

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Clinical Trial Agreement (hereafter the “Agreement”) is entered into by and between by UBC Late Stage (UK) Limited, with place of business at 26-28 Hammersmith Grove, London W6 7HA, United Kingdom (hereafter “UBC”), TAX code 06776534, VAT number: 946 1771 02 acting as an independent contractor of Taiho Oncology USA, Inc., 101 Carnegie Center, Suite 101, Princeton, New Jersey 08540, USA (hereinafter “Sponsor”),</p>	<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) se uzavírá mezi společností UBC Late Stage (UK) Limited, sídlem 26-28 Hammersmith Grove, London W6 7HA, Spojené království (dále jen „UBC“), IČO: 06776534, DIČ: 946 1771 02 jednající jako nezávislý dodavatel společnosti Taiho Oncology USA, Inc., 101 Carnegie Center, Suite 101, Princeton, New Jersey 08540, USA (dále jen „zadavatel“)</p>
And	a
<p>The institution Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, state-funded organization located at address Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, TAX code: 00159816, VAT number: CZ00159816 herewith represented by MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, Director (hereafter the “Institution”)</p>	<p>zdravotnickým zařízením Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, státní příspěvková organizace se sídlem na adrese Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, zde zastoupeným MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem (dále jen „instituce“)</p>
And	a
<p>The investigator ██████████ (hereafter the “Investigator”),</p>	<p>zkoušejícím lékařem ██████████ (dále jen „zkoušející“),</p>
<p>Institution and Investigator collectively referred to as “Site”</p>	<p>přičemž instituce a zkoušející jsou dále společně nazýváni „pracoviště“</p>
<p>Site and UBC collectively referred to as “Parties”</p>	<p>pracoviště a UBC jsou dále společně nazýváni „strany“</p>
Whereas	Poněvadž
<p>- The Sponsor is engaged in research and development of human pharmaceutical products, including the clinical trial entitled “Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study Evaluating ██████████ plus Best Supportive Care (BSC) versus Placebo plus BSC in Patients with Metastatic Gastric Cancer Refractory to Standard Treatments” with protocol number ██████████ (hereafter the “Trial”);</p>	<p>- zadavatel je zapojen do výzkumu a vývoje humánních farmaceutických přípravků včetně klinického hodnocení s názvem „Randomizovaná dvojitě zaslepená studie fáze 3 přípravku ██████████ s nejlepší podpůrnou péčí (BSC) oproti placebu s nejlepší podpůrnou péčí u pacientů s metastázujícím kolorektálním karcinomem nereagujícím na standardní chemoterapie“ protokol číslo ██████████ (dále jen „klinické hodnocení“);</p>
<p>The scope and nature of the Trial is as defined in accordance with Protocol</p>	<p>Rozsah a povaha tohoto klinického hodnocení jsou definovány v souladu s protokolem</p>

Verze šablony UBC: – V 1.0

Number [REDACTED]	Číslo [REDACTED]
(the “ Protocol ”) which comprises this Agreement as Exhibit A.	(„ protokol “), který tvoří přílohu A této smlouvy.
- The Sponsor has retained UBC to perform certain duties and functions in relation to the above named Trial, including but not limited to study monitoring and project management, in accordance with the letter of authorization dated 08 Sep 2015 (the “ Letter of Authorization ”); and	- zadavatel pověřil společnost UBC výkonem určitých úkonů a činností vztahujících se k výše uvedenému klinickému hodnocení, včetně mimo jiné monitorování klinického hodnocení a řízení daného projektu, a to v souladu s pověřovacím dopisem zde dne 8. září 2015 („ pověřovací dopis “); a
- The Sponsor is represented in the EU by Taiho Pharma Europe Limited, represented by [REDACTED], located Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BD, United Kingdom pursuant to Article 19 of the EU Directive 2001/20/EC; and	- zadavatel je zastoupen v EU společnostmi Taiho Pharma Europe Limited, zastoupené panem [REDACTED], sídlem Lakeside House, 1 Furzeground Way, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BD, Spojené království, podle článku 19 směrnice EU 2001/20/ES a
- The Site has the capability, appropriate facilities, resources, subject population, equipment and experience to conduct the Trial effectively and in a competent manner;	- pracoviště je způsobilé a disponuje příslušným zařízením, zdroji, populací subjektů, vybavením a zkušenostmi, aby mohlo provést klinické hodnocení efektivně a kvalifikovaně;
- The Site desires to participate in the Trial on the terms and subject to the conditions of this Agreement as set forth below.	- si pracoviště přeje zúčastnit se klinického hodnocení za podmínek této smlouvy, jak jsou uvedeny níže.
The Parties have agreed as follows:	Strany se dohodly takto:
1. Conduct of Trial	1. Provedení klinického hodnocení
1.1 The Site shall ensure that the Trial is carried out in accordance with the Protocol “Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study Evaluating [REDACTED] plus Best Supportive Care (BSC) versus Placebo plus BSC in Patients with Metastatic Gastric Cancer Refractory to Standard Treatments (including its amendments, if relevant), the standard operating procure(s) of the Sponsor, which is/are attached to this Agreement (if any); the highest professional standard as generally accepted in the industry; the provisions of the World Medical Association’s Declaration of Helsinki (at no time shall the health or well being of any subject of the Trial be jeopardized by unwarranted continuation of the Protocol); and the Guideline for Good Clinical Practice (GCP) of the International Conference on	1.1 Pracoviště zajistí, aby bylo klinické hodnocení provedeno v souladu s protokolem „Randomizovaná dvojitě zaslepená studie fáze 3 přípravku [REDACTED] s nejlepší podpůrnou péčí (BSC) oproti placebu s nejlepší podpůrnou péčí u pacientů s metastázujícím kolorektálním karcinomem nereagujícím na standardní chemoterapie“ (včetně dodatků k němu, lze-li je uplatnit), se standardními provozními procedurami zadavatele, které jsou přiloženy k této smlouvě (pokud existují), s nejvyššími odbornými standardy obecně v oboru přijímanými, s ustanoveními Helsinské deklarace Světové lékařské asociace (zdraví či prospěch kteréhokoli subjektu hodnocení nesmí být ohroženy svévolným pokračováním v protokolu) a s pokyny pro správnou klinickou praxi

<p>Harmonization (ICH) of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human use and with all other applicable regulations, industry standards and guidelines for the European Community/Union, and authorization obtained from the State Institute for Drug Control if applicable, a concurring opinion of the Ethical Commission, the terms of this Agreement, all applicable local, national and international laws (including relevant Personal Data Protection laws), regulations and guidelines (including, but not limited to , Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended (“Act on Pharmaceuticals”); Decree of the Ministry of Health and the Ministry of Agriculture of the Czech Republic No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and the detailed conditions of clinical trials on medicinal products; Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down the principles and detailed guidelines for good clinical practice regarding investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for the authorisation of the manufacturing or importation of such products; Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data) hereinafter referred to as the “Applicable Regulations” and the Sponsor’s and UBC’s reasonable instructions related to the Trial and its performance.</p>	<p>(SKP) Mezinárodní konference pro harmonizaci (ICH) odborných požadavků pro registraci léčivých přípravků pro humánní použití a se všemi ostatními platnými předpisy, oborovými normami a pokyny Evropského Společenství / Evropské Unie a s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv, je-li potřebné, se souhlasným stanoviskem etické komise, s podmínkami této smlouvy, se všemi platnými místními, národními a mezinárodními zákony (včetně příslušného zákona o ochraně osobních údajů), nařízeními a pokyny (včetně mimo jiné zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění („zákon o léčivech“); vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství České republiky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, směrnici Komise 2005/28/ES z 8. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků, se zákonem č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, dále nazývanými „platné předpisy“, a s přiměřenými pokyny zadavatele a společnosti UBC vztahujícími se ke klinickému hodnocení a jeho provádění.</p>
<p>1.2 The Site represents and warrants that no data from any clinical trials performed by the Site has been rejected by the United States Food and Drug Administration (the “FDA”) or any other regulatory agency due to allegations of fraud or failure of the Institution or the Investigator to adhere to applicable laws and guidelines governing the conduct of human clinical research.</p>	<p>1.2 Pracoviště uvádí a zaručuje, že žádné údaje z žádného klinického hodnocení provedeného pracovištěm nebyly odmítnuty americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration) (dále jen „FDA“), ani žádnou jinou regulační agenturou v důsledku obvinění z podvodu nebo z nedodržování platných zákonů a směrnic upravujících provádění klinického výzkumu na lidech ze strany instituce nebo zkoušejícího.</p>
<p>1.3 The Site shall not perform any analysis or processing that is not included in the Protocol without the prior written consent of the Sponsor.</p>	<p>1.3 Pracoviště bez předchozího písemného souhlasu zadavatele neprovede žádnou analýzu ani zpracování, které nejsou zahrnuty v protokolu.</p>
<p>1.4 In performing the Trial, the Site shall perform the Trial so as not to violate or infringe the rights of third parties, in particular their rights relating to privacy, confidentiality and trade secrets, employment, intellectual property and health and safety.</p>	<p>1.4 Při provádění klinického hodnocení bude pracoviště postupovat tak, aby nebyla porušena či postížena práva třetích stran, zejména práva vztahující se k soukromí, zachování důvěrnosti a obchodnímu tajemství, pracovnímu poměru, duševnímu vlastnictví a zdraví a bezpečnosti.</p>
<p>1.5 Both the Institution and the Investigator represent and warrant to UBC that neither of them has an obligation, whether express or implied, to any</p>	<p>1.5 Instituce i zkoušející uvádějí a zaručují společnosti UBC, že nikdo z nich nemá povinnost, výslovnou či mlčky předpokládanou, k žádné třetí</p>

