p> <p>(e) Jestliže zdravotnické zařízení využije pro provádění klinického hodnocení, celkově nebo částečně, nebo pro poskytování služeb nebo stanovených procedur dle požadavků protokolu jakékoliv prostory nebo zařízení odlišné od centra („zařízení“), pro každé takové zařízení platí, že zdravotnické zařízení:</p>	<p>(h) Institution and Investigator shall comply with, and Institution shall cause its respective employees, agents and contractors to comply with, all of the terms and requirements of this Agreement and the Protocol. Neither Institution nor Investigator shall make any changes to the Protocol or deviate therefrom without the prior written consent of the CRO. If any term of this Agreement regarding the medical or scientific conduct of the Study is in conflict with any term of the Protocol, the Protocol shall control. For all other matters, this Agreement shall control.</p> <p>(i) If Institution uses any premises or facility other than the Site to perform all or any portion of the Study or to provide services or specified procedures as required by the Protocol (each a “Facility”), then with respect to each Facility, Institution:</p>
<p>i. předem získá písemný souhlas od zadavatele s používáním daného zařízení,</p> <p>ii. předem získá písemný souhlas od zařízení s účastí na klinickém hodnocení,</p>	<p>i. Shall obtain prior written approval from the Sponsor to use the Facility;</p> <p>ii. Shall obtain prior written consent from the Facility to participate in the Study;</p>

<p>iii. zůstává plně zodpovědné za veškeré práce provedené zařízením nebo za jím poskytnuté služby a</p> <p>(f) prohlašuje a dosvědčuje zadavateli a CRO, že vůči zařízení bude uplatňovat podmínky minimálně stejně přísné, jakými je zdravotnické zařízení vázáno podle této smlouvy, obzvláště s ohledem na provádění klinického hodnocení, mimo jiné včetně používání hodnoceného přípravku společnosti Takeda, uchovávání záznamů, důvěrnosti, závazků týkajících se dat a publikací, vynálezů, osobních údajů a publicity.</p>	<p>iii. Shall remain fully responsible for all work performed or services provided by or at the Facility; and</p> <p>(f) Represents and certifies to Sponsor and CRO that Institution will hold Facility to terms at least as stringent as those to which Institution is bound hereunder, specifically with regard to the conduct of the Study, including but not limited to, Takeda Study Drug use, record retention, confidentiality, data and publications obligations, inventions, personal data, and publicity.</p>
<p>(g) Zadavatel svá klinická hodnocení registruje na stránkách <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> v souladu s americkým zákonem Food and Drug Administration Amendments Act z roku 2007 (Public Law 110-85).</p>	<p>(g) Sponsor registers its studies on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> in accordance with the U.S. Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (Public Law 110-85).</p>
<p><u>2. Všeobecné povinnosti zkoušejícího.</u></p>	<p><u>2. General Obligations of Investigator.</u></p>
<p>(a) Zkoušející zodpovídá za následující:</p>	<p>(a) The Investigator shall be responsible for:</p>
<p>(i) působení ve funkci hlavního zkoušejícího pro klinické hodnocení tak, jak je zamýšleno zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů („zákon o léčivech“), vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů („vyhláška“) a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („zákon o zdravotních službách“), a dále jak je definováno v pokynech ICH, jak je definováno níže,</p>	<p>(i) serving as the Principal Investigator as contemplated in Act No 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and on amendments to some related acts, as amended (“Act on Pharmaceuticals”), Decree No 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended (the “Decree”) and Act No 372/2011 Coll., on health services and the terms and conditions of the provision thereof (“Health Services Act”), and as defined in the ICH Guidelines, as defined below, for the Study</p>
<p>(ii) bezodkladné předložení <i>životopisu</i> zkoušejícího a případného spoluzkoušejícího CRO,</p> <p>(iii) pro účely regulačních požadavků USA: bezodkladné podepsání potvrzení o finančních údajích (Certificate of Financial Disclosure), jehož formulář poskytne CRO, a jeho předání CRO, spolu s obdobnými podepsanými potvrzeními od každého spoluzkoušejícího, dále bezodkladné písemné oznámení CRO v případě, že dojde k jakýmkoliv relevantním změnám informací uvedených v daném potvrzení (potvrzeních), a to v průběhu klinického hodnocení nebo během dvanácti (12) měsíců následujících ihned po dokončení klinického hodnocení v centru,</p>	<p>(ii) promptly submitting to CRO, a <i>curriculum vitae</i> for Investigator and any sub-investigator;</p> <p>(iii) for the purposes of the U.S. regulatory requirements, promptly signing and submitting to CRO a Certificate of Financial Disclosure, the form of which will be provided by CRO, together with a similar signed Certificate for any sub-investigator, and promptly notifying CRO in writing if any relevant changes occur in the information included in such Certificate(s) during the Study or during the twelve (12) month period immediately following the completion of the Study at the Site;</p>

<p>(iv) v souladu s regulačními požadavky USA: bezodkladné podepsání prohlášení zkoušejícího, jehož formulář poskytne CRO, a jeho předání CRO („prohlášení zkoušejícího“),</p> <p>(v) bude plně spolupracovat a asistovat CRO při získání kladného stanoviska příslušné etické komise („EK“) a souhlasu zadavatele k protokolu a případným jeho dodatkům před zahájením klinického hodnocení a dále k těmto dokumentům:</p>	<p>(iv) pursuant to U.S. regulatory requirements promptly signing and submitting to CRO, a statement of investigator, the form of which will be provided by CRO (“Statement of Investigator”);</p> <p>(v) shall fully cooperate and assist CRO in order to obtain prior to commencing the Study, the favorable opinion of the respective Ethics Committee “EC”) and Sponsor of the Protocol and any amendments thereto and to following documentation;</p>
<p>(1) informovaný souhlas („informovaný souhlas“), který budou podepisovat subjekty zařazované do klinického hodnocení,</p> <p>(2) oprávnění (samostatně nebo v rámci informovaného souhlasu), které bude podepisovat subjekt, nebo které bude podepisováno jménem subjektu, umožňující předávání zdravotních a jiných osobních informací v souladu s platnými zákony, předpisy a pokyny („oprávnění subjektu“),</p> <p>(3) obsah jakéhokoliv sdělení pro získávání subjektů do klinického hodnocení před jeho umístěním, mimo jiné včetně reklam v novinách a na rádiích, reklamní pošty, reklam nebo sdělení na internetu a zpravodajů, přičemž tato sdělení musejí vyhovovat požadavkům platných zákonů, předpisů a pokynů, a</p>	<p>(1) the form of informed consent (“Informed Consent”) signed by subjects enrolling in the Study;</p> <p>(2) the authorization (either separately or included in the Informed Consent), signed by or on behalf of such subject permitting the transfer of health and other personal information pursuant to the applicable laws, regulations and guidelines (“Subject Authorization”);</p> <p>(3) the content of any communication soliciting subjects for the Study before placement, including, but not limited to, newspaper and radio advertisements, direct mail pieces, Internet advertisements or communications, and newsletters, which communications must comply with applicable laws, regulations and guidelines; and</p>
<p>(4) jakékoliv další dokumenty týkající se klinického hodnocení a požadované podle platných zákonů a/nebo ze strany EK.</p>	<p>(4) any further documents related to the Study and requested by applicable laws and/or EC.</p>
<p>(vii) osobní provádění nebo dohled nad klinickým hodnocením v centru,</p> <p>(viii) plnou spolupráci se zadavatelem a CRO při provádění klinického hodnocení, mimo jiné včetně povolení návštěv v centru, zpracovávání a předávání záznamů subjektů hodnocení a veškerých jiných zpráv požadovaných podle protokolu a platných zákonů, a to včas, jak je uvedeno v protokolu a v příslušných zákonech, a dále zajišťování přístupu k záznamům klinického hodnocení (jež jsou definovány níže), a</p>	<p>(vii) personally conducting or supervising the Study at the Site;</p> <p>(viii) fully cooperating with Sponsor and CRO in the conduct of the Study, including, without limitation, permitting Site visits, preparing and submitting case report forms and all other reports required by the Protocol and applicable laws on a timely basis given by the Protocol and applicable laws on a timely basis and providing access to Study Records (defined below); and</p>

(ix) soulad s procedurami stanovenými protokolem a příslušnými zákony pro záznam a hlášení veškerých zpráv týkajících se klinického hodnocení, mimo jiné včetně zajišťování přesnosti, úplnosti, čitelnosti a včasnosti hlášených dat.	(ix) compliance with the procedures stipulated by the Protocol and applicable laws on recording and reporting of all Study-related reports, including, without limitation, ensuring the accuracy, completeness, legibility and timeliness of the reported data.
Nebudou prováděny žádné změny výše uvedených dokumentů bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo CRO.	No changes to the documents above shall be made without prior Sponsor or CRO approval in writing.
(b) Zdravotnické zařízení a zkoušející budou dodržovat a zdravotnické zařízení zajistí, aby jeho příslušní zaměstnanci, zástupci a dodavatel(é) nebo jiní pracovníci podílející se na provádění klinického hodnocení dodržovali:	(b) Institution and Investigator shall comply with, and each of Institution shall cause its respective employees, agents, sub-contractor(s) or other personnel participating in the conduct of the Study, to comply with:
<p>(i) veškeré požadavky protokolu a případných jeho dodatků nebo doplňků, které budou sděleny písemně, jak je zamýšleno výše,</p> <p>(ii) veškeré podmínky stanovené v prohlášení zkoušejícího a/nebo ve stanovisku EK,</p> <p>(iii) veškeré platné zákony a předpisy, mimo jiné včetně zákona o léčivech a vyhlášky,</p> <p>(iv) pokyny správné klinické praxe,</p> <p>(v) pokyny pro správnou klinickou praxi vydané Mezinárodní konferencí o harmonizaci („pokyny ICH“) a</p> <p>(vi) veškeré další relevantní pokyny týkající se léčivých přípravků a klinických hodnocení tak, jak vstoupí čas od času v platnost.</p>	<p>(i) all requirements of the Protocol and any amendments or supplements thereto which are communicated in writing as contemplated above;</p> <p>(ii) all conditions specified in the Statement of Investigator and/or EC opinion;</p> <p>(iii) all applicable laws and regulations, including without limitation, the Act on Pharmaceuticals and the Decree;</p> <p>(iv) Good Clinical Practice Guidelines;</p> <p>(v) the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (“ICH Guidelines”); and</p> <p>(vi) all other relevant guidances relating to medicines and clinical trials from time to time in force.</p>