Verze šablony UBC: – V 1.0

third party that would interfere, hamper or limit its/his ability to comply with its/his obligations under this Agreement.	straně, která by bránila, překážela či omezovala jejich schopnost dodržovat závazky podle této smlouvy.
1.6 The Institution and/or the Investigator hereby agree(s), upon request by the UBC, to submit to UBC the required financial information so that the Sponsor may comply with its obligations to the FDA.	1.6 Instituce anebo zkoušející tímto souhlasí s tím, že na žádost společnosti UBC předloží společnosti UBC potřebné finanční údaje tak, aby zadavatel mohl splnit své závazky vůči FDA.
1.7 The Site shall ensure that all samples of the drug/product ██████████ used under the Trial (the “ Investigational Drug ”) are at all times stored safely and securely and in accordance with the Protocol and the Sponsor’s storage specifications. The Site shall dispense the Investigational Drug only to subjects properly enrolled in the Trial, in accordance with the Protocol, and shall under no circumstance sell or give the Investigational Drug to other individuals or entities. The Site shall maintain accurate records specifying the receipt, dispensation, use and return (or alternative disposition) of any quantities of the Investigational Drug. Any unused quantities of the Investigational Drug shall be returned to the Sponsor or otherwise disposed of in accordance with UBC’s or Sponsor’s instructions and costs. The Investigational Drug shall be and remain the exclusive property of the Sponsor until it is administered to Trial subjects. The Site shall treat any comparator or control drugs or products similarly as the Investigational Drugs.	1.7 Pracoviště zajistí, aby všechny vzorky přípravku/produktu ██████████ použitého v klinickém hodnocení (dále jen „ hodnocený přípravek “) byly vždy uchovávány bezpečně a v souladu s protokolem a specifikacemi k uchovávání poskytnutými zadavatelem. Pracoviště bude vydávat hodnocený přípravek pouze subjektům řádně zařazeným do klinického hodnocení a podle protokolu a za žádných okolností neprodá ani nedaruje hodnocený přípravek jiným osobám nebo společností. Pracoviště povede přesné záznamy specifikující přijetí, vydání, použití a vrácení (nebo jinou manipulaci) jakéhokoli množství hodnoceného přípravku. Jakákoli nepoužitá množství hodnoceného přípravku budou vrácena zadavateli anebo jinak zlikvidována podle pokynů a na náklady společnosti UCB nebo zadavatele. Hodnocený přípravek bude, a až do podání subjektům hodnocení zůstane, ve výlučném vlastnictví zadavatele. Pracoviště bude zacházet s jakýmkoli srovnávacími nebo kontrolními přípravky nebo produkty podobně jako s hodnoceným přípravkem.
2. Institution	2. Instituce
2.1 The Institution shall conduct the Trial at the Institution’s premises and shall ensure that the Investigator shall conduct the Trial at the Institution by performing or causing to be performed in accordance with this Agreement and any applicable laws and regulations, those clinical and observational research activities and tests described in the Protocol which are the responsibility of the Investigator (and for the avoidance of doubt, Investigator agrees to do the same). The Investigator shall assist the Institution and the Investigator shall be responsible for preparing a report on the results of the Trial for submission to the relevant authorities in accordance with applicable Czech law requirements. Institution warrants that the performance of the Agreement will not constitute a breach of duty on the part of the Investigator. The	2.1 Instituce bude provádět klinické hodnocení v prostorách instituce a zajistí, aby zkoušející prováděl klinické hodnocení v instituci a v souladu s touto smlouvou a všemi platnými předpisy vykonával klinické a observační výzkumné činnosti a vyšetření popsané v protokolu, které jsou odpovědností zkoušejícího (a aby bylo zabráněno pochybám, zkoušející se zavazuje stejně). Zkoušející poskytne součinnost instituci a ponese odpovědnost za přípravu zprávy o výsledcích klinického hodnocení, která bude předložena příslušným úřadům podle příslušných českých zákonných požadavků. Instituce zaručuje, že plnění Smlouvy nebude zakládat porušení služebních povinností ze strany zkoušejícího. Instituce tímto jako zaměstnavatel zkoušejícího uděluje svůj

<p>Institution as an employer of Investigator grants its explicit consent to his/her participation in the Trial under this Agreement, and in relation to the Trial payments hereunder.</p>	<p>výslovný souhlas s účastí zkoušejícího na klinickém hodnocení dle této smlouvy, a to za odměnu.</p>
<p>2.2 The Institution and/or the Investigator (as appropriate) will ensure that all sub-investigators/co-workers that perform work on the Trial agree to be bound by all relevant terms and conditions of this Agreement to the same extent as the Investigator.</p>	<p>2.2 Instituce anebo zkoušející (dle situace) zajistí, aby všichni spoluzkoušející/spolupracovníci, kteří budou pracovat v klinickém hodnocení, souhlasili s tím, že budou vázáni všemi příslušnými podmínkami této smlouvy ve stejném rozsahu jako zkoušející.</p>
<p>3. Use and Disclosure of Health Information and Data Protection</p>	<p>3. Použití a zveřejnění zdravotních informací a ochrana údajů</p>
<p>The Site will comply with all applicable laws, regulations, ordinances and guidance pertaining to confidentiality, use and disclosure of subject health information with regard to all information and records obtained, reviewed and/or generated in the course of the Trial and shall permit access to such information and records only as authorized by law of the Czech Republic, especially Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data. Personal data (as this term is defined by the applicable data protection legislation) of Trial Subjects or other natural persons, including Investigator or other individuals involved in the Trial, collected in relation to the Trial (hereafter “Personal Data”), including Trial subject health information, shall by all Parties to the Agreement, be handled in accordance with all Applicable Regulations, including, but not limited to the Czech Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data and European Data Protection Directive 95/46/EC (hereafter the “DP Directive”), in each case as amended. Without limiting the foregoing, the Site shall not supply any Personal Data to UBC unless this is required to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a subject enrolled in the Trial and except to the extent that the respective Trial subject or other natural person (as applicable) has given its consent to such supply.</p>	<p>Pracoviště bude dodržovat všechny platné zákony, předpisy, vyhlášky a pokyny týkající se důvěrnosti, použití a zveřejnění zdravotních údajů subjektů s ohledem na všechny údaje a záznamy získané, kontrolované anebo vytvořené v průběhu klinického hodnocení a umožní přístup k takovým informacím a záznamům pouze tak, jak povolují zákony České republiky, zejména zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů. Osobní údaje (jak je tento termín definován platnými zákony na ochranu údajů) subjektů klinického hodnocení nebo dalších fyzických osob, včetně zkoušejícího nebo dalších jednotlivců zapojených do klinického hodnocení (dále jen „osobní údaje“), včetně zdravotních informací subjektů klinického hodnocení, budou všemi stranami této smlouvy zpracovávány v souladu se všemi platnými předpisy, včetně mimo jiné českého zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, a evropské směrnice o ochraně údajů č. 95/46/ES (dále jen „směrnice o ochraně údajů“) v platném znění. Aniž by bylo dotčeno výše uvedené, osobní údaje nesmí být pracovištěm zveřejněny společnosti UBC, pokud to není stanoveno požadavky protokolu anebo to není nutné za účelem monitorování nebo hlášení nežádoucích účinků anebo se netýkají nároků nebo soudního řízení vedeného pacientem zařazeným do klinického hodnocení, a pak pouze v rozsahu, ve kterém příslušný subjekt klinického hodnocení či jiná fyzická osoba (podle okolností) dala souhlas k jejich předání.</p>
<p>Parties agree that, for the purpose of the data processing carried out under this Agreement, the</p>	<p>Strany souhlasí, že za účelem zpracování dat prováděného podle této smlouvy bude zadavatel</p>

<p>Sponsor will be considered as data controller (as defined by the DP Directive), while UBC, the Institution and the Investigator will be considered as data processors (as defined by the DP Directive and § 4.Letter k) of the Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data as amended), as the data processing activities under this Agreement are carried out by the Institution on behalf of the Sponsor. Any processing of personal data carried out under this Agreement shall be done with the strict observance of the limits and instructions set out by the Sponsor. All entities involved in the processing will be required to implement adequate technical and security measures for the protection of personal data against accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorized disclosure or access and against all other unauthorized or unlawful forms of processing.</p>	<p>považován za kontrolora údajů (jak je definováno ve směrnici o ochraně údajů), zatímco společnost UBC, instituce a zkoušející budou považováni za zpracovatele dat (jak je definováno ve směrnici o ochraně údajů a § 4 písm. k) zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů), protože aktivity spojené se zpracováním dat podle této smlouvy provádí instituce v zastoupení zadavatele. Veškeré zpracování osobních údajů prováděné podle této smlouvy se bude provádět za přísného dodržování limitů a pokynů ustanovených zadavatelem. Všechny subjekty zapojené do zpracování budou muset přijmout vhodná technická a bezpečnostní opatření na ochranu osobních údajů proti náhodnému nebo nedovolenému zničení, náhodné ztrátě nebo poškození, úpravám, neoprávněnému sdělování nebo přístupu a proti všem ostatním neoprávněným nebo nezákonným formám zpracování.</p>
<p>The scope of processed Personal Data of Trial subjects is defined in the Protocol.</p>	<p>Rozsah zpracování osobních údajů subjektů klinického hodnocení je definován protokolem.</p>
<p>It may be necessary that Personal Data of Investigator or other individuals involved in the Trial is collected, prior to, during and/or after the Trial. This Personal Data is protected to the extent required by protection laws and regulations.</p>	<p>Shromáždění osobních údajů zkoušejícího nebo dalších jednotlivců zapojených do tohoto klinického hodnocení může být nezbytné před, během nebo po tomto klinickém hodnocení. Osobní údaje podléhají ochraně v rozsahu vyžadovaném zákony a nařízeními o ochraně osobních údajů.</p>
<p>By way of signing the Agreement, the Investigator hereby explicitly consents to processing of his/her Personal Data such as name, postal address, email address, telephone number, ID and Tax number, experience, publications, resume by the Sponsor for the purpose of the conduct of the Trial and enter and store in databases at Sponsor for use in selecting sites in future clinical trials, in accordance with the Data Protection Act. The Investigator confirms he/she has been informed about certain rights to access, check, update and/or ask for correction of and/or otherwise control his/her data in accordance with applicable personal data protection laws, including the Czech Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data and that they will be processed by the Parties involved in the Trial, including UBC, the Institution and legal representative of Sponsor in EU. Further, the Investigator consents to the transfer of his/her personal data to countries outside the EU, even though data protection may not exist or be as developed. Recipients of the personal data are however bound by confidentiality obligations and</p>	<p>Podpisem této smlouvy zkoušející explicitně vyjadřuje souhlas se zpracováním svých osobních údajů, jako je jméno, poštovní adresa, e-mailová adresa, telefonní číslo, IČ, DIČ, praxe, publikace, životopis, zadavatelem za účelem provádění tohoto klinického hodnocení a s jejich zadáváním a ukládáním do databází u zadavatele pro použití na vybraných pracovištích v budoucích klinických hodnoceních v souladu se zákonem na ochranu osobních údajů. Zkoušející potvrzuje, že byl informován o určitých právech pro přístup, kontrolu, aktualizaci nebo žádost o opravu nebo jinou správu svých údajů v souladu s platnými právními předpisy na ochranu osobních údajů, včetně českého zákona číslo 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, a že budou zpracovány stranami podílejícími se na klinickém hodnocení, včetně společnosti UBC, instituce a právního zástupce zadavatele v EU. Dále zkoušející souhlasí s přenosem svých osobních údajů do zemí mimo EU i přesto, že zde nemusí ochrana údajů existovat nebo být na takové úrovni. Příjemci osobních údajů jsou však vázáni povinností</p>

applicable legal requirements.	zachovávat důvěrnost a platné zákonné požadavky.
Investigator shall not assign or involve in this Agreement and/or the Trial any individuals that did not sign a written data consent form with regard to the use, processing, recording and possible transfer of their personal data (using the applicable data consent form provided by UBC or Sponsor), in order for UBC and Sponsor to be compliant with applicable data protection laws and regulations. The Site shall provide UBC and Sponsor with copies of the signed consent forms upon request.	Zkoušející nesmí postoupit tuto smlouvu nebo zapojit do této smlouvy nebo klinického hodnocení žádné jednotlivce, kteří nepodepsali formulář souhlasu se zpracováním osobních údajů, pokud jde o používání, zpracování, záznam a případné předávání osobních údajů (s použitím příslušného formuláře souhlasu se zpracováním osobních údajů poskytnutého společností UBC nebo zadavatelem, aby společnost UBC a zadavatel vyhověli platným zákonům a předpisům na ochranu osobních údajů. Pracoviště na vyžádání poskytne společnosti UBC a zadavateli kopie podepsaných formulářů souhlasu.
4. Subject Enrolment	4. Nábor subjektů
4.1 The Trial will be initiated as soon as the Sponsor has received appropriate Ethics Committee approval of any national regulatory approvals as required and in accordance with the applicable laws and such is documented to the Institution.	4.1 Klinické hodnocení bude zahájeno okamžitě, jakmile zadavatel obdrží schválení příslušné etické komise a všechna schválení národních regulačních úřadů, jak jsou vyžadována platnými zákony, a příslušné dokumenty budou předloženy instituci.
Site agrees to screen and randomize a sufficient number of subjects up to 5 (five) randomized evaluable cases ("Designated Subject Total"). Upon review by the Trial Sponsor of the first 5 (five) subjects enrolled by the Investigator the Designated Subject Total may be incrementally increased prior written approval of the Sponsor. Additional randomized evaluable cases beyond the first incremental increase may be granted by the Sponsor after review for purposes of Protocol compliance.	Pracoviště souhlasí, že provede screening a randomizaci dostatečného počtu subjektů až do 5 (pěti) randomizovaných hodnotitelných případů („stanovený celkový počet subjektů“). Poté, co zadavatel klinického hodnocení přezkoumá prvních 5 (pět) subjektů zařazených zkoušejícím, lze stanovený celkový počet subjektů postupně zvyšovat po předchozím písemném souhlasu zadavatele. Další randomizované hodnotitelné případy po prvním postupném zvýšení mohou být zadavatelem schváleny až po přezkoumání za účelem dodržení protokolu.
The Investigator understands and agrees that reasonable efforts shall be made to randomize all subjects before June 30, 2017. No subjects may be randomized after this date without written authorization from Trial Sponsor.	Zkoušející chápe a souhlasí, že vyvine přiměřené úsilí k randomizaci všech subjektů do 30. června 2017. Po tomto datu již nelze randomizovat žádné subjekty bez písemného schválení zadavatele klinického hodnocení.
Sponsor and UBC agree to collect, use and disclose identifiable data collected or produced in the Trial ("Subject Data") only for the purpose of, and utilizing the results of, the Trial and related studies (that is, other studies of the Trial Drug, alone or in combination with other drugs, or studies that relate to the medical condition or disease area under investigation in the Trial), and for the purpose of complying with the relevant legislation of the	Zadavatel a společnost UBC souhlasí se shromažďováním, použitím a zveřejněním identifikovatelných údajů získaných nebo vytvořených v tomto klinickém hodnocení („údaje subjektů“) pouze pro účely a využívání výsledků klinického hodnocení a souvisejících studií (to znamená, že jiné studie hodnoceného prostředku, samotného nebo v kombinaci s jinými léky, nebo studie, které se týkají zdravotního stavu nebo