<p>(c) Zkoušející stvrzuje následující:</p> <p>(i) přečetl si veškeré informace uvedené v Souboru informací pro zkoušejícího, které mu poskytl zadavatel nebo CRO, a rozumí jim, včetně potenciálních rizik a vedlejších účinků léčivého přípravku (přípravků) společnosti Takeda/medikace, který je předmětem klinického hodnocení, a</p> <p>(ii) souhlasí se zpřístupněním určitých finančních údajů týkajících se zkoušejícího a/nebo jakéhokoliv spoluzkoušejícího americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („FDA“) a, bude-li to požadováno, i jiným regulačním orgánům, ze strany CRO nebo zadavatele.</p>	<p>(c) Investigator acknowledges that he/she:</p> <p>(i) has read and understands all information in the Investigator’s Brochure provided to Investigator by Sponsor or CRO, including the potential risks and side effects of the Takeda Study Drug/Medication which are the subject of the Study; and</p> <p>(ii) consents to the disclosure by CRO or Sponsor of certain financial information concerning Investigator and/or any sub-investigator to the U.S. Food and Drug Administration (“FDA”) and, if required, other regulatory authorities.</p>
<p><u>3. Zahájení klinického hodnocení a nábor subjektů.</u></p>	<p>3. <u>Study Initiation and Subject Enrollment.</u></p>
<p>(a) Pokud si to zadavatel nebo CRO vyžádá, dostává se zkoušející a zúčastní se setkání zkoušejících nebo jiného úvodního setkání, za předpokladu, že zadavatel nebo jím pověřená osoba uhradí zkoušejícímu přiměřené a nezbytné cestovní výdaje a výdaje na ubytování, které mu účastí na daném setkání (setkáních) vzniknou. Účtenky za takové (taková) setkání je nutno předložit zadavateli nebo jím pověřené osobě do šedesáti (60) dnů ode dne setkání. Zadavatel nebo jím pověřená osoba provede příslušné úhrady do třiceti (30) dnů od obdržení přiměřených dokladů daných výdajů.</p>	<p>(a) If Sponsor or CRO requests, Investigator shall attend and participate in an investigator’s meeting or other initiation meeting, provided Sponsor or Sponsor’s designee will reimburse Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). The receipts for such meeting(s) must be submitted to Sponsor or Sponsor’s designee within sixty (60) days of the date of the meeting. Sponsor or Sponsor’s designee shall make such reimbursements within thirty (30) days of receiving reasonable documentation of such expenses.</p>
<p>(b) Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že zadavatel a CRO si vyhrazují právo kdykoliv omezit vstup nebo nábor subjektů.</p> <p>(c) Zdravotnické zařízení ani zkoušející nesvolí k platbě jakýchkoliv odměn jinému lékaři za doporučení subjektů.</p>	<p>(b) Institution and Investigator acknowledge that Sponsor and CRO reserve the right to limit entry or enrollment of subjects at any time.</p> <p>(c) Neither Institution nor Investigator shall permit the payment of any fees to another physician for the referral of subjects.</p>
<p>(d) Subjekt nesmí být do klinického hodnocení zařazen, aniž by zkoušející nejprve získal:</p> <p>(i) schválený informovaný souhlas podepsaný každým subjektem nebo jeho jménem, a</p> <p>(ii) schválené oprávnění subjektu.</p>	<p>(d) No subject may be enrolled in the Study without the Investigator first obtaining:</p> <p>(i) an approved Informed Consent signed by or on behalf of each subject; and</p> <p>(ii) an approved Subject Authorization.</p>

<p>(e) Zkoušející z klinického hodnocení vyloučí jakýkoliv subjekt, který je současně zařazen do jiného klinického hodnocení, pokud s jeho zařazením nebude zadavatel speciálně písemně souhlasit.</p>	<p>(e) Investigator shall exclude from the Study any subject who is simultaneously enrolled in any other clinical trial or study unless Sponsor specially consents in writing to such enrollment.</p>
<p>(f) CRO je odpovědna za plnění veškerých zákonných povinností týkajících se klinického hodnocení podle českých právních předpisů, včetně povinností informačních, ve vztahu ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a etickým komisím v souvislosti s klinickým hodnocením, případně k jiným kontrolním úřadům, a také za jednání vůči SÚKL a etickým komisím v souvislosti s klinickým hodnocením</p>	<p>(f) CRO is responsible for the fulfilment of all of its legal responsibilities for the Study under Czech law, including the provision of information responsibilities in its relation to the Regulatory Authority (SÚKL) and the Ethics Committees in relation to the Clinical Study, or any other authority, and any dealings with the Regulatory Authority or Ethics Committees in relation to the Clinical Study.</p>
<p><u>4. Hodnocený přípravek společnosti Takeda / materiály / biologické vzorky</u></p>	<p>4. <u>Takeda Study Drug/Supplies/Biological Samples.</u></p>
<p>(a) CRO nebo jiný, řádně zplnomocněný zástupce zadavatele bude zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu na náklady zadavatele dodávat hodnocený přípravek společnosti Takeda, jak je popsáno v protokolu. Veškerý hodnocený přípravek společnosti Takeda bude používán výhradně v souladu s protokolem a nesmí se použít pro žádné jiné účely. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou dodržovat veškeré zákony a předpisy upravující skladování a nakládání s hodnoceným přípravkem (přípravky) společnosti Takeda a veškeré pokyny ze strany CRO, které nejsou v nesouladu s danými zákony a předpisy.</p>	<p>(a) Investigator, at Sponsor's expense, with the Takeda Study Drug described in the Protocol. All Takeda Study Drug/Medication will be used solely in accordance with the Protocol and may not be used for any other purposes. Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the storage, disposition or destruction of Takeda Study Drug(s) and any instructions from CRO that are not inconsistent with such laws and regulations.</p>

<p>(b) Zadavatel bude rovněž na své náklady dodávat „materiály klinického hodnocení“ pro odběr krve, poskytování vzorků moči a jiné biologické látky (např. vialky, jehly, injekční stříkačky apod.) a poskytne metodu pro záznam dat klinického hodnocení.</p>	<p>(b) CRO or another duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Sponsor also shall provide, at Sponsor's expense, "study supplies" for the collection of blood, urine, and other biologics (e.g., vials, needles, syringes, etc.) and the method for the recording of Study data.</p>
<p>(c) „Biologické vzorky“ jsou vzorky krve, tekutin a tkání odebírané od subjektů zařazených do klinického hodnocení včetně veškerých hmotných materiálů z těchto vzorků získaných. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou biologické vzorky odebírat, uchovávat, používat a předávat pouze v souladu s protokolem a příslušným informovaným souhlasem. Zdravotnické zařízení a zkoušející nebudou odebírat ani si ponechávat žádné další množství biologických vzorků pro použití ve výzkumu, který není popsán v příslušném protokolu. Po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení zdravotnické zařízení a zkoušející dodají nebo zlikvidují biologické vzorky dle pokynů zadavatele a/nebo dle případných relevantních ustanovení protokolu</p>	<p>(c) "Biological Samples" means blood, fluid and tissue samples collected from subjects enrolled in the Study, including any tangible materials derived from such samples. The Institution and Investigator will collect, retain, use and transfer Biological Samples only in accordance with the Protocol and the applicable Informed Consent. Institution and Investigator will not collect or reserve additional quantities of Biological Samples for use in research not described in the applicable Protocol. Upon completion or termination of the Study, Institution and Investigator will deliver or dispose of the Biological Samples according to Sponsor's instructions and/or any relevant provisions in the Protocol.</p>
<p>(d) Zdravotnické zařízení pověří řádně kvalifikovaného pracovníka k tomu, aby během doby, kdy se bude hodnocený přípravek společnosti Takeda nacházet v lékárně, vystupoval jako pověřený farmaceut („pověřený farmaceut“) za účelem zabezpečení řádného zacházení s hodnoceným přípravkem společnosti Takeda a veškerou související medikací používanou v klinickém hodnocení, v souladu s protokolem, správnou farmaceutickou praxí a vyhláškou. Postupy pro zacházení s hodnoceným přípravkem společnosti Takeda sdělí pověřenému farmaceutovi monitor CRO. CRO zajistí distribuci zásilky hodnoceného přípravku společnosti Takeda do lékárny zdravotnického zařízení, kde je farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocené přípravky společnosti Takeda vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. CRO je povinna oznámit v přiměřené době před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny - předána buďto emailem na [REDACTED] nebo telefonicky na tel. [REDACTED]. Likvidaci nevyužitých</p>	<p>(d) The Institution will authorize an employee appropriately qualified to act as the delegated pharmacist (the "Delegated Pharmacist") to secure proper handling of the Takeda Study Drug and any related medication used in the Study (including placebo), in accordance with Protocol, Good Pharmaceutical Practice and the Decree during the period the Takeda Study Drug is maintained in the pharmacy. Procedures for handling the Takeda Study Drug will be communicated by a CRO monitor to the Delegated Pharmacist. CRO will arrange for the distribution of the Takeda Study Drug, shipment to the pharmacy of the Medical Facility, where they will be received and inspected by a delegated pharmacist (as with all other shipments – for damage and in case of special transportation conditions, for the adherence to these conditions, receipt confirmation). The Investigator will, using a requisition slip, transfer the Takeda Study Drug to the Study Site, where he will be fully responsible for it. The CRO will exert reasonable effort to announce within 3 days prior to the delivery date when the shipment will be delivered – either by email to [REDACTED] or by phone to [REDACTED]. The disposal of unused Takeda Study Drug will be handled by the Sponsor through CRO at its own expense.</p>



hodnocených přípravků společnosti Takeda si CRO zajistí na vlastní náklady.

CRO zajistí dodávku hodnoceného přípravku společnosti Takeda na adresu: Odd. HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, odpovědný farmaceut [REDACTED]

Zadavatel prostřednictvím CRO prohlašuje, že pro výrobu (dovoz) hodnoceného přípravku společnosti Takeda, jeho označování, balení a distribuci zdravotnickému zařízení jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy a správnou distribuční praxí. CRO jako osoba zodpovědná za likvidaci hodnoceného přípravku společnosti Takeda se zavazuje, že v rozsahu požadovaném platnými právními předpisy zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení, předání nepoužitelného hodnoceného přípravku společnosti Takeda oprávněné osobě v souladu s ustanoveními, a tak jak je specifikováno v zák. č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.

The CRO will arrange for Takeda Study Drug shipment to the following address: HVLP department, Ke Karlovu 2, Prague 2, delegated pharmacists [REDACTED]

Sponsor through CRO declares that all conditions set up by applicable law regarding the manufacturing (distribution) of Takeda Study Drug, labelling, packaging and distribution to Medical Facility is fulfilled. Sponsor, as the entity responsible to the extent required under applicable law for disposal of Takeda Study Drug, undertakes to provide, at its own expense, handover of the unused Takeda Study Drug to responsible person in accordance with and as specified in Act no. 185/2001 Coll., on waste and its implementing regulation, as amended, both during and after the end of the Clinical Study