Verze šablony UBC: – V 1.0

<p>Czech Republic, provided that all such uses are disclosed in the informed consent form or are otherwise in accordance with the valid legislation of the Czech Republic. Sponsor and UBC will use commercially reasonable efforts to protect the privacy and security of Subject Data and will use commercially reasonable efforts to require its business partners to do so also. Sponsor and UBC will not contact any Trial Subjects, unless permitted by the informed consent form or otherwise permitted by Applicable Law.</p>	<p>nemoci, jež je předmětem hodnocení) a za účelem dodržení příslušných právních předpisů České republiky za předpokladu, že všechna tato použití jsou popsána ve formuláři informovaného souhlasu nebo jinak v souladu s platnými právními předpisy České republiky. Zadavatel a společnost UBC použijí komerčně přiměřené úsilí na ochranu soukromí a bezpečnosti údajů subjektů a použijí komerčně přijatelné úsilí na vyžádání, aby jejich obchodní partneři učinili totéž. Zadavatel a společnost UBC nebudou kontaktovat žádné subjekty klinického hodnocení, pokud to nebude povoleno formulářem informovaného souhlasu nebo jinak v souladu s platnými právními předpisy.</p>
<p>The Institution and the Investigator acknowledges that the Trial is part of a multi-center study, and agrees that when the enrolment goal for the Trial as a whole is reached, enrolment will be closed at all sites, including the Institution, regardless of whether the Institution or any other site has reached its individual enrolment goal. UBC reserves the right to terminate this Agreement if the Institution and Investigator have failed to enroll any subjects within 90 days following the initiation of enrolment at the Institution.</p>	<p>Instituce a zkoušející berou na vědomí, že toto klinické hodnocení je součástí multicentrické studie, a souhlasí s tím, že při dosažení celkového cílového náboru pro toto klinické hodnocení bude nábor na všech pracovištích uzavřen, včetně instituce, bez ohledu na to, zda instituce nebo jakékoliv jiné pracoviště dosáhlo svého individuálního cílového náboru. Společnost UBC si vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu, pokud se instituci a zkoušejícímu nepodaří zařadit žádný subjekt do 90 dnů po zahájení náboru v instituci.</p>
<p>4.2 Both the Institution and the Investigator shall notify the Sponsor and UBC as soon as it/he/she becomes aware that the target number of subjects may not be recruited for the Trial, so that the parties can agree the appropriate actions without delays.</p>	<p>4.2 Instituce i zkoušející upozorní zadavatele i společnost UBC, jakmile zjistí, že je pravděpodobné, že nebude nabrán cílový počet subjektů pro toto klinické hodnocení tak, aby se strany mohly bez prodlení dohodnout na příslušných opatřeních.</p>
<p>4.3 Notwithstanding the foregoing the Site shall, upon request from the Sponsor, immediately cease the enrolling of further subjects.</p>	<p>4.3 Bez ohledu na výše uvedené je pracoviště, bude-li o to požádáno zadavatelem, povinno okamžitě ukončit nabírání dalších subjektů.</p>
<p>4.4 The Site represents and warrants that it shall obtain the prior written approval of UBC and the relevant local Ethics Committee of:</p>	<p>4.4 Pracoviště uvádí a zaručuje, že získá předchozí písemný souhlas společnosti UBC a stanovisko příslušné místní etické komise pro:</p>
<p>i) the Informed Consent Form delivered to the Institution by UBC or by the Sponsor which is in accordance with legislation of the Czech Republic to be signed by subjects and will include authorization to use and disclose such subject's medical information as required for the purposes of the conduct of the Trial including the analysis of the Trial data and results which authorization conforms to all relevant valid laws and Applicable Regulations, the U.S. Health Insurance Portability & Accountability Act of 1996 and regulations promulgated there under, as well as the EU</p>	<p>i) formulář informovaného souhlasu dodaný pracovišti společností UBC nebo zadavatelem, který je v souladu s právními předpisy České republiky, má být podepsán subjekty a bude obsahovat povolení k použití a zveřejnění zdravotních údajů subjektu, jak je třeba pro účely provádění klinického hodnocení, včetně analýzy dat a výsledků klinického hodnocení; toto povolení musí splňovat všechny příslušné platné zákony a platné předpisy zákon USA o přenositelnosti nemocenského pojištění a zodpovědnosti (Health Insurance Portability & Accountability Act) z roku</p>

Verze šablony UBC: - V 1.0

<p>Directive 46/95 on Data Protection and any other equivalents (an “Authorization”). Such Authorization shall include permission to disclose such subject’s pseudonymized health information to and re-disclosure among and between UBC and the Sponsor, its employees, contractors and agents, other Trial investigators and the appropriate regulatory authorities.</p>	<p>1996 a předpisy tam uvedené a rovněž směrnici EU 46/95 o ochraně údajů a všechny další ekvivalentní předpisy („povolení“). Toto povolení bude zahrnovat povolení zveřejnit anonymizované zdravotní údaje subjektu společnosti UBC a dále předat údaje zadavateli, jeho zaměstnancům, smluvním partnerům a zástupcům, jiným zkoušejícím v klinickém hodnocení a příslušným regulačním úřadům.</p>
<p>Such Authorization shall also include permission to disclose documents or any other subject records to UBC and the Sponsor for monitoring, auditing and inspection purposes as set forth in Article 16.9 of this Agreement.</p>	<p>Toto povolení bude také zahrnovat povolení zveřejnit dokumenty nebo jakékoli jiné záznamy subjektu společnosti UBC a zadavateli za účelem monitorování, auditu a dohledu, jak je uvedeno v článku 16.9 této smlouvy.</p>
<p>ii) the text of any communication soliciting subjects for the Trial 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 all applicable laws of the Czech Republic, and any other applicable regulations and guidelines.</p>	<p>ii) text jakéhokoli sdělení s výzvou k účasti subjektů v tomto klinickém hodnocení před zveřejněním, včetně mimo jiné v novinách a v rozhlase, adresných dopisů, internetové reklamy či sdělení a informačních letáků, přičemž toto sdělení musí vyhovovat všem platným zákonům České republiky a všem ostatním předpisům a pokynům.</p>
<p>4.3 The Site shall not pay any fees to another physician for the referral of subjects.</p>	<p>4.3 Za doporučení subjektů nebude pracoviště hradit poplatky žádnému dalšímu lékaři.</p>
<p>4.4 The Site shall exclude from the Trial the subjects specified in Section 52/2 of the Act on Pharmaceuticals; and also any subject who is simultaneously enrolled in any other clinical trial or study unless the Sponsor and/or UBC and the relevant Ethics Committee specifically consent in writing prior to such enrollment to the Trial.</p>	<p>4.4 Pracoviště z klinického hodnocení vyloučí subjekty uvedené v § 52/2 zákona o léčivech a také všechny subjekty, které jsou současně zařazeny do jakéhokoli jiného klinického hodnocení nebo studie, pokud zadavatel anebo společnost UBC a příslušná etická komise neudělili předem výslovný souhlas s jejich zařazením do studie.</p>
<p>4.5 Before enrolling each subject in the Trial, and prior to the commencement of any Trial – related procedure the Investigator represents and warrants that it will obtain an approved Informed Consent signed by each subject (or his/her legal representative). The signed Informed Consent shall be based on a previous discussion between the Investigator and the Trial subject, during which the Trial subject shall have an opportunity to understand the aims, risks and difficulties of the Trial and conditions under which the Trial shall be performed. In addition to this, the Trial subject shall obtain information about his right to withdraw from the Trial at any time without suffering any damage. The obtaining of the consent should be conducted in accordance with all Applicable Regulations, applicable national and local laws, with Ethics Committee instructions and Sponsor’s</p>	<p>4.5 Zkoušející uvádí a zaručuje, že před zařazením každého subjektu do klinického hodnocení a před zahájením jakéhokoli postupu v klinickém hodnocení získá schválený informovaný souhlas podepsaný každým subjektem (nebo jeho zákonným zástupcem). Informovaný souhlas bude podepsán na základě předchozí diskuse mezi zkoušejícím a subjektem hodnocení, během kterého bude mít subjekt hodnocení možnost pochopit cíle, rizika a obtíže klinického hodnocení a podmínky, za jakých bude klinické hodnocení prováděno. Subjekt hodnocení navíc obdrží informace o svém právu kdykoliv z klinického hodnocení odstoupit, aniž by utrpěl jakoukoli újmu. Získání souhlasu musí být provedeno v souladu se všemi platnými předpisy, platnými národními a místními zákony, pokyny etické komise a požadavky zadavatele a společnosti UBC, existují-li. Zkoušející musí</p>



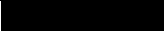
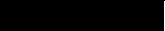
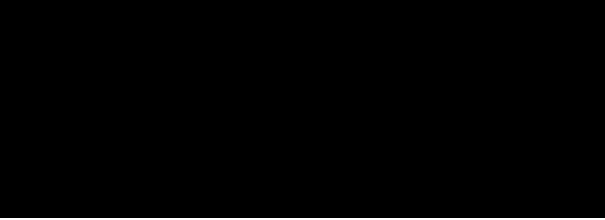
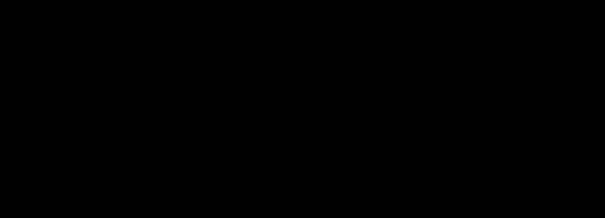
Verze šablony UBC: – V 1.0

<p>and UBC's requirements if any. The Investigator shall deliver to the Trial subject (or his/her representative) a copy of the signed Informed Consent, the original of which shall be placed in the respective subject's Trial file.</p>	<p>předat subjektu hodnocení (nebo jeho zástupci) kopii podepsaného informovaného souhlasu, přičemž originál bude uložen ve složce klinického hodnocení příslušného subjektu.</p>
<p>4.6 The Site agrees to provide Sponsor periodically and in a timely manner during the term of this Agreement with the Trial results and other information called for in the Protocol on properly completed case report forms. In addition, the Site will ensure timely data entry, defined as, within ten (10) business days of a subject visit.</p>	<p>4.6 Pracoviště se zavazuje během doby platnosti této smlouvy poskytovat zadavateli pravidelně a včas výsledky klinického hodnocení a jiné informace požadované protokolem na řádně vyplněných formulářích případu. Dále pracoviště zajistí včasné zadávání dat, což je během deseti (10) pracovních dní od návštěvy subjektu.</p>
<p>5. Payment</p>	<p>5. Platby</p>
<p>5.1 UBC, will pay to the Institution a sum of € 7,279.00 for each complete and evaluable subject (as defined in clause 5.5 below), in accordance with the schedule of payment in the Exhibit B. UBC will pay for a maximum of two screen failures, as specified in Exhibit B Such fee includes all fees payable by the Sponsor, through UBC, to the Investigator, the Institution and any other third party in relation to the services performed under this Agreement. Payment of any such sum to the Institution shall be a good and valid discharge of the Sponsor's obligation to pay the same and the Sponsor shall not be concerned to see the application of such monies so paid.</p>	<p>5.1 Společnost UBC zaplatí instituci částku 7279,00€ za každý dokončený a hodnotitelný subjekt (jak je definován v odstavci 5.5 níže) podle rozvrhu plateb v příloze B. Společnost UBC proplatí maximálně dva neúspěšné screenings, jak je uvedeno v příloze B. Tato odměna vyplacená zadavatelem prostřednictvím společnosti UBC bude zahrnovat všechny platby vztahující se ke službám provedeným zkoušejícím, institucí a jakoukoliv třetí stranou v souladu s touto smlouvou. Platba jakékoli částky instituci bude řádné a odůvodněné splnění závazku zadavatele proplatit ji a zadavatel nebude mít zájem znát použití takto proplacených peněz.</p>
<p>5.2 The Site shall not use the services of, or subcontract its obligations to, any third party in relation to the provision of the services under this Agreement without the prior written consent of UBC and the Sponsor and subject to any conditions which UBC may at its sole discretion attach to such consent. Even in the event that such consent is given, the Site shall ensure and be liable for the compliance of such third party with this Agreement. The relationship with any other third party designated by the Institution for the performance of tasks related to the Trial will be managed by the Institution, who will also be liable for related payment, without any further request of funds from the Sponsor or UBC.</p>	<p>5.2 Bez předchozího písemného souhlasu společnosti UBC a případně v souladu s podmínkami, které může společnost UBC podle svého uvážení k tomuto souhlasu připojit, nevyužije pracoviště žádné třetí strany ani smluvně nepostoupí své povinnosti žádné třetí straně v souvislosti s poskytováním služeb podle této smlouvy. I v případě, že byl tento souhlas poskytnut, pracoviště zajistí dodržování této smlouvy kteroukoli třetí stranou a ponese za to odpovědnost. Vztah s jakoukoli třetí stranou určenou institucí k provádění úkonů v souvislosti s klinickým hodnocením bude řízen institucí, která bude také odpovídat za příslušné platby, aniž by žádala jakékoli financování od zadavatele nebo společnosti UBC.</p>
<p>5.3 The parties represent that the compensation provided under the terms of this Agreement represents fair market value, complies with applicable laws and regulations by which Sponsor and Institution are respectively bound by and is</p>	<p>5.3 Strany uvádějí, že kompenzace poskytnutá podle této smlouvy představuje přiměřenou tržní cenu, vyhovuje platným zákonům, kterými jsou vázány, je v souladu s odměnami účtovanými za podobné služby v geografické oblasti pracoviště,</p>

<p>consistent with fees charged for similar services in the Site's geographical area, has been negotiated at arm's length transactions and has not been determined in any manner with regard to, or has been given in exchange for, any implicit or explicit agreement to provide favourable procurement decisions with regard to the Sponsor's products, or to the value or volume of any business generated between the parties, and that the services to be performed under this Agreement do not and will not involve the counselling or promotion of a business arrangement or other activity that violates any law of the Czech Republic.</p>	<p>byla vyjednána podle zásady nezávislosti a nebyla v žádném případě stanovena s ohledem na jakoukoli tichou nebo výslovnou dohodu o poskytnutí příznivých nákupních rozhodnutí o dodávkách produktů zadavatele nebo o hodnotě nebo objemu jakéhokoli obchodu uzavřeného mezi stranami ani výměnou za ni, a že služby, které mají být poskytnuty podle této smlouvy, nezahrnují ani nebudou zahrnovat poradenství nebo podporu obchodního vztahu či jinou činnost, která je porušením jakéhokoli zákona České republiky.</p>
<p>5.4 The above mentioned compensation rates are net amounts.. Institution hereby acknowledges and agrees that UBC shall have no payment obligations hereunder until such time as said payments are received by UBC from Sponsor. UBC shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of those payments from Sponsor.</p>	<p>5.4 Výše uvedené částky kompenzace jsou netto. Instituce tímto bere na vědomí a zavazuje se, že společnost UBC nebude mít podle této dohody žádné platební povinnosti až do doby, kdy budou uvedené platby přijaty společností UBC od zadavatele. Společnost UBC vyvine přiměřené úsilí, aby zajistila včasné přijetí těchto plateb od zadavatele.</p>
<p>5.5 A "complete and evaluable subject" is defined as follows:</p>	<p>5.5 „Dokončený a hodnotitelný subjekt“ je definován takto:</p>
<p>a) the subject has been included in the Trial according to the relevant inclusion/exclusion criteria mentioned in the Protocol;</p>	<p>a) subjekt byl zařazen do klinického hodnocení podle příslušných kritérií pro zařazení/vyloučení uvedených v Protokolu;</p>
<p>b) the subject has signed an explicit and informed consent form which has been obtained and contains the matters as warranted and represented in articles 4.4.and 4.5;</p>	<p>b) subjekt podepsal formulář výslovného a informovaného souhlasu, který byl získán a obsahuje náležitosti, jak jsou zaručeny a uvedeny v člancích 4.4 a 4.5;</p>
<p>c) all procedures have been performed according to the Protocol and the Applicable Regulations;</p>	<p>c) všechny postupy byly provedeny podle protokolu a platných předpisů;</p>
<p>d) all data in relation to the subject is documented in an accurate and complete manner; and</p>	<p>d) všechny údaje vztahující se k subjektu jsou zdokumentovány přesně a v úplnosti;</p>
<p>e) a complete Case Report Form ("CRF") in relation to the subject has been submitted to the Sponsor.</p>	<p>e) zadavateli byl předložen kompletní formulář případu pro záznamy subjektu hodnocení (Case Report Form, CRF).</p>
<p>5.6 All payments hereunder will be made by UBC to the Institution quarterly, and only for work actually performed, as verified to the satisfaction of UBC. UBC and the Sponsor will not assume payment for non-Trial procedures performed. In the event any subject enrolled in the Trial is later found to have violated the eligibility criteria, Institution shall immediately refund to UBC all payments</p>	<p>5.6 Všechny platby instituci podle této smlouvy budou prováděny společností UBC čtvrtletně a to pouze za práci skutečně provedenou, jak bude ověřeno ke spokojenosti společnosti UBC. Společnost UBC a zadavatel neposkytnout platbu za postupy provedené mimo rámec klinického hodnocení. V případě pozdějšího zjištění, že kterýkoli subjekt zařazený do klinického hodnocení</p>