5. <u>Záznamy klinického hodnocení.</u>	5. <u>Study Records.</u>
<p>(a) Výraz „záznamy klinického hodnocení“ znamená společně veškerou dokumentaci a jiné záznamy (v písemné či elektronické formě) související s prováděním klinického hodnocení, mimo jiné včetně dokumentace a záznamů týkajících se:</p> <p>(i) centra,</p> <p>(ii) získávání, screeningu, posuzování, náboru a testování subjektů (včetně relevantních částí jiných souvisejících záznamů týkajících se těchto subjektů),</p> <p>(iii) procedur, testů a jiných aktivit prováděných během klinického hodnocení a</p> <p>(iv) veškerých finančních záznamů souvisejících s prováděním klinického hodnocení.</p>	<p>(a) The term “Study Records” shall mean, collectively, all documentation and other records (whether in written or electronic format) related to the conduct of the Study, including, without limitation, documentation and records concerning:</p> <p>(i) the Site;</p> <p>(ii) the solicitation, screening, evaluation, enrollment and testing of subjects (including the relevant portions of other pertinent records concerning such subjects);</p> <p>(iii) the procedures, tests and other activities performed during the Study; and</p> <p>(iv) all financial records related to the conduct of the Study.</p>
<p>(b) Veškeré záznamy klinického hodnocení je nutno uchovávat po dobu podle jednoho z následujících bodů, podle toho, která z nich je delší:</p> <p>i) patnácti (15) let po skončení klinického hodnocení na centru klinického hodnocení nebo</p> <p>ii) jakoukoli delší dobu stanovenou příslušnými právními předpisy nebo ICH GCP.</p> <p>Zadavatel se zavazuje nejpozději ve lhůtě 2 měsíců před uplynutím sjednané doby archivace oznámit poskytovateli, jak má být se záznamy naloženo, V případě, že poskytovateli nebude oznámení doručeno, bude dokumentace skartována v souladu s příslušnými právními předpisy.</p>	<p>(b) All Study Records must be retained for the longer of:</p> <p>(i) fifteen (15) years after conclusion of the Study at the study site;</p> <p>(ii) any longer period determined by applicable law or ICH GCP guidelines</p> <p>Sponsor shall notify the Institution 2 months before the archiving period terminates about the way it should be dealt with Study Records. In case such notice is not received, the Study Records will be destroyed in accordance with applicable law.</p>
<p>Zdravotnické zařízení ani zkoušející v žádném případě, před uplynutím výše uvedených období uchovávání, neodstraní z centra ani nezlivkuje žádné záznamy klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele</p>	<p>In no event, before expiration of above mentioned period, shall either Institution or Investigator remove from the Site or destroy any Study Records without the prior written consent of Sponsor.</p>
<p>6. <u>Odměna.</u> Zadavatel bude prostřednictvím CRO poskytovat finanční podporu pro klinické hodnocení v souladu s tímto článkem a ustanoveními stanovenými v rozpočtu.</p>	<p>6. <u>Compensation.</u> Sponsor, through CRO, shall provide financial support for the Study in accordance with this Section and the provisions set forth in the Budget.</p>

<p>(a) V rozpočtu je uvedena maximální částka, která bude uhrazena za provádění klinického hodnocení. Odhadovaná částka splatná na základě této smlouvy je přibližně <b>891,575,- Kč</b>. Pokud se smluvní strany nedohodnou písemně jinak, budou veškeré odměny a platby hrazeny přímo zdravotnickému zařízení.</p>	<p>(a) The Budget indicates the maximum amount that will be paid for the conduct of the Study. The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK <b>891,575, -</b>. Unless the parties otherwise consent in writing, all compensation and payments shall be made directly to Institution.</p>
<p>(b) Při kontrole dat během plánovaných monitorovacích návštěv CRO bude mít zkoušející veškerá přiměřeně dostupná data, získaná až do předchozího dne, úplná a připravená k vyhodnocení. CRO si vyhrazuje právo pozdržet platbu za data, která CRO neobdrží do deseti (10) pracovních dnů od monitorovací návštěvy, s výjimkou okolností, kdy dojde ke zpoždění dat nebo k jejich neobdržení bez zavinění ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, nebo v situacích mimo kontrolu zdravotnického zařízení a zkoušejícího.</p>	<p>(b) When data is reviewed during a scheduled monitoring visits by CRO, Investigator shall have all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation. CRO reserves the right to withhold payment for data not received by CRO within ten (10) business days after the monitoring visit, except in circumstances where data is delayed or not received through no fault of Institution or Investigator, or in situations beyond the Institution and Investigator's control.</p>
<p>(c) Z žádných plateb prováděných podle této smlouvy nebudou strhávány žádné srážky na daně jakéhokoli druhu. Za platbu veškerých příslušných daní zodpovídá výhradně jejich příjemce podle této smlouvy.</p> <p>(d) CRO prohlašuje, že se zkoušejícím byla uzavřena samostatná smlouva o provedení klinického hodnocení léčiv, na jejímž základě bude zkoušející a studijní tým odměněn za provedení tohoto klinického hodnocení.</p>	<p>(c) No deductions for taxes of any kind shall be made from any payments paid hereunder. Payment of all applicable taxes shall be the sole responsibility of the payee hereunder.</p> <p>(d) CRO declares to have executed an Agreement with the Investigator regarding this Study, on the basis of which the Principal Investigator and Study Team are remunerated for conducting this Study</p>
<p>(e) Zdravotnické zařízení a zkoušející, každý z nich jednotlivě, tímto stvrzují, že odměna uhrazená zadavatelem nebo CRO zdravotnickému zařízení:</p> <p>(i) představuje běžnou tržní hodnotu služeb prováděných podle této smlouvy,</p> <p>(ii) není poskytována výměnou za žádnou výslovnou ani nepřímou vyjádřenou dohodu ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího o tom, že budou doporučovat nebo zajišťovat příznivý status pro jakékoli přípravky zadavatele či ovlivňovat lékopisná rozhodnutí zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího či jejich rozhodování o předepisování nebo výdeji, a</p> <p>(iii) nezohledňuje objem ani hodnotu jakýchkoli doporučení ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího.</p>	<p>(e) Institution and Investigator each hereby acknowledge that any compensation paid by Sponsor or CRO to Institution:</p> <p>(i) constitutes fair market value for services performed hereunder;</p> <p>(ii) is not given in exchange for any explicit or implicit agreement by Institution or Investigator to recommend or provide favorable status for any of Sponsor's products or to influence Institution's or Investigator's formulary, prescribing or dispensing decisions; and</p> <p>(iii) does not take into account the volume or value of any referrals generated by Institution or Investigator.</p>

<p>(f) Pro veškeré služby požadované protokolem, u kterých zadavatel souhlasil s tím, že za ně bude poskytovat odměnu, bude výhradním zdrojem odměny zadavatel prostřednictvím CRO. Žádná část klinického hodnocení nebude prováděna s využitím zdrojů od žádných třetích stran, mimo jiné včetně jakéhokoliv financování vládou nebo vládní agenturou, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, s výjimkou třetích plátců. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou usilovat o proplácení částek hrazených zadavatelem či jeho jménem ani částek za jakékoliv materiály poskytnuté zadavatelem či jeho jménem zdarma zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu (například hodnocení přípravku) společnosti Takeda z žádného vládního programu zdravotní péče ani od žádného třetího plátce.</p>	<p>(f) For all services required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor, through CRO, will be the sole source of compensation. No part of the Study shall be conducted with funding from any third parties, including without limitation, any government or government agency funding, without the prior written consent of Sponsor with the exception of third party payors. Neither Institution nor Investigator will seek reimbursement from any government healthcare program or third party payor for amounts paid by or on behalf of Sponsor, or for any materials that were provided by or on behalf of Sponsor at no cost to Institution or Investigator (such as the Takeda Study Drug).</p>
<p>(g) Aby vznikl nárok na platbu, musejí být veškeré procedury podle protokolu provedeny plně v souladu s protokolem a touto smlouvou a předaná data musejí být úplná a správná. Aby byla data úplná a správná, musí platit, že každý subjekt podepsal informovaný souhlas schválený EK, oprávnění subjektu, je-li odděleno od informovaného souhlasu, a veškeré procedury označené v protokolu byly provedeny při vynaložení „nejlepšího úsilí“, přičemž veškeré vynechané položky byly uspokojivě vysvětleny.</p>	<p>(g) To be eligible for payment, all Protocol procedures must have been performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and the data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct, each subject must have signed an EC-approved Informed Consent, a Subject Authorization, if separate from the Informed Consent, and all procedures designated in the Protocol must have been carried out on a “best efforts” basis, with all omissions satisfactorily explained.</p>
<p>(h) Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou srozuměni s tím, že CRO oznámí odměnu uhrazenou podle této smlouvy zadavateli, a že zadavatel bude tyto platby hlásit v míře, v jaké to bude dle svého výhradního uvážení považovat za vyžadované podle platných zákonů, předpisů nebo kodexů pro praxi v průmyslu.</p>	<p>(h) Institution and Investigator understand that CRO will report the compensation paid under this Agreement to Sponsor, and Sponsor will report such payments to the extent Sponsor, in its sole opinion, believes that it is required to do so by applicable laws, regulations or industry practice codes.</p>
<p><u>7. Kontroly a audit</u></p>	<p>7. <u>Inspections and Audits.</u></p>
<p>(a) Zadavatel a CRO (a případní řádně oprávnění zástupci zadavatele nebo CRO) mají právo, na základě oznámení v přiměřené době předem a ve vzájemně dohodnutých časech, kontrolovat centrum a záznamy klinického hodnocení zkoušejícího, zdravotnického zařízení, případného spoluzkoušejícího a jakéhokoliv zaměstnance, zástupce nebo dodavatele kteréhokoliv z výše uvedených.</p>	<p>(a) Sponsor and CRO (and any duly authorized agents of either of them) shall have the right, upon reasonable notice and at mutually agreeable times, to inspect the Site and Study Records of Investigator, Institution, any sub-investigator and any employee, agent or contractor of any of them.</p>

<p>(b) Státní orgány nebo jiné vhodné kontrolní úřady (místní či zahraniční), mimo jiné včetně Státního ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“), jakož i EK, mají právo kdykoliv kontrolovat centrum a záznamy klinického hodnocení zkoušejícího, zdravotnického zařízení, případného spoluzkoušejícího a jakéhokoliv zaměstnance, zástupce nebo dodavatele kteréhokoliv z výše uvedených. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející budou zadavatele bezodkladně (předem, je-li to proveditelné) informovat o případném auditu nebo kontrole ze strany kontrolního úřadu nebo EK v souvislosti s klinickým hodnocením a je-li to proveditelné, umožní zadavateli nebo jím pověřené osobě účast na takovém auditu nebo kontrole. Na žádost CRO nebo zadavatele poskytne zdravotnické zařízení a zkoušející CRO a/nebo zadavateli kopie veškerých informací přímo souvisejících s klinickým hodnocením, které si jakýkoliv místní a/nebo zahraniční kontrolní úřad vyžádal, které mu byly poskytnuty, nebo které obdržel.</p>	<p>(b) Government agencies or other appropriate regulatory authorities (whether local or foreign), including but not limited to the State Institute for Drug Control (“SUKL”), as well as the EC, shall have the right to inspect, at any time, the Site and Study Records of Investigator, Institution, any sub-investigator and any employee, agent or contractor of any of them. Institution and/or Investigator shall promptly (in advance, when practicable) notify Sponsor of any audit or inspection by a regulatory authority or EC related to the Study, and when practicable, will permit Sponsor or its designee to be present at such audit or inspection. Upon CRO’s or Sponsor’s request, Institution and Investigator shall provide CRO and/or Sponsor copies of any information directly related to the Study requested by, provided to or received by any local and/or foreign regulatory agency.</p>
<p>(c) Informace získané z kontrol zadavatelem nebo jeho jménem si mohou mezi sebou předávat zadavatel a CRO a jejich příslušné pobočky, obchodní partneři a zástupci.</p> <p>(d) Jestliže při jakékoliv takové kontrole vyjde najevo neshoda s touto smlouvou, má zadavatel a/nebo CRO nárok zabezpečit shodu nebo přerušit dodávky hodnoceného přípravku (přípravků) společnosti Takeda a ukončit účast zdravotnického zařízení a zkoušejícího na klinickém hodnocení.</p>	<p>(c) Information obtained from inspections by or on behalf of Sponsor may be shared among Sponsor and CRO and their respective affiliates, business partners and representatives.</p> <p>(d) If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, Sponsor and/or CRO is entitled to secure compliance or discontinue shipments of Takeda Study Drug(s) and terminate Institution’s and Investigator’s participation in the Study.</p>
<p>e) Sledování, kontrola a audit klinického hodnocení budou vždy prováděny při respektování zákonných povinností zdravotnického zařízení, především povinností mlčenlivosti a ochrany osobních údajů, a dále obchodního tajemství zdravotnického zařízení. CRO je povinna zavázat veškeré osoby podílející se na sledování, kontrole, nebo auditu dle této smlouvy k zachování povinnosti mlčenlivosti. Za porušení této povinnosti třetími osobami zmocněnými společností CRO odpovídá v plném rozsahu CRO.</p> <p>f) CRO, zadavateli a jiným pověřeným osobám, budou zpřístupněny osobní údaje týkající se subjektů hodnocení nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné identifikovat subjekt hodnocení, pouze na základě předchozího písemného souhlasu příslušného subjektu</p>	<p>e) Monitoring, inspection and any audit of the Study shall always be conducted while respecting the legal obligations of the Medical Facility, especially those relating to confidentiality and data privacy, and also any trade secret of the Medical Facility. CRO shall make sure all persons participating in monitoring, inspection or audit according to this Agreement respect confidentiality. CRO shall be responsible for any breach of this obligation by third parties authorized by CRO.</p> <p>f) The Study subject personal data or any other data which could identify the Study Subject shall be disclosed to Sponsor, CRO, and other authorized persons only on the basis of prior written consent of the Study Subject (and if such consent is not revoked), and only in the extent provided for in the Informed Consent Form.</p>