Verze šablony UBC: – V 1.0

<p>made by UBC to the Institution for such subject. Neither UBC nor the Sponsor shall further have any liability to pay the Institution for any costs, procedures or CRFs completed, or sums whatsoever for such subject.</p>	<p>nesplňoval kritéria pro zařazení, refunduje instituce společnosti UBC okamžitě všechny platby provedené společností UBC instituci za tento subjekt. Ani společnost UBC ani zadavatel nemají povinnost uhradit instituci žádné náklady, provedené postupy či CRF nebo jakékoli částky za takový subjekt.</p>
<p>5.7 Ten percent (10%) of the total cost per subject visit will be deducted from each of payments, as specified in the payment table, as a holdback. The accumulated holdback amount will be paid to the Institution at completion of the Trial after UBC has confirmed that all data has been entered in the e-CRF and all queries have been resolved, and the case report form has been signed by the Investigator and delivery or return to Sponsor of all documents, information, data and materials to be delivered or returned under this Agreement</p>	<p>5.7 Deset procent (10 %) z celkových nákladů na návštěvu subjektu bude odečteno z každé platby, jak je uvedena v tabulce plateb, jako rezerva. Kumulovaná rezervní částka bude věnována instituci při dokončení klinického hodnocení poté, co společnost UBC potvrdí, že byla do elektronického CRF zadána všechna data, byly vyřešeny všechny dotazy a zkoušející podepsal formulář případu, jenž byl doručen nebo vrácen zadavateli spolu se všemi dokumenty, informacemi, daty a materiály, které mají být dodány nebo vráceny na základě této smlouvy</p>
<p>5.8 The Institution will receive reimbursement for travel costs incurred by subjects participating in the Trial up to a maximum amount of 50 EUR per subject per visit. The Institution will receive reimbursement from UBC based on invoice issued by the Institution and based on the adequate documentation (e.g. public transport tickets) or in case of use of a private vehicle by the subject, travel expenses shall be reimbursed per travelled kilometer (at a rate of 10 CZK per covered kilometer, with a maximum of 50 EUR per subject per visit). Base for an invoice has to be approved by The Sponsor / UBC and forwarded to the Institution UBC will validate sent invoice and the accompanying documentation and evidence and upon satisfaction will reimburse according to the payment details in Article 5.10 of the Agreement. If the subject travel fees exceed the maximum of 50 EUR per subject per visit, the Institution will invoice those costs beyond the 50 EUR to UBC upon prior written approval of UBC project manager, without the need for amending the Agreement The Institutions will pay subjects travel expenses through Institutions retrospectively after receiving of payment from UBC.</p>	<p>5.8 Instituce obdrží náhradu za cestovní náklady vzniklé subjektům účastnícím se klinického hodnocení až do maximální výše 50 EUR za subjekt a návštěvu. Instituce obdrží úhradu od společnosti UBC na základě faktury vystavené institucí na základě odpovídajících dokladů (jízdenky veřejné dopravy) nebo v případě použití soukromého vozidla subjektem budou uhrazeny cestovní výdaje podle ujetých kilometrů (ve výši 10 CZK za hrazený kilometr, do maximální výše 50 EUR za subjekt a návštěvu). Doklady pro vystavení faktury musí být sponzorem /společností UBC odsouhlaseny a předány instituci. Společnost UBC ověří zaslanou fakturu, doprovodné doklady a důkazy a v případě splnění podmínek ji uhradí v souladu s platebními údaji uvedenými v článku 5.10 této smlouvy. Pokud cestovné subjektu převyší maximální částku 50 EUR za subjekt a návštěvu, bude instituce fakturovat tyto náklady nad 50 EUR společnosti UBC po předchozím písemném schválení projektovým manažerem společnosti UBC bez nutnosti dodatku k této smlouvě. Instituce vyplatí cestovní náhrady subjektům přes pokladnu Instituce zpětně po úhradě faktury společností UBC.</p>
<p>5.9 The Ethics Committee fee are paid separately paid by UBC.</p>	<p>5.9 Poplatek etické komise uhradí společnost UBC samostatně.</p>

<p>5.10 UBC will send the Institution on a quarterly basis adequate documents in order for Institution to issuing the invoice..</p> <p>UBC will pay the invoice within 45 days of receipt and verification of a proper invoice. Base for issuing an invoice will be sent by UBC to: </p>	<p>5.10 Společnost UBC zašle instituci čtvrtletní přiměřené podklady, na základě kterých instituce vystaví fakturu. Po obdržení vystavené faktury proplatí společnost UBC takovou fakturu do 45 dnů od obdržení a ověření správnosti faktury. Podklady pro vystavení faktury budou společností UBC zasílány na adresu: </p>
<p>All payments will do not include VAT. UBC pays VAT, if so required by applicable law, and if the Institution will charge VAT and indicate on the invoice, which must be fully consistent with the relevant tax laws</p>	<p>Všechny platby neobsahují DPH. UBC zaplatí DPH, pokud tak bude vyžadováno příslušným zákonem a pokud instituce bude DPH účtovat a uvádět na faktuře, což musí být plně v souladu s příslušnými daňovými zákony</p>
<p>Invoices shall be addressed to Taiho Oncology Inc (EIN number: 32-0028825) and sent to UBC at the following address:</p>	<p>Faktury by měly být adresovány společnosti Taiho Oncology Inc, DIČ: 32-0028825 a odeslány do společnosti UBC na adresu:</p>
<p>UBC Late Stage (UK) LTD</p>	<p>UBC Late Stage (UK) LTD</p>
<p>Attention:  Project Manager</p>	<p>K rukám:  Project Manager</p>
<p>Address: 26-28 Hammersmith Grove, London, W6 7HA United Kingdom Reg.No.: 06776534 VAT No.: 946 1771 02</p>	<p>Adresa: 26-28 Hammersmith Grove, London, W6 7HA United Kingdom IČO: 06776534 DIČ.: 946 1771 02</p>
<p>All previously unpaid costs shall be invoiced within one month of termination of the Trial to ensure payment. Neither UBC nor Sponsor will be liable for any payment to Institution or Investigator where a request is made in a time period greater than one month after termination of Trial.</p>	<p>Aby byla platba zajištěna, budou všechny do té doby neuhrazené náklady fakturovány během jednoho měsíce po ukončení klinického hodnocení. Ani společnost UBC ani zadavatel nebudou povinni provést žádnou platbu instituci ani zkoušejícímu, pokud žádost byla podána v delším časovém úseku, než je jeden měsíc po ukončení klinického hodnocení.</p>
<p>Payments will be made to the Institution's bank account:</p>	<p>Platby budou provedeny na bankovní účet instituce:</p>
	
<p>Institution and Investigator acknowledge that Institution is the sole recipient of payment under this Agreement and that no separate or additional</p>	<p>Instituce a zkoušející berou na vědomí, že jediným příjemcem plateb podle této smlouvy je instituce, a že nebudou provedeny žádné samostatné nebo</p>

payment will be made to either Investigator or Institution, or to any other person or entity for services provided in connection with this Agreement.	dodatečné platby za služby provedené podle této smlouvy ani zkoušejícímu ani instituci ani kterékoli jiné osobě nebo společnosti.
By signing this Agreement the Institution and the Investigator agree that the Sponsor and its affiliates and subsidiaries may disclose specific information related to this Trial including, without limitation, the name of the Institution, its location, the name of the Investigator providing services under this Trial and information relating to any transfers of value (whether in money or otherwise) made to the Institution or the Investigator pursuant to this Trial if the Sponsor is required to disclose such information pursuant to applicable laws, regulations, industry codes of practice or court order.	Podpisem této smlouvy souhlasí instituce a zkoušející s tím, že zadavatel, jeho pobočky a dceřiné společnosti mohou zveřejnit konkrétní informace vztahující se k tomuto klinickému hodnocení, včetně, bez omezení, názvu instituce, jejího sídla, jména zkoušejícího poskytujícího služby v rámci tohoto klinického hodnocení a informace týkající se případných převodů hodnot (ať už peněžních nebo jiných) ve prospěch instituce nebo zkoušejícího podle tohoto klinického hodnocení, pokud je zadavatel povinen zveřejnit tyto informace v souladu s platnými zákony, předpisy, kodexy nebo soudním příkazem.
6. Participation in the Trial	6. Účast v klinickém hodnocení
6.1 The Site's participation in the Trial and the Trial itself will begin on the occurrence of all of the following:	6.1 Účast pracoviště v klinickém hodnocení a vlastní klinické hodnocení započne, jakmile nastanou všechny z následujících skutečností:
i) the Site's agreement to these terms and conditions, which will be in effect throughout the Site's participation in the Trial;	i) pracoviště souhlasí s těmito podmínkami, které budou účinné po dobu účasti pracoviště v klinickém hodnocení;
ii) Investigator's submission of all necessary (and properly completed) regulatory documents that will be provided to UBC and/or Sponsor;	ii) zkoušející předloží všechny potřebné (a řádně vyplněné) regulační dokumenty společnosti UBC anebo zadavateli;
iii) approval from the appropriate Ethics Committee (s) and relevant local authorities; and	iii) příslušná etická komise (etické komise) a příslušné místní úřady vysloví souhlas; a
iv) the initiation visit, if any.	iv) proběhne úvodní návštěva, pokud je plánována.
6.2 The Sponsor hereby agrees that in connection with this trial does not conclude any other contract with any employee of the Institution.	6.2 Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem instituce.
7. Intellectual Property Rights	7. Práva k duševnímu vlastnictví
7.1 The sole and exclusive rights to any all patents, trade marks, trade names, service marks, domain names copyrights, moral rights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization of information from a database), design rights, topography rights and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them, in all material data, information, ideas, discoveries, developments innovation, discovery or invention, suggestions of any kind and other products	7.1 Výhradní a exkluzivní práva na všechny patenty, obchodní známky, obchodní názvy, servisní značky, copyright na názvy domén, morální práva, práva na a k databázím (včetně práva zabránit vynětí nebo opětovnému použití údajů z databáze), práva na design, topografická práva a všechna práva nebo formy ochrany podobné povahy nebo mající ekvivalentní nebo podobný účinek na kterékoli z nich, která mohou existovat kdekoli na světě, ať jsou registrována či nikoli, včetně přihlášek k registraci kteréhokoli z nich, všechna materiálová data, informace, myšlenky, objevy, vývojové inovace, objev či vynález, návrhy jakéhokoli druhu a jiné duševní produkty, ať jsou patentovatelné či nikoli,

Verze šablony UBC: - V 1.0

<p>of the mind whether patentable or not, created, produced or obtained during the conduct of the Trial or otherwise arising out of the use, misuse or modification of the respective drug provided under this Agreement (the “Inventions”) are to be considered “work made for hire” or shall be similarly protected where the applicable law does not recognize the concept of “work made for hire” and will be and become the sole and exclusive property of, the Sponsor or where it is not possible under applicable law, the Investigator and/or the Institution hereby grant the Sponsor an exclusive, unlimited and transferable (incl. sub licensable) licence to any use of such Inventions anywhere in the world for the whole duration of the respective Inventions. Should patentable results be obtained during the Trial, the Institution and the Investigator shall promptly notify the Sponsor in writing of any Inventions, and, at the Sponsor’s requests, the Institution and the Investigator shall assign all rights, titles and interests in and to any such Inventions to the Sponsor and provide reasonable assistance to the Sponsor to obtain patents, if relevant. The Institution and Investigator, without further compensation other than compensation set forth in Article 5 Payment above, will perform necessary cooperation to assist the Sponsor in preparing and filing any patent applications and enforcing any patents covering the Inventions, or in otherwise perfecting its rights over Inventions as defined under this Agreement thereto. Such application, if any, shall be filed and prosecuted exclusively by the Sponsor. The Institution and the Investigator shall not make any filings or registrations in respect of any patents or other intellectual property rights arising out or in connection with this Agreement in the Czech Republic or any other jurisdiction.</p>	<p>vytvořené, vzniklé nebo získané v průběhu klinického hodnocení nebo jinak vzniklé použitím, zneužitím či úpravou příslušného léku poskytnutého podle této smlouvy („vynálezy“) budou považovány za výsledek „díla na zakázku“ nebo budou podobně chráněny tam, kde platný zákon neuznává koncept „díla na zakázku“ a budou ve výhradním a exkluzivním vlastnictví zadavatele, nebo tam, kde to není možné na základě platných právních předpisů, zkoušející nebo instituce uděluje zadavateli exkluzivní, neomezenou a přenositelnou (vč. sublicencovatelné) licenci na jakékoliv použití těchto vynálezů kdekoli na světě po celou dobu trvání daných vynálezů. Pokud by byly během klinického hodnocení získány patentovatelné výsledky, upozorní instituce a zkoušející okamžitě písemně zadavatele na jakékoli vynálezy a na žádost zadavatele postoupí instituce a zkoušející všechna práva, nároky a podíly v takových vynálezech a k nim zadavateli a poskytnou zadavateli náležitou součinnost k získání patentu, připadá-li to v úvahu. Instituce a zkoušející poskytnou bez jiné kompenzace, než je kompenzace uvedená ve výše uvedeném článku 5 (Platby) nezbytnou součinnost potřebnou k pomoci zadavateli v přípravě a podání jakékoli patentové přihlášky a k uplatnění patentů pokrývajících vynálezy, nebo jinému posílení souvisejících práv vzniklých v souvislosti s prováděním klinického hodnocení dle této smlouvy. Taková přihláška, existuje-li, bude podána a soudně uplatňována výlučně zadavatelem. Instituce ani zkoušející nepodají ani nebudou žádat o registraci jakýchkoli patentů nebo jiných práv k duševnímu vlastnictví vzniklých v souvislosti s touto smlouvou v České republice nebo v oblasti jiné soudní příslušnosti.</p>
<p>8. Confidentiality</p>	<p>8. Důvěrnost</p>
<p>8.1 The Protocol, the name of the Investigational Drug, the completed Case Report Forms (“CRF”) and any other data, records, reports or information disclosed by or on behalf of the Sponsor or UBC to the Site or generated as a result of, or in relation to, the Trial (hereafter “Confidential Information”) shall be or become the sole and exclusive property of the Sponsor and may be used by the Sponsor in any manner whatsoever.</p>	<p>8.1 Protokol, název hodnoceného přípravku, vyplněné formuláře případu („CRF“) a všechna ostatní data, záznamy, zprávy nebo informace předané zadavatelem nebo společností UBC nebo jejich zástupci instituci nebo vzniklé jako výsledek klinického hodnocení či v souvislosti s klinickým hodnocením (dále jen „důvěrné informace“) budou nebo stanou se výhradním a exkluzivním vlastnictvím zadavatele a mohou být zadavatelem použity jakýmkoli způsobem.</p>

<p>8.2 The Site shall retain in confidence all the articles and proprietary data and/or information obtained from the Sponsor or/UBC or generated pursuant to the Trial or in relation to it including, but not limited to, the Protocol, the name of the Investigational Drug, the Investigational Drug, the completed CRF the Investigator's brochure, the interim results and any data, records, reports or other information or material disclosed by or on behalf of the Sponsor or UBC to the Site under the confidential disclosure agreements previously entered into between the parties are Sponsor's confidential information Said Confidential Information shall be or become the sole and exclusive property of the Sponsor and may be used by the Sponsor in any manner whatsoever. The Site agrees and assures that only those directly concerned (the Site and its respective employees, contractors and agents involved in the Trial by the Site) shall have access to the Confidential Information. and that Confidential Information will not be disclosed to any third parties without the Sponsor's prior consent in writing, including without limitation, the media or any financial, securities or industry analyst, nor use it for any purpose other than for duties related to this Trial. The Site agrees to notify the Sponsor or UBC immediately upon discovery of any loss or compromise of Confidential Information.</p>	<p>8.2 Pracoviště uchová v tajnosti všechny položky a vlastnické údaje anebo informace získané od zadavatele nebo společnosti UBC či vytvořené při provádění klinického hodnocení či v souvislosti s ním, včetně mimo jiné protokolu, názvu hodnoceného přípravku, přípravku, vyplněných CRF, příručky zkoušejícího, předběžných výsledků a jakýchkoli údajů, záznamů, zpráv či jiných informací předaných zadavatelem nebo společností UBC nebo jejich zástupci pracovišti v souladu s dohodami o zachování důvěrnosti uzavřených mezi stranami jako důvěrné informace zadavatele. Uvedené důvěrné informace budou nebo stanou se výhradním a exkluzivním vlastnictvím zadavatele a mohou být zadavatelem použity jakýmkoli způsobem. Pracoviště souhlasí a zajistí, aby k důvěrným informacím měly přístup pouze osoby přímo zapojené (pracoviště a jeho příslušní pracovníci, smluvní partneři a zástupci zapojení pracovištěm do klinického hodnocení) a aby nebyly důvěrné informace odhaleny žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, včetně mimo jiné médií nebo jakýchkoli finančních či odvětvových analytiků či analytiků cenných papírů ani nebyly použity za jakýmkoli jiným účelem, než jsou úkony související s tímto klinickým hodnocením. Pracoviště se zavazuje, že upozorní zadavatele nebo společnost UBC okamžitě po zjištění jakékoli ztráty nebo ohrožení důvěrných informací.</p>
<p>8.3 Confidential Information does not include information that:</p>	<p>8.3 Důvěrné informace nezahrnují informace:</p>
<p>i) is or becomes a matter of public knowledge through no fault of the Site; or</p>	<p>i) které jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by k tomu došlo zaviněním ze strany pracoviště;</p>
<p>ii) the Site can prove was known in its entirety, prior to receipt from the Sponsor or UBC to the Site, without any obligation of confidentiality to the Sponsor or UBC, as proved by prior written records; or</p>	<p>ii) u nichž pracoviště může prokázat, že mu byly v úplnosti známy před jejich předáním zadavatelem nebo společností UBC pracovišti, bez jakýchkoli závazků mlčenlivosti vůči zadavateli nebo společnosti UBC, jak je prokázáno dřívějšími písemnými záznamy;</p>
<p>iii) the Site can prove was disclosed to the Site in its entirety by a third party who is not under any obligation of confidentiality to the Sponsor or UBC.</p>	<p>iii) u nichž může pracoviště prokázat, že byly v úplnosti pracovišti odhaleny třetí stranou, která nemá žádný závazek mlčenlivosti vůči zadavateli nebo společnosti UBC.</p>
<p>8.4 If the Site is requested to disclose Confidential Information by a lawful, judicial or government order, the Site shall, as soon as practicable prior to such disclosure, give the Sponsor and UBC sufficient prior notice and reasonable</p>	<p>8.4 Pokud je pracoviště požádáno o zveřejnění důvěrných informací zákonným, soudním nebo vládním příkazem, pracoviště poskytne zadavateli nebo společnosti UBC, jakmile to bude proveditelné před takovým zveřejněním, předchozí upozornění a</p>