<p>hodnocení (a nebude-li tento souhlas odvolán) a pouze v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem.</p> <p>g) Kontrola (audit) bude umožněna pouze po předchozím předložení písemného oznámení zdravotnickému zařízení.</p> <p>h) Při provádění kontroly nebo auditu CRO nebo zadavatelem ve zdravotnickém zařízení, jsou CRO, zadavatel a jimi pověřené osoby, povinni respektovat provozní podmínky zdravotnického zařízení s tím, že místo a čas kontroly nebo auditu stanovuje zkoušející po dohodě s CRO nebo zadavatelem. CRO.</p> <p>i) Přístup pro účely sledování, kontroly nebo auditu bude umožněn pouze do místností, ve kterých se klinické hodnocení provádí. Po ukončení klinického hodnocení budou CRO a zadavatel a jimi oprávněné osoby oprávněni vstupovat pouze do místností určených zdravotnickým zařízením za účelem kontroly dokumentace týkající se klinického hodnocení. CRO, zadavatel nebo jimi pověřené osoby ovšem nejsou oprávněny požadovat vstup do místností určených k archivaci dokumentace klinického hodnocení.</p>	<p>g) Inspection (audit) by authorized persons will be allowed only after submission of written authorization by CRO or Sponsor.</p> <p>h) CRO, Sponsor, and of their authorized persons performing an inspection or audit on behalf of CRO or Sponsor on the premises of the Medical Facility shall respect the internal operating procedures of the Medical Facility, while place and time of the inspection or audit shall be determined by the Investigator after prior agreement with CRO and/or Sponsor.</p> <p>i) Access for the purpose of monitoring, inspection, or audit, shall be permitted only to those parts of the Medical Facility's premises where the Study is being conducted. After the termination of the Study, CRO, Sponsor or any of their authorised persons shall be permitted to access only those parts of the Medical Facility's premises that the Medical Facility delegates for the purpose of inspection of Study documentation. CRO, CRO, Sponsor or any of their authorized persons shall not be permitted to enter the premises of the Medical Facility where the Study documentation is being archived.</p>
<p>8. <u>Zákaz výkonu povolání.</u> Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto potvrzují, že pro zdravotnické zařízení, zkoušejícího a jejich zaměstnance, zástupce, spoluzkoušející, dodavatele a jinou fyzickou či právnickou osobu využitou v jakékoliv funkci v souvislosti s klinickým hodnocením platí: (a) žádné takové osobě nebyl zakázán výkon povolání ani nebyla jinak vyloučena nebo zbavena kvalifikace, ani se dle jejího/jejich nejlepšího vědomí u takové osoby neuvažuje o zákazu výkonu povolání, vyloučení nebo zbavení kvalifikace podle článku 306 zákona Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. § 335(a), (b) žádná taková osoba nebyla jinak zbavena kvalifikace nebo pozastavena její účast na nějakém výzkumném klinickém hodnocení, (c) žádná taková osoba nebyla vyloučena, nebyl jí zakázán výkon povolání, nebyla pozastavena její účast ani jinak neztratila kvalifikaci pro účast na programech zdravotní péče či programech zajišťování zdravotní péče (d) žádná taková osoba nebyla odsouzena za spáchání trestného činu v souvislosti s poskytováním položek nebo služeb zdravotní péče nebo (e) žádná taková osoba jinak nepodléhá žádným omezením nebo sankcím ze strany FDA nebo jakéhokoliv</p>	<p>8. <u>Debarment Certification.</u> Institution and Investigator hereby certify that neither of them, nor any of their employees, agents, sub-investigators, contractors, or any other person or entity used in any capacity in connection with the Study (a) has been debarred or otherwise excluded or disqualified, or, to the best of its or their knowledge, is under consideration for debarment, exclusion, or disqualification, under Article 306 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. § 335(a), or any comparable law or regulation applicable outside the United States, (b) is otherwise disqualified or suspended from performing a clinical research study, (c) is excluded, debarred, suspended, or rendered otherwise ineligible to participate in healthcare programs (d) has been convicted of a criminal offense related to the provision of healthcare items or services, or (e) is otherwise subject to any restrictions or sanctions by the FDA or any other government agency or relevant health authority. If Institution and Investigator receives notice of or otherwise becomes aware of any such actual or proposed debarment, disqualification, suspension, exclusion, conviction, restriction, or sanction or any investigation that could lead to such an action against any person participating in the conduct of the Study, Institution and Investigator shall notify CRO in writing within two (2) business days.</p>

jiného státního orgánu nebo relevantního zdravotního úřadu. Jestliže zdravotnické zařízení a zkoušející obdrží oznámení nebo jinak se dozví o jakémkoliv takovém, skutečném nebo navrhovaném zákazu výkonu povolání, ztrátě kvalifikace, pozastavení, vyloučení, odsouzení, omezení nebo sankci nebo vyšetřování, které by mohlo vést k takovému kroku vůči kterékoliv z osob účastnících se provádění klinického hodnocení, oznámí zdravotnické zařízení a zkoušející tuto skutečnost písemně CRO do dvou (2) pracovních dnů.

9. Integrita dat. Zdravotnické zařízení a zkoušející stvrzují, že veškerá data dodaná CRO nebo zadavateli budou přesná. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále berou na vědomí, že vymýšlení, falšování nebo pozměňování jakýchkoliv dat subjektů nebo jiných informací ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo kteréhokoliv z jejich příslušných zaměstnanců, zástupců nebo dodavatelů, které zdravotnické zařízení nebo zkoušející předávají podle této smlouvy, může mít za následek trestněprávní a/nebo správněprávní kroky proti zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu. Příslušné odsouzení by rovněž mohlo vést k zahájení řízení o zákazu výkonu povolání. Pokud budou proti zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu podniknuty takové trestněprávní nebo správněprávní kroky, oznámí zdravotnické zařízení a zkoušející tuto skutečnost ihned zadavateli a CRO.

9. Data Integrity. Institution and Investigator certify that any data supplied to CRO or Sponsor will be accurate. Institution and Investigator further acknowledge that fabrication, falsification or alteration by Institution, Investigator or any of their respective employees, agents, or contractors of any subject data or other information provided by Institution or Investigator pursuant to this Agreement may result in criminal and/or administrative actions against Institution and Investigator. Such a conviction could also lead to debarment proceedings. Institution and Investigator will immediately notify Sponsor and CRO if such criminal or administrative actions are brought against them.

10. <u>Důvěrnost a nepoužití</u>	10. <u>Confidentiality and Non-Use.</u>
(a) Veškeré informace, které CRO, zadavatel nebo jakýkoliv zástupce CRO nebo zadavatele poskytne zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu (mimo jiné včetně podmínek této smlouvy, protokolu, Souboru informací pro zkoušejícího, veškerých technických informací, procedury, metody, sloučeniny nebo formulace) (kromě záznamů pacientů) a hodnocení přípravek společnosti Takeda jsou považovány za výhradní majetek a důvěrné informace zadavatele nebo jím pověřené osoby („důvěrné informace“). Po dobu platnosti této smlouvy a dalších deseti (10) let od dokončení klinického hodnocení ve všech centrech nebude zdravotnické zařízení a zkoušející zpřístupňovat tyto informace žádné třetí straně ani je používat pro žádný jiný účel než provádění klinického hodnocení	(a) All information provided to Institution and Investigator by CRO, Sponsor, or any representative of either of them (including, without limitation, the terms of this Agreement, the Protocol, Investigator's Brochure, any technical information, procedure, method, compound or formulation) (excluding patient records) and the Takeda Study Drug shall be deemed the sole property and confidential information of Sponsor or its designee (“Confidential Information”). During the term of this Agreement and for a period of ten (10) years after completion of the Study at all sites, Institution and Investigator shall not disclose to any third party or use such information for any purpose other than the conduct of the Study.
(b) Povinnosti zachování důvěrnosti podle tohoto článku se nevztahují na informace, pro které platí:	(b) The confidentiality obligations of this Section shall not apply to information that:
(i) zadavatel nebo CRO poskytne zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu písemné svolení s jejich použitím nebo zpřístupněním,  (ii) jejich zpřístupnění EK, subjektu, SÚKL nebo jiným kontrolním úřadům je požadováno zákonem nebo předpisem,  (iii) jsou nebo se stanou veřejně známými bez jakéhokoli jednání nebo opomenutí ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího,	(i) Sponsor or CRO gives Institution or Investigator, written permission to use or disclose;  (ii) is required by law or regulation to be disclosed to the EC, the subject, the SUKL or other regulatory agencies;  (iii) is or becomes public knowledge through no act or omission of Institution or Investigator;
(iv) byly v držení zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího, jak dokládají písemné záznamy, před jejich obdržením nebo zpřístupněním zadavatelem nebo CRO,  (v) byly zpřístupněny zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu třetí stranou, která nebyla vázána žádným omezením zachování důvěrnosti a k jejímu zachování nezavázala zdravotnické zařízení nebo zkoušejícího nebo  (vi) byly nezávisle vyvinuty zaměstnanci zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, kteří neměli žádný přístup k důvěrným informacím ani jejich znalost.	(iv) was in the possession of Institution and/or Investigator, as evidenced by written records prior to receipt or disclosure by Sponsor or CRO;  (v) was disclosed to Institution or Investigator by a third party who was not bound by any confidentiality restriction and did not so bind Institution or Investigator; or  (vi) was independently developed by employees of Institution or Investigator who had no access to, or knowledge of Confidential Information.



<p>(c) Jestliže a v míře, v jaké bude žádáno jakékoliv použití nebo zpřístupnění výše uvedených informací, oznámí ihned zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení tuto skutečnost písemně zadavateli nebo CRO a žádné důvěrné informace nepoužije ani nezpřístupní, dokud zadavatel nebo CRO nedá písemný souhlas.</p>	<p>(c) To the extent any use or disclosure of the foregoing information is desired, Investigator and/or Institution shall promptly notify Sponsor or CRO in writing and shall not use or disclose any Confidential Information until Sponsor or CRO gives written consent.</p>
<p>(d) Žádnou část obsahu této smlouvy nelze vykládat v tom smyslu, že by omezovala zpřístupňování důvěrných informací zkoušejícím a/nebo zdravotnickým zařízením tak, jak je požadováno zákonem nebo na základě soudního příkazu nebo jiného vládního příkazu nebo žádosti, v každém takovém případě za předpokladu, že zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení o tom včas informuje CRO a zadavatele, a že zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení vynaloží veškeré přiměřené úsilí k omezení zpřístupnění a zachování důvěrnosti těchto důvěrných informací v míře, v jaké to bude přiměřeně možné.</p>	<p>(d) Nothing in this Agreement shall be construed to restrict Investigator and/or Institution from disclosing the Confidential Information as required by law or court order or other governmental order or request, provided in each case Investigator and/or Institution shall timely inform CRO and Sponsor and Investigator and/or Institution shall use all reasonable efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent reasonably possible.</p>
<p>(e) Zkoušející a zdravotnické zařízení zodpovídá za zajištění toho, aby jeho příslušní zaměstnanci, zástupci a dodavatelé byli vázáni stejnými podmínkami zachování důvěrnosti a nepoužití.</p>	<p>(e) Investigator and Institution shall be responsible for ensuring that their respective employees, agents, and contractors are obligated to these same terms of confidentiality and non-use.</p>
<p>(f) Podmínky zachování důvěrnosti a nepoužití, které jsou zde stanoveny, nahrazují veškeré předchozí podmínky zachování důvěrnosti a nepoužití, které byly mezi smluvními stranami dohodnuty v souvislosti s klinickým hodnocením, ovšem za předpokladu, že oprávnění zkoušejícího uvedené ve smlouvě o zachování důvěrnosti zůstává plně platné a účinné.</p>	<p>(f) The terms of confidentiality and non-use set forth herein shall supersede any prior terms of confidentiality and non-use agreed to by the parties in connection with the Study, provided however the Investigator authorization provided in the confidentiality agreement shall continue in full force and effect.</p>
<p>(g) CRO je povinna zachovávat mlčenlivost o veškerých majetkových a obchodních informacích označených jako důvěrné zdravotnickým zařízením, se kterými může PPD/zadavatel přijít do kontaktu během provádění klinického hodnocení a plnění této smlouvy. CRO/zadavatel učiní veškeré potřebné kroky, aby tyto informace nebyly zpřístupněny třetím osobám, s výjimkou toho, jak to vyžaduje zákon nebo jak je stanoveno v článku 10(b) výše. Stejnou povinností mlčenlivosti budou vázány také zaměstnanci CRO, zadavatel a další osoby podílející se na plnění této smlouvy. Za porušení této povinnosti třetími osobami pověřenými CRO odpovídá v plném rozsahu CRO.</p>	<p>(g) CRO is obligated to keep confidential any proprietary business information about the Medical Facility identified as confidential by the Medical Facility that Sponsor/CRO may come into contact with during the conduct of the Clinical Study and the fulfilment of this Agreement. Sponsor/CRO shall take all reasonable steps to ensure such information is not made available to any third parties, except as may be required by law or as otherwise set out in section 10(b) above. CRO employees, Sponsor, and other persons involved in fulfilment of this Agreement shall have the same confidentiality obligations. CRO is fully responsible for any breach of this obligation by third parties authorised by CRO.</p>
<p>11. <u>A. Data a publikace.</u></p>	<p><u>11. A. Data and Publications.</u></p>

<p>(a) Jestliže je klinické hodnocení prováděno jako součást multicentrického klinického hodnocení, bude mít první publikace výsledků klinického hodnocení formu multicentrické publikace, jejímiž autory budou zkoušející tohoto klinického hodnocení. Pokud ovšem nebude multicentrická publikace předložena do osmnácti (18) měsíců od dokončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení ve všech centrech, smí zdravotnické zařízení a zkoušející publikovat výsledky klinického hodnocení ze zdravotnického zařízení v souladu s tímto článkem.</p>	<p>(a) If the Study is being conducted as part of a multi-center clinical trial, the first publication of the results of the Study shall be in the form of a multi-center publication authored by investigators in this Study. However, if a multi-center publication is not submitted within eighteen (18) months following completion or termination of the Study at all sites, Institution and Investigator may publish Institution's Study results in accordance with this Section.</p>
<p>(b) Zkoušející a zdravotnické zařízení předají zadavateli kopii jakékoliv navrhované publikace nebo prezentace ke kontrole a opoznámkování nejméně čtyřicetpět (45) dnů před takovou prezentací nebo předáním k publikaci. Po uplynutí tohoto období čtyřiceti pěti (45) dnů smí zkoušející a zdravotnické zařízení přistoupit k prezentaci nebo předání k publikaci, jestliže zadavatel zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení písemně neoznámil, že taková navrhovaná publikace a/nebo prezentace zpřístupňuje důvěrné informace. Zkoušející a zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že před publikací provedou veškeré změny nebo výmazy, které budou nezbytné k tomu, aby se zabránilo zpřístupnění důvěrných informací. Dále na žádost zadavatele odloží zkoušející a zdravotnické zařízení publikaci nebo prezentaci o dalších devadesát (90) dnů, aby mohl zadavatel podniknout nezbytné kroky k ochraně svých zájmů duševního vlastnictví.</p>	<p>(b) Investigator and Institution will provide Sponsor with a copy of any proposed publication or presentation for review and comment at least forty-five (45) days prior to such presentation or submission for publication. At the expiration of such forty-five (45) day period, Investigator and Institution may proceed with the presentation or submission for publication <u>unless</u> Sponsor has notified Investigator and Institution in writing that such proposed publication and/or presentation discloses Confidential Information. Investigator and Institution hereby agree to make any changes or deletions prior to publication necessary to prevent disclosure of Confidential Information. Further, upon the request of Sponsor, Investigator and Institution will delay publication or presentation an additional ninety (90) days to permit Sponsor to take necessary actions to protect its intellectual property interests.</p>
<p>(c) Zdravotnické zařízení a zkoušející budou po dobu období kontrolování, jak jsou zde tato období popsána, navrhovanou publikaci uchovávat jako důvěrnou a řádně zváží veškeré poznámky ze strany zadavatele.</p>	<p>(c) Institution and Investigator will keep the proposed publication confidential during the review periods described herein and will give due consideration to all comments provided by Sponsor.</p>
<p>(d) Zadavatel má neomezené právo používat, včetně práva publikování, veškerá data a informace z klinického hodnocení bez souhlasu zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení, za předpokladu dodržení veškerých platných zákonů a předpisů, přičemž se má za to, že důvěrnost subjektů bude zachována. Zdravotnické zařízení a zkoušející nepoužijí data vytvořená během klinického hodnocení ani výsledky klinického hodnocení pro žádný jiný účel než pro péči o subjekt nebo pro interní výzkumné účely. Interní výzkumné účely znamenají interní, nekomerční výzkumné aktivity, které nejsou financovány třetí stranou (jinou než státní agenturou).</p>	<p>(d) Sponsor shall have the unrestricted right to use, including the right to publish, any data and information from the Study without the consent of Investigator or Institution, subject to any applicable laws and regulations, it being understood that subject confidentiality will be maintained. Institution and Investigator will not use data generated during the Study or results of the Study for any purpose other than care of a subject or for internal research purposes. Internal research purposes means internal, non-commercial research activities that are not funded by a third party (other than a government agency).</p>

<p>(e) Zkoušející a zdravotnické zařízení budou zadavateli bez další odměny nápomocni při získání reprintů jakékoliv publikace (publikací) zkoušejícího, která na základě klinického hodnocení vznikne.</p>	<p>(e) Investigator and Institution, without any additional compensation, will assist Sponsor in obtaining reprints of any Investigator publication(s) resulting from the Study.</p>
<p><u>B. Ochrana dat.</u></p>	<p><u>B. Data Protection.</u></p>
<p>(a) Před klinickým hodnocením a během něj si CRO a/nebo zadavatel vyžádá, shromáždí a uchová osobní údaje zkoušejícího a dalších pracovníků klinického hodnocení („subjekty dat“). Součástí těchto údajů mohou být: jméno subjektů dat, kontaktní údaje a další informace umožňující zjištění totožnosti, jako jsou pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, souhrny a vzdělání. Tyto osobní údaje mohou být dále předávány dalším stranám nacházejícím se v zemích na celém světě (např. ve Velké Británii, ve Spojených státech amerických a v Japonsku), mezi něž patří: (i) pobočky CRO, (ii) zadavatel, jeho pobočky a licenční partneři, (iii) obchodní partneři poskytující výpomoc zadavateli, jeho pobočkám a licenčním partnerům, (iv) kontrolní orgány a jiné zdravotní úřady, (v) institucionální hodnotící komise a etické komise a (vi) monitoři a auditoři klinických hodnocení.</p>	<p>(a) Prior to and during the Study, CRO and/or Sponsor will request, collect and retain personal information of Investigator and other Study staff (“Data Subjects”), which may include their name, contact details and other personally identifiable information, such as work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background. In addition, this personal information may be transferred to other parties located in countries throughout the world (e.g., the United Kingdom, United States and Japan), including the following: (i) CRO’s affiliates; (ii) the Sponsor, its affiliates and licensing partners; (iii) business partners assisting the Sponsor, its affiliates and licensing partners; (iv) regulatory agencies and other health authorities; (v) Institutional Review Boards and Ethics Committees and (vi) study monitors and auditors.</p>

<p>(b) Osobní údaje subjektů dat může CRO a tyto další strany uchovávat, zpracovávat a předávat pro účely výzkumu pod vedením zadavatele, mimo jiné včetně: (i) posuzování vhodnosti subjektů dat pro klinické hodnocení a/nebo pro jiná klinická hodnocení, (ii) řízení, monitorování, kontroly a auditu klinického hodnocení, (iii) analýzy, kontroly a ověření výsledků klinického hodnocení, (iv) hlášení bezpečnosti a farmakovigilance v souvislosti s klinickým hodnocením, (v) přípravy a podání regulačních dokumentů, finančních údajů, korespondence a sdělení pro regulační úřady v souvislosti s klinickým hodnocením, (vi) přípravy a podání regulačních dokumentů, korespondence a sdělení pro regulační úřady v souvislosti s jinými léčivými přípravky použitými v jiných klinických hodnoceních, které mohou obsahovat stejnou chemickou sloučeninu, která se nachází v hodnoceném přípravku společnosti Takeda, (vii) kontrol a šetření regulačními úřady v souvislosti s klinickým hodnocením, (viii) vlastní kontroly a interního auditu v rámci CRO a jejích poboček a v rámci zadavatele, jeho poboček a licenčních partnerů, (ix) archivace a auditu záznamů klinického hodnocení, (x) publikace na stránkách <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> a na webových stránkách a v databázích, které slouží pro srovnatelné účely, (xi) shody se zákonnými a regulačními požadavky a (xii) (pouze v případě zkoušejícího) uložení v databázích pro usnadnění výběru zkoušejících a center pro budoucí klinická hodnocení</p>	<p>(b) CRO and these other parties for research purposes at the direction of Sponsor, including, but not limited to, the following: (i) assessment of the suitability of the Data Subjects for the Study and/or other clinical studies; (ii) management, monitoring, inspection and audit of the Study; (iii) analysis, review and verification of the Study results; (iv) safety reporting and pharmacovigilance relating to the Study; (v) preparation and submission of regulatory filings, financial disclosures, correspondence and communications to regulatory agencies relating to the Study; (vi) preparation and submission of regulatory filings, correspondence and communications to regulatory agencies relating to other medications used in other clinical studies that may contain the same chemical compound present in the Study medication; (vii) inspections and investigations by regulatory authorities relating to the Study; (viii) self-inspection and internal audit within the CRO and its affiliates and within Sponsor, its affiliates and licensing partners; (ix) archiving and audit of Study records; (x) publication on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> and websites and databases that serve a comparable purpose; (xi) compliance with legal and regulatory requirements and (xii) (in the case of the Investigator only) storage in databases to facilitate the selection of investigators and sites for future clinical trials.</p>
--	---

<p>(c) Zadavatel plní pro tyto osobní údaje funkci správce dat v míře, v jaké budou osobní údaje předány zadavateli nebo zpracovány CRO pro účely klinického hodnocení jménem zadavatele, jinak v případě, že CRO zachází s jakýmkoliv osobními údaji podle této smlouvy pro vlastní účely CRO nebo jinak způsobem odpovídajícím správci dat, je správcem dat takových osobních údajů v míře, v jaké s nimi takto zachází, CRO. CRO bude zpracovávat veškeré „osobní údaje“ tak, jak jsou definovány ve směrnici 95/46/ES o ochraně osobních údajů a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (společně „legislativa o ochraně osobních údajů“), subjektů dat pro účely související s klinickým hodnocením a veškeré takové zpracování v rámci evropského hospodářského prostoru bude prováděno v souladu s legislativou o ochraně osobních údajů a jinak (v rámci evropského hospodářského prostoru nebo mimo něj) v souladu se všemi platnými zákony a předpisy týkajícími se ochrany údajů a ochrany soukromí.</p>	<p>(c) The Data Subject's personal information may be retained, processed and transferred by The Sponsor shall be the data controller for such personal data to the extent that the personal data is transferred to the Sponsor or processed for Study purposes by CRO on the Sponsor's behalf, otherwise if CRO deals with any personal data under this Agreement for CRO's own purposes or otherwise in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. CRO will process all "personal data", as defined in the Data Protection Directive 95/46/EC and in Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data as amended (collectively "Data Protection Legislation"), of Data Subjects for study-related purposes and all such processing within the European Economic Area will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation, and otherwise (whether within or outside the European Economic Area) in accordance with all applicable laws and regulations relating to data protection and data privacy.</p>
<p>(d) Zkoušející a zdravotnické zařízení tímto dávají svůj souhlas a souhlasí s tím, že od ostatních pracovníků klinického hodnocení získají veškeré nezbytné souhlasy pro sběr, použití, zpracování a předávání osobních údajů pro výše uvedené účely.</p>	<p>(d) Investigator and Institution hereby give their consent, and agree to obtain any necessary consents from other Study staff, for the collection, use, processing and transfer of personal data for the above purposes.</p>
<p><u>12. Vynálezy</u></p>	<p>12. <u>Inventions.</u></p>
<p>(a) Je výslovně dohodnuto, že žádná ze smluvních stran na základě této smlouvy nepřevádí na žádnou z ostatních smluvních stran žádné právo ani licenci na žádné patenty, autorská práva ani jiné proprietární právo, jež má ve vlastnictví k datu zahájení platnosti této smlouvy, nebo které vznikne mimo výzkum prováděný podle této smlouvy.</p>	<p>(a) It is expressly agreed that no party transfers by operation of this Agreement to any of the other parties any right in or license to any patents, copyrights, or other proprietary right owned as of the commencement date of the Agreement or arising outside of the research conducted under this Agreement.</p>

<p>(b) Zdravotnické zařízení a zkoušející každý jednotlivě uznávají, že myšlenku, z níž klinické hodnocení vychází, pojal a vyvinul zadavatel nebo některá pobočka zadavatele, a že CRO nebo zadavatel oslovil zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího za účelem provedení klinického hodnocení. Zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení zadavateli plně a bezodkladně písemně zpřístupní veškeré vynálezy a poznatky vývoje, které zdravotnické zařízení nebo zkoušející, některý ze spoluzkoušejících nebo některý z jejich příslušných zaměstnanců, zástupců nebo dodavatelů objeví při provádění klinického hodnocení nebo na základě použití dat z klinického hodnocení (společně „poznatky vývoje“). Zadavatel je výhradním vlastníkem a má výhradní práva na veškeré poznatky vývoje, které souvisejí s hodnoceným přípravkem společnosti Takeda, mimo jiné včetně nových způsobů použití, procesů, derivátů, formulací nebo terapeutických kombinací či markerů účinnosti nebo bezpečnosti hodnoceného přípravku společnosti Takeda či způsobů jejich použití, nebo které využívají důvěrných informací. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou se zadavatelem v plné míře spolupracovat při udělení práv na výše uvedené zadavateli a při získávání patentů nebo jejich jiné právní ochrany.</p>	<p>(b) Institution and Investigator each acknowledge that the idea for the Study was conceived and developed by Sponsor or an affiliate of Sponsor and that CRO or Sponsor approached Institution and/or Investigator to perform the Study. Investigator and/or Institution will fully and promptly disclose in writing to Sponsor any inventions and developments discovered by Institution or Investigator, any sub-investigator or any of their respective employees, agents, or contractors in the conduct of the Study or as a result of using data from the Study (collectively “Developments”). Sponsor shall have sole ownership and rights in any Developments that relate to the Takeda Study Drug, including but not limited to, new uses, processes, derivatives, formulations, or therapeutic combinations, or markers of Takeda Study Drug efficacy or safety or uses thereof or which utilize Confidential Information. Institution and Investigator shall fully cooperate with Sponsor to vest rights therein in Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon.</p>
<p><u>13. Publicita</u></p>	<p>13. <u>Publicity.</u></p>
<p>(a) CRO a zadavatel musejí písemně schválit tisková prohlášení zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení nebo kteréhokoliv z jejich příslušných zaměstnanců, zástupců nebo dodavatelů ohledně klinického hodnocení nebo hodnoceného přípravku (přípravků) společnosti Takeda, než bude možné daná prohlášení uveřejnit.</p> <p>(b) Během klinického hodnocení a po něm může zkoušející a zdravotnické zařízení obdržet dotazy od reportérů nebo finančních analytiků. Předtím, než budou na jakýkoliv takový dotaz reagovat, se zkoušející a zdravotnické zařízení poradí s oddělením pro lékařské záležitosti (Medical Affairs Department) zadavatele nebo se zástupcem CRO, který byl zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení přidělen.</p>	<p>(a) CRO and Sponsor must approve, in writing, press statements by Investigator or Institution or any of their respective employees, agents, or contractors regarding the Study or the Takeda Study Drug(s) before the statements are released.</p> <p>(b) During and after the Study, Investigator and Institution may receive inquiries from reporters or financial analysts. Investigator and Institution will confer with Sponsor’s Medical Affairs Department or the CRO representative assigned to Investigator and Institution before responding to any such inquiry.</p>

<p>(c) Zdravotnické zařízení ani zkoušející nepoužijí název CRO, zadavatele ani jméno žádného z jejich příslušných zaměstnanců, zástupců či dodavatelů v žádných reklamních ani prodejních propagačních materiálech ani v žádné publikaci, aniž by předem získali písemný souhlas CRO nebo zadavatele, podle vhodnosti. K tomu, aby zdravotnické zařízení splnilo své závazky týkající se hlášení, smí ovšem identifikovat zadavatele jako zadavatele klinického hodnocení a obdržanou částku zdrojů. CRO a zadavatel nepoužijí jméno zkoušejícího, název zdravotnického zařízení ani jméno žádného z jejich příslušných zaměstnanců, zástupců či dodavatelů v žádných prodejních propagačních materiálech ani v žádné publikaci, aniž by předem získali písemný souhlas zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení, podle vhodnosti. Nehledě na výše uvedené smí zadavatel nebo CRO použít název zdravotnického zařízení a jméno zkoušejícího bez jejich souhlasu v registrech a na webových stránkách klinických hodnocení, v regulačních podáních a sděleních a ve vědeckých člancích a prezentacích, kde jsou uvedeny názvy všech účastníků se center a/nebo jména zkoušejících, v souladu s platnými politikami nebo podmínkami příslušného časopisu, společnosti nebo jinými platnými publikačními politikami či podmínkami.</p>	<p>(c) Neither Institution nor Investigator shall use the name of CRO, Sponsor, or any of their respective employees, agents, or contractors in any advertising or sales promotional material or in any publication without the prior written consent of CRO or Sponsor, as the case may be. However, in order for Institution to satisfy its reporting obligations, it may identify Sponsor as the Study sponsor and the amount of funding received. CRO and Sponsor shall not use the name of Investigator, Institution or any of their respective employees, agents, or contractors in any sales promotional material or publication without prior written consent of Investigator or Institution, as the case may be. Notwithstanding the forgoing, Sponsor or CRO may use the name of Institution and Investigator, without their consent, in clinical trial registries and websites, regulatory submissions and communications, and in scientific papers and presentations where the names of all participating sites and/or investigators are mentioned in accordance with the relevant journal, society or other applicable publication policies or conditions.</p>
<p><u>14. Pojištění a odškodnění v případě újmy na zdraví subjektu</u></p>	<p>14. <u>Insurance and Subject Injury Reimbursement.</u></p>
<p>(a) Zadavatel zajistí pro klinické hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele v souladu s § 52, odst. 3, písm. f) zákona o léčivech. Tato pojistka řádně kryje, v míře požadované danou legislativou, úmrtí subjektu podléhající odškodnění nebo odškodnění subjektu v případě újmy na zdraví vyplývající a utrpěné v průběhu provádění klinického hodnocení.</p>	<p>(a) Sponsor will provide clinical trial insurance of liability for damages for the Investigator and the Sponsor in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals. This policy duly covers, to the extent required by that legislation, compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. A copy of the Certificate of Insurance.</p>


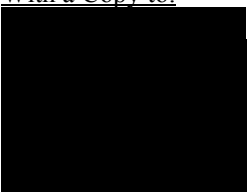
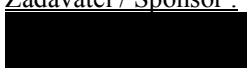
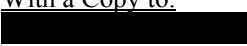
<p>(b) Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že má a bude udržovat vhodné pojištění v souladu s § 45, odst. 2, písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, týkající se jeho případné odpovědnosti při poskytování zdravotní péče. Toto pojistné krytí je ve shodě s platnými zákony a nezahrnuje pojištění odpovědnosti v souvislosti s prováděním určitého klinického hodnocení. Podle § 45, odst. 2, písm. n) zákona o zdravotních službách musí být toto pojistné krytí platné po celou dobu poskytování zdravotní péče zdravotnickým zařízením a kryje veškeré zaměstnance, včetně zkoušejícího.</p>	<p>(e) Institution represents and warrants that it has and will maintain appropriate insurance, in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of the Health Services Act No. 372/2011 Coll., with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a Study. According to § 45 par. 2 ltr. n) of the Health Services Act, this insurance coverage must be valid for the entire length of the Institution's provision of medical care and will cover all employees, including but not limited to Investigator.</p>
<p>(c) Zadavatel prostřednictvím CRO proplatí zdravotnickému zařízení následující dodatečné náklady:</p>	<p>(c) Sponsor, through CRO, shall reimburse Institution for the following additional costs:</p>
<p>(i) veškeré přiměřené a obvyklé náklady vzniklé zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení a související s diagnostikou nežádoucí příhody týkající se hodnoceného přípravku společnosti Takeda nebo procedury podle protokolu a</p>	<p>(i) all reasonable and customary costs incurred by Investigator and Institution and associated with the diagnosis of an adverse event involving the Takeda Study Drug or a Protocol procedure; and</p>
<p>(ii) veškeré přiměřené a obvyklé náklady vzniklé za léčbu tělesné újmy subjektu, jestliže zadavatel na základě porady se zkoušejícím a/nebo zdravotnickým zařízením určí, že daná nežádoucí příhoda přiměřeně souvisela s podáním hodnoceného přípravku (přípravků) společnosti Takeda nebo provedením procedury podle protokolu, ovšem za předpokladu, že:</p>	<p>(ii) all reasonable and customary costs incurred for treatment of a bodily injury to the subject if Sponsor determines, after consulting with Investigator and/or Institution, that the adverse event was reasonably related to administration of the Takeda Study Drug(s) or a Protocol procedure; <u>provided, however</u>, that:</p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1) zdravotnické zařízení a zkoušející zaručují a prohlašují, že nebudou žádné náklady uhrazené zadavatelem za léčbu újmy dle popisu výše účtovat pojistiteli subjektu ani třetímu plátcí,</li> <li>2) tyto náklady již nehradí třetí strana,</li> <li>3) danou nežádoucí příhodu nelze připsat nedbalosti nebo porušení povinností ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího, jakéhokoliv spoluzkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zástupce,</li> <li>4) nežádoucí příhodu nelze připsat nějakému základnímu onemocnění, bez ohledu na to, zda předtím bylo, či nebylo diagnostikováno, a</li> <li>5) hodnocený přípravek (přípravky) byl podán nebo procedura podle protokolu byla provedena v souladu s protokolem.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Institution and Investigator warrant and represent that they will not bill subject's insurer or third party payer for any costs paid by Sponsor for treatment of an injury as described above;</li> <li>2) such costs are not already covered by a third party;</li> <li>3) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct by Institution, Investigator, any sub-investigator, or any agent of either of them;</li> <li>4) the adverse event is not attributable to any underlying illness, whether previously diagnosed or not; and</li> <li>5) the Takeda Study Drug(s) or Protocol procedure was administered in accordance with the Protocol.</li> </ol>



<p>(iii) Zadavatel bude mít možnost uhradit dodatečné náklady přímo poskytovateli služby, jestliže dané služby zdravotnické zařízení neposkytuje.</p>	<p>(iii) Sponsor shall have the option of paying the additional costs directly to the provider of the service if such services are not provided at Institution.</p>
<p><u>15. Odškodnění.</u> Odškodnění zkoušejícího zdravotnického zařízení a jakéhokoli jejich ředitele, úřední osoby zástupce, dodavatele nebo zaměstnance (společně „příjemci odškodnění“) je předmětem samostatného prohlášení zadavatele.</p>	<p><u>15. Indemnification.</u> Indemnification of Investigator, Institution and any of their respective regents, trustees, directors, officers, agents, contractors, or employees (collectively, “Indemnitees”) is subject to separate letter of Indemnity from Sponsor.</p>
<p>(h) CRO výslovně odmítá jakoukoliv odpovědnost v souvislosti s hodnoceným přípravkem (přípravky) společnosti Takeda včetně odpovědnosti za jakýkoliv nárok týkající se přípravku, který vyplyne ze stavu způsobeného nebo údajně způsobeného podáním daného přípravku, kromě rozsahu, v jakém je daná odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslným porušením povinností nebo porušením této smlouvy ze strany CRO.</p>	<p>(h) CRO expressly disclaims any liability in connection with the Takeda Study Drug(s), including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by CRO.</p>
<p><u>16. Doba trvání klinického hodnocení a předčasné ukončení</u></p>	<p><u>16. Study Term and Termination.</u></p>
<p>(a) Tato smlouva vstupuje v platnost dnem podpisu poslední smluvní stranou, účinnosti pak nabývá dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., a bude plně platná a účinná po celou dobu trvání klinického hodnocení, pokud nebude ukončena dříve dle ustanovení tohoto článku.</p> <p>(b) Zadavatel a CRO si vyhrazují právo účast zdravotnického zařízení a zkoušejícího nebo jakéhokoli subjektu v klinickém hodnocení či samotné klinické hodnocení předčasně ukončit, a to kdykoliv a z jakéhokoli důvodu nebo bez důvodu. Jestliže bude účast zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení na klinickém hodnocení nebo samotné klinické hodnocení předčasně ukončeno, zastaví zkoušející nábor subjektů, ukončí léčbu hodnoceným přípravkem (přípravky) společnosti Takeda tak, jak to bude z lékařského hlediska přípustné, a veškerý hodnocený přípravek (přípravky) společnosti Takeda vrátí v souladu s pokyny, které poskytne CRO, a v souladu s regulačními požadavky.</p>	<p>(a) This Agreement is valid from the day of the last signature of the Parties and effective on the publication Date in contract register in accordance with Act no. 340/2015 Coll., and shall continue in full force and effect for the full duration of the Study unless earlier terminated in accordance with the provisions of this Section.</p> <p>(b) Sponsor and CRO reserve the right to terminate the participation of Institution and Investigator or any subject in the Study or the Study itself at any time and for any or no reason. If Investigator or Institution’s participation in the Study or the Study itself is terminated, Investigator will cease enrolling subjects, cease treatment with the Takeda Study Drug(s) to the extent medically permissible, and return of all Takeda Study Drug(s) in accordance with instructions provided by CRO, and regulatory requirements.</p>

<p>(c) Zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení mohou platnost této smlouvy ukončit písemným oznámením s třicetidenní (30denní) výpovědní lhůtou, jestliže:</p> <p>(i) zkoušející není schopen v klinickém hodnocení pokračovat a nebyla za něj nalezena náhrada přijatelná pro zadavatele a zdravotnické zařízení,</p> <p>(ii) CRO se dopustí podstatného porušení této smlouvy a toto porušení nebude napraveno do třiceti (30) dnů od obdržení příslušného písemného oznámení,</p>	<p>(c) Investigator and/or Institution may terminate this Agreement upon thirty (30) days prior written notice if:</p> <p>(i) the Investigator is unable to continue the Study and a replacement acceptable to Sponsor and Institution is not identified;</p> <p>(ii) CRO materially breaches the Agreement and such breach is not cured within thirty (30) days of receipt of written notice thereof;</p>
<p>(iii) zkoušející určí, že pokračování v klinickém hodnocení ohrozí bezpečnost subjektů klinického hodnocení a toto jeho rozhodnutí se bude zakládat na přiměřeném lékařském úsudku, nebo</p> <p>(iv) příslušný státní nebo zdravotní úřad nebo EK zdravotnického zařízení odejme souhlas s prováděním klinického hodnocení.</p>	<p>(iii) the Investigator determines continuation of the Study will compromise the safety of the Study subjects and such determination is based on reasonable medical judgment; or</p> <p>(iv) the approval for the Study is withdrawn by the applicable government or health authority or Institution's EC.</p>

<p>(d) V případě předčasného ukončení budou uskutečněny platby za všechny služby požadované protokolem, které byly provedeny do data účinnosti daného ukončení, a za všechny přiměřené, doložené a nezrušitelné náklady, které zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu vznikly v souvislosti s klinickým hodnocením dle požadavků protokolu a zamýšlené v rozpočtu. Pokud platby přesáhnou částku náležející za služby provedené podle protokolu, zdravotnické zařízení přebytečnou částku bezodkladně vrátí CRO.</p>	<p>(d) In the event of termination, payments will be made for all services required by the Protocol that have been performed up to the effective date of termination and any reasonable, documented non-cancelable costs which were incurred by Institution or Investigator in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If the payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, Institution shall promptly return the excess balance to CRO.</p>
<p>(e) CRO ani zadavatel nezodpovídají vůči zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu za žádnou ztrátu zisků, ztrátu příležitostí ani jiné následné škody.</p> <p>CRO se zavazuje neprodleně informovat zdravotnické zařízení o ukončení klinického hodnocení (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je CRO povinna zdravotnické zařízení neprodleně informovat v případě, že SÚKL pozastaví nebo zakáže provádění klinického hodnocení a dále bude-li souhlas etických komisí (dočasně nebo trvale) odvolán. CRO je rovněž povinna neprodleně informovat zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, zjištěných během monitorovacích návštěv nebo o výsledcích studie, u kterých je v rozumné míře pravděpodobné, že nepříznivě ovlivní bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění klinického hodnocení.</p>	<p>(e) Neither CRO nor Sponsor shall be responsible to the Institution and Investigator for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.</p> <p>CRO agrees to inform the Medical Facility of the termination of the Clinical Study (early termination or termination in previously projected term) without undue delay. Further, CRO is obligated to inform the Medical Facility of any Regulatory Authority's revocation of its permit for the conduct of the Clinical Study, or if the Ethics Committee's approval is revoked (temporarily or permanently). CRO is also obligated to inform the Medical Facility of any facts discovered during site monitoring visits or in the study results that are reasonably likely to have a negative effect on the safety or health of the Clinical Study subjects or influence further conduct of the Clinical Study.</p>
<p><u>17. Přetrvání platnosti po zániku smlouvy.</u> Povinnosti podle článků 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 22 a 24 zůstávají v platnosti i po uplynutí doby platnosti, předčasném ukončení nebo zrušení této smlouvy.</p>	<p><u>17. Survival.</u> The obligations under Sections 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 22, and 24 shall survive the expiration, termination, or cancellation of this Agreement.</p>
<p><u>18. Postoupení</u></p>	<p><u>18. Assignment.</u></p>
<p>(a) Pro případné postoupení této smlouvy nebo jakýchkoliv práv či povinností podle této smlouvy zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením na třetí stranu je vyžadován předchozí písemný souhlas CRO a zadavatele</p>	<p>(a) Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by Investigator or Institution to a third party shall require the prior written consent of CRO and Sponsor; and</p>
<p>(b) pro případné postoupení ze strany CRO na třetí stranu jinou než zadavatele nebo jeho pobočku je vyžadován předchozí písemný souhlas zadavatele,</p>	<p>(b) Any assignment by CRO to any third party other than Sponsor or its affiliate shall require the prior written consent of Sponsor, but shall not require the approval of Institution or Investigator.</p>

<p>není ale vyžadován souhlas zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího.</p> <p>(c) Zkoušející, zdravotnické zařízení a CRO tímto uznávají, že zadavatel může postoupit sám na sebe nebo na třetí stranu zodpovědnost za jakákoliv nebo všechna práva a povinnosti zadavatele nebo CRO podle této smlouvy, a to písemným oznámením zkoušejícímu, zdravotnickému zařízení a CRO.</p>	<p>(c) Investigator, Institution and CRO hereby acknowledge that Sponsor may assign to itself or a third party responsibility for any or all of Sponsor's or CRO's rights and obligations hereunder by written notice to Investigator, Institution and CRO.</p>
<p>19. <u>Nezávislý dodavatel</u>. Při provádění klinického hodnocení jedná zkoušející i zdravotnické zařízení jako nezávislý dodavatel vůči CRO a zadavateli a nikoliv jako zástupce, partner nebo zaměstnanec CRO nebo zadavatele. Zkoušející, zdravotnické zařízení ani žádný z příslušných zaměstnanců, zástupců nebo dodavatelů zdravotnického zařízení nemají žádné oprávnění uzavírat smlouvy s třetími stranami, kterými by byli vázáni CRO nebo zadavatel.</p>	<p>19. <u>Independent Contractor</u>. In conducting the Study, Investigator and Institution will each be acting as an independent contractor with respect to CRO and Sponsor, and not as an agent, partner, or employee of CRO or Sponsor. Neither Investigator, Institution, nor any of their respective employees, agents, or contractors, shall have any authority to make agreements with third parties that are binding on CRO or Sponsor.</p>
<p>20. <u>Celá smlouva; dodatky</u>. Tato smlouva představuje celé ujednání smluvních stran a nahrazuje veškeré ostatní smlouvy, výslovné či předpokládané, mezi smluvními stranami, které se týkají předmětu této smlouvy. Tato smlouva nesmí být doplňována nebo pozměňována žádným jiným způsobem kromě písemného dokumentu podepsaného oprávněnými zástupci smluvních stran</p>	<p>20. <u>Entire Agreement; Amendments</u>. This Agreement represents the entire understanding between the parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the parties concerning the subject matter hereof. This Agreement may not be amended or modified in any manner except by a written document signed by authorized representatives of the parties.</p>
<p>21. <u>Oznámení</u>. Veškerá oznámení, požadavky, žádosti nebo jiná sdělení, jejichž podávání, předávání nebo zasilání libovolnou smluvní stranou libovolné jiné smluvní straně může být nebo je požadováno podle této smlouvy (společně „oznámení“), budou mít písemnou formu a budou zasilána jako zásilka první třídy (first-class), doporučenou nebo obdobnou poštou s doručenkou, vyplaceně, nebo budou předávána osobně (včetně doručení kurýrní službou) nebo budou zasilána faxem či elektronicky, na následující adresy:</p>	<p>21. <u>Notices</u>. All notices, demands, requests, or other communications which may be or are required to be given, served, or sent by any party to any other party pursuant to this Agreement (collectively, “Notices”) shall be in writing and shall be mailed by first-class, registered or certified mail, return receipt requested, postage pre-paid, or hand-delivered (including delivery by courier) or sent by fax or electronic transmission, addressed as follows:</p>
<p><u>CRO Original</u>:</p> 	<p><u>With a Copy to</u>:</p> 
<p><u>Zadavatel / Sponsor</u> :</p> 	<p><u>With a Copy to</u>:</p> 

[REDACTED]	
<u>Zdravotnické zařízení / Institution:</u> [REDACTED]	<u>Zkoušející/Investigator:</u> [REDACTED]
<u>22. Rozhodné právo.</u> Tato smlouva se vykládá dle práva České republiky, mimo jiné včetně zákona a vyhlášky a bez přihlídnutí k jeho kolizním normám. Tím nejsou dotčeny povinnosti CRO, týkající se FDA podle příslušných zákonů USA.	<u>22. Governing Law.</u> This Agreement shall be interpreted in accordance with Czech law including, but not limited to, the Act and the Decree, and without regard to its conflicts of laws rules. This is without prejudice to obligations of the CRO and Investigator with regard to FDA pursuant to applicable U.S. laws.
<u>23. Stejnopisy.</u> Tato smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, z nichž zdravotnické zařízení, zkoušející a CRO obdrží vždy jeden. Každý stejnopis představuje po jeho vyhotovení a doručení originál a všechny stejnopisy představují jednu a tu samou smlouvu.	<u>23. Counterparts.</u> This Agreement is executed in three (3) counterparts, of which the Institution, Investigator and CRO shall each receive one. Each counterpart when executed and delivered will be an original and all of the counterparts shall constitute one and the same Agreement.
<u>24. Soulad s protikorupčními zákony.</u> Při provádění klinického hodnocení pro zadavatele zdravotnické zařízení, zkoušející a jejich příslušní zaměstnanci, zástupci a dodavatelé (i) nebudou nabízet, provádět, slibovat, dávat oprávnění ani přijímat žádnou platbu ani předávat nic cenného, <i>mimo jiné včetně úplatků, přímo či nepřímo</i> , žádné veřejné úřední osobě, regulačnímu úřadu ani nikomu jinému za účelem ovlivňování, způsobení či odměnění jakéhokoliv jednání, opomenutí nebo rozhodnutí k zabezpečení nečestné výhody nebo získání nebo udržení obchodní činnosti a (ii) budou dodržovat veškeré platné protikorupční a protiúplatkářské zákony a předpisy. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející budou ihned informovat CRO a zadavatele poté, kdy se dozví o jakémkoliv porušení povinností zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího podle tohoto článku.	<u>24. Compliance with Anti-Corruption Laws.</u> In conducting the Study for Sponsor, Institution, Investigator and their respective employees, agents, and contractors (i) shall not offer to make, make, promise, authorize or accept any payment or give anything of value, including but <i>not limited to bribes, either directly or indirectly</i> to any public official, regulatory authority or anyone else for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, or obtain or retain business and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. Institution or Investigator shall notify CRO and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach of Institution's or Investigator's obligations under this Section.
<u>25. Rozpory.</u> V případě jakéhokoliv rozporu mezi českou a anglickou verzí této smlouvy má přednost česká verze.	<u>25. Discrepancies.</u> In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.

26. Různé. CRO může využít pro provádění určitých služeb podle této smlouvy jedné nebo více svých poboček. Pro účely této smlouvy pobočky znamenají jakoukoliv korporaci, firmu, společnost typu partnership nebo jakýkoliv subjekt, který vykonává kontrolu, je kontrolován nebo spadá pod společnou kontrolu. Pro účely této smlouvy znamená „kontrola“ zákonnou pravomoc řídit nebo určovat řízení takového subjektu, prostřednictvím přímého či nepřímého vlastnictví takového subjektu, smluvně či jinak.

26. Miscellaneous. CRO may use one or more of its affiliates to perform certain services under this Agreements. For the purposes of this Agreement, affiliates means any corporation, firm, partnership or other entity which controls, is controlled by, or is under common control. For purposes of this Agreement, “control” shall mean the legal power to direct or cause the direction of such entity whether through the direct or indirect ownership of such entity by contract or otherwise

27. Uveřejnění smlouvy. Uveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zdravotnické zařízení, zadavatel a CRO tímto berou na vědomí, že detaily této smlouvy musí být uveřejněny podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv <https://smlouvy.gov.cz/> (“registr smluv”).

Smluvní strany souhlasí, že žádná obchodní tajemství nebo osobní informace nebudou zveřejněny jako součást takového uveřejnění. Pro účely této smlouvy takové obchodní tajemství zahrnují, ale nejsou omezeny na: informace o platbách přiložené jako příloha A, minimální počet plánovaných zařazených subjektů, očekávaný počet zařazených subjektů hodnocení a očekávané trvání klinického hodnocení.

Smluvní strany se dále dohodly, že zdravotnické zařízení uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne CRO nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED].

Verze smlouvy určená k uveřejnění, ve které byly obchodní tajemství a osobní informace redigované, je přiložena jako příloha B této smlouvy („odsouhlasená forma smlouvy“). Smluvní strany souhlasí, že zdravotnické zařízení uveřejní odsouhlasenou formu smlouvy do 30 pracovních dnů ode dne posledního podpisu smlouvy. Pokud zdravotnické zařízení neuveřejní dohodnutou formu smlouvy do 30 pracovních dnů ode dne posledního podpisu smlouvy, zadavatel nebo CRO může uveřejnit dohodnutou formou smlouvy.

Pokud je podpis smlouvy po 1. červenci 2017, smluvní strany berou na vědomí, že smlouva nebude účinná, pokud nebude dohodnutá forma smlouvy uveřejněna v souladu s tímto ustanovením („datum účinnosti“). V každém případě si CRO vyhrazuje právo neposkytnout hodnocené léčivo, pokud nebude smlouva uveřejněna podle tohoto ustanovení.

V případě, že je platnost dohodnuté formy smlouvy zpochybněna po jejím uveřejnění, smluvní strany si navzájem oznámí, jakmile je to možné poté, co se o takovém zpochybnění dozví, a budou spolupracovat na schválení revidované verze odsouhlasené formy smlouvy za účelem uveřejnění.

V žádném případě neuveřejní zdravotnické zařízení smlouvu v jiné než dohodnuté formě.

27. CTA Publication. Publication in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Contract Register. Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that details of this Agreement are required to be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on the official register: <https://smlouvy.gov.cz/> (“Agreements Register”).

The Parties agree that no business secrets or personal information shall be disclosed or made public as part of such publication. For the purposes of this Agreement, such business secrets include but are not limited to: payment information attached as Exhibit A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study.

Parties agreed, that Institution shall publish version of the Agreement that was provided CRO at the date of the signature of this Agreement, the latest in electronic readable format sent to email address [REDACTED].

Version of this Agreement for publication, in which all business secrets and personal information have been redacted is attached hereto as Exhibit B of this Agreement (“Agreed Form”). The Parties agree that the Institution shall effect the publication of the Agreed Form on the Agreements Register within 30 working days of the Date of Final Signature of this Agreement. Should the Institution fail to publish the Agreed Form of this Agreement within 30 working days from the Date Of Final Signature, the Sponsor or the Institution may publish the Agreed Form.

If the signature date of this Agreement is on or after 1 July 2017, the Parties acknowledge that this Agreement shall not come into effect until the Agreed Form has been published in accordance with this clause (“Effective Date”). In any event, CRO reserve the right not to provide Study Drug until this Agreement is published in accordance with this clause.

In the event that there is a challenge to the validity of the Agreed Form, once it has been published, the Parties shall notify each other as soon as reasonably practicable upon becoming aware of such challenge and shall work together to agree a revised version of the Agreed Form for publication.

	In no event shall the Institution publish this Agreement in any form other than the Agreed Form.
NA DŮKAZ VÝŠE UVEDENÉHO vyhotovily smluvní strany tuto smlouvu, která nabývá účinnosti k datu účinnosti uvedenému výše.	IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement and it shall be effective as of the Effective Date set forth above.
<p><b>PPD Investigator Services LLC</b></p> <p>Podpis/Signature: [REDACTED]</p> <p>Jméno/Name: [REDACTED]</p> <p>Pozice/Title: [REDACTED]</p> <p>Datum/Date: _____</p> <p><b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</b></p> <p>Podpis/Signature: _____</p> <p>Jméno/Name: Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA</p> <p>Pozice/Title: ředitelka/ director</p> <p>Datum/Date: _____</p> <p>[REDACTED] [REDACTED]</p> <p>Podpis/Signature: [REDACTED]</p> <p>Datum/Date: _____</p>	





<b>Příloha A Rozpis Plateb</b>	<b>Exhibit A Payment Schedule</b>
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]