Verze šablony UBC: - V 1.0

<p>assistance to contest such order. The Site agrees to cooperate as necessary with the Sponsor/UBC in seeking any protective (security) court order. The Site shall, at any time, disclose only the minimum of the Confidential Information requested. Disclosure in accordance with the foregoing sentence neither releases the respective information from its confidential status nor permits any further or other disclosure of the respective information.</p>	<p>náležitou součinnost při rozporování takového příkazu. Pracoviště se zavazuje, že poskytne zadavateli nebo společnosti UBC nezbytnou součinnost v úsilí získat ochranný (bezpečnostní) soudní příkaz. Pracoviště vždy zveřejní pouze minimum požadovaných důvěrných informací. Zveřejnění podle předchozí věty ani neuvolňuje příslušné informace ze stavu důvěrnosti, ani nedovoluje jakékoli další nebo jiné zveřejnění příslušné informace.</p>
<p>8.5 The obligations of confidentiality shall be effective for ten (10) years after the termination or expiration of this Agreement or such longer period as required by applicable law of the Czech Republic.</p>	<p>8.5 Závazek mlčenlivosti bude účinný po dobu deseti (10) let po ukončení této smlouvy nebo uplynutí doby, na kterou byla uzavřena, nebo po delší období tak, jak vyžadují platné zákony České republiky.</p>
<p>8.6 The Site shall limit the disclosure of the Confidential Information received hereunder to only those of its staff who are bound by a written agreement with terms equivalent to, or more stringent than, this Agreement and who are directly involved with the Trial and only on a need to know basis. The Site shall advise its staff, upon disclosure to them, of any Confidential Information of the proprietary nature thereof and the terms and conditions of this Agreement, and shall use all reasonable safeguards to prevent any unauthorized use or disclosure by such staff. The Site is responsible for any breach of these confidentiality provisions by its staff.</p>	<p>8.6 Pracoviště omezí zveřejnění důvěrných informací získaných podle tohoto dokumentu pouze na ty své pracovníky, kteří jsou vázáni písemnou dohodou s podmínkami ekvivalentními nebo přísnějšími, než jsou uvedeny v této smlouvě, a kteří jsou přímo zapojeni do klinického hodnocení, a to pouze v rozsahu, který je nezbytný. Při zveřejnění jakýchkoliv důvěrných informací upozorní pracoviště své pracovníky na vlastnickou povahu těchto informací a na podmínky této smlouvy a provede všechna náležitá opatření, aby zabránilo jejich zneužití nebo zveřejnění těmito pracovníky. Pracoviště je odpovědné za jakékoli porušení těchto ustanovení o důvěrnosti svými pracovníky.</p>
<p>8.7 Subject to the applicable legal and regulatory requirements, the Site agrees to promptly return to the Sponsor/UBC, upon its request, all Confidential Information obtained from the Sponsor/UBC or belonging to the Sponsor pursuant to this Agreement.</p>	<p>8.7 Podle platných zákonných a regulačních požadavků se pracoviště zavazuje, že okamžitě vrátí zadavateli nebo společnosti UBC na jejich žádost všechny důvěrné informace získané od zadavatele nebo společnosti UBC nebo patřící zadavateli podle této smlouvy.</p>
<p>8.8 The Site acknowledges and expressly agrees that any disclosure of Confidential Information in violation of this Agreement would be detrimental to the Sponsor's business and cause it irreparable harm and damage.</p>	<p>8.8 Pracoviště bere na vědomí a výslovně souhlasí s tím, že jakékoli odhalení důvěrných informací v rozporu s touto smlouvou by bylo k újmě podnikání zadavatele a způsobilo by mu nenapravitelné škody.</p>
<p>8.9 Nothing in this Agreement, the Site's participation in the Trial or in the furnishing of Confidential Information by UBC or the Sponsor, will be construed as giving the Institution and/or Investigator any right, title, interest in or ownership of any Confidential Information.</p>	<p>8.9 Nic v této smlouvě, účast pracoviště v klinickém hodnocení nebo poskytnutí důvěrných informací společností UBC nebo zadavatelem nebude vykládáno jako poskytnutí jakéhokoli práva či nároku na jakékoli důvěrné informace či na podíl na jejich vlastnictví instituci anebo zkoušejícímu.</p>

<p>8.10 Subject to the confidentiality provisions of this Article, the Institution shall have a non exclusive, non-transferable and non-assignable right to use the data from the Trial for the purpose of purely internal and non commercial research and teaching.</p>	<p>8.10 Podle ustanovení o důvěrnosti v tomto článku bude mít instituce nevýlučné, neprenositelné a nepostoupitelné právo na použití dat z klinického hodnocení za účelem čistě interního a nekomerčního výzkumu a výuky.</p>
<p>9. Publication</p>	<p>9. Zveřejnění</p>
<p>9.1 The Institution and the Investigator shall be free to publish, present, or use any Data and results arising out of its performance of the Protocol (individually, a “Publication”). At least thirty (30) days prior to submission for Publication, the Institution and/ or the Investigator shall submit to Sponsor for review and comment any proposed oral or written Publication ("Review Period"). The Institution and/or the Investigator will consider any such comments in good faith but are under no obligation to incorporate Sponsor’s suggestions. The Review Period for abstracts or poster presentations shall be thirty (30) days. If during the Review Period, Sponsor notifies the Institution and/or the Investigator in writing that: (i) it desires patent applications to be filed on any inventions disclosed or contained in the disclosures, the Institution and the Investigator will defer Publication for a period not to exceed sixty (60) days, to permit Sponsor to file any desired patent applications; and (ii) if the Publication contains Sponsor’s Confidential Information as defined in Section 8 and Sponsor requests the Institution and/or the Investigator in writing to delete such Sponsor’s Confidential Information, the Institution and the Investigator agree to delete such Sponsor’s Confidential Information only to the extent such deletion does not preclude the complete and accurate presentation and interpretation of the Trial results.</p>	<p>9.1 Instituce a zkoušející musí mít možnost publikovat, prezentovat nebo používat veškeré údaje a výsledky vyplývající z provádění protokolu (jednotlivě jako „zveřejnění“). Nejméně třicet (30) dnů před podáním ke zveřejnění předloží instituce nebo zkoušející zadavateli ke kontrole a připomínkování veškeré navrhované ústní či písemné materiály ke zveřejnění („období kontroly“). Instituce nebo zkoušející zváží veškeré obdržené připomínky v dobré víře, ale není jejich povinností začlenit návrhy zadavatele. Období kontroly u abstraktů nebo posterů je třicet (30) dní. Pokud během období kontroly zadavatel oznámí písemně instituci nebo zkoušejícímu, že: (i) je třeba podat patentové přihlášky na všechny vynálezy zveřejněné nebo obsažené v informacích, instituce a zkoušející odloží zveřejnění po dobu nepřesahující šedesát (60) dnů, která umožní zadavateli podat veškeré patentové přihlášky a (ii) v případě, že zveřejnění obsahuje důvěrné informace zadavatele, jak jsou definovány v oddílu 8, a zadavatel písemně požaduje, aby instituce nebo zkoušející odstranili takovéto důvěrné informace zadavatele, souhlasí instituce a zkoušející, že odstraní takovéto důvěrné informace zadavatele pouze v rozsahu, který nebrání úplné a přesné prezentaci a interpretaci výsledků klinického hodnocení.</p>
<p>9.2. Notwithstanding any other provisions in this Agreement , if this Trial is part of a multi-center clinical trial, the Institution and the Investigator agree that that they shall not, without the Sponsor’s prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to the Institution’s and the Investigator’s activities conducted under this Agreement until a multicenter publication is published; the first Publication of the results of the Trial shall be made in conjunction with the</p>	<p>9.2. Bez ohledu na ostatní ustanovení této smlouvy, pokud je toto klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, souhlasí instituce a zkoušející s tím, že nesmějí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele samostatně publikovat, prezentovat nebo jinak sdělovat žádné výsledky nebo informace týkající se aktivit dané instituce a zkoušejícího prováděných podle této smlouvy, dokud nebude zveřejněna multicentrická publikace. První zveřejnění výsledků klinického hodnocení musí být provedeno ve</p>

<p>presentation of a joint multi-center Publication of the Trial results with the Investigators from all sites contributing Data, analyses, and comments. However, the Institution and/or the Investigator may publish the Data and Trial results individually in accordance with this Section 9 upon first occurrence of one of the following: (i) multi-center Publication is published; (ii) no multi-center publication is submitted within eighteen (18) months after conclusion, abandonment, or termination of the Trial at all sites; or (iii) Sponsor confirms in writing there will be no multi-center Publication.</p>	<p>spojitosti s prezentací společného multicentrického zveřejnění výsledků klinického hodnocení od všech zkoušejících ze všech pracovišť přispívajících daty, analýzami a komentáři. Nicméně instituce nebo zkoušející mohou zveřejnit údaje a výsledky klinického hodnocení individuálně v souladu s tímto oddílem 9, pokud poprvé nastane jedno z následujícího výčtu: (i) multicentrická publikace je zveřejněna; (ii) žádná multicentrická publikace není podána během osmnácti (18) měsíců po uzavření, přerušení nebo ukončení klinického hodnocení na všech pracovištích nebo (iii) zadavatel písemně potvrdí, že se nebude žádná multicentrická publikace vydávat.</p>
<p>9.3 Upon completion of the Trial , and prior publication of the final multi-center data, the Institution and/ or the Investigator may prepare the data derived from the Trial for publication. Such data will be submitted to the Sponsor for review and comment prior to publication. In order to ensure that the Sponsor will be able to make comments and suggestions where pertinent, material for public dissemination will be submitted to the Sponsor for review at least ninety (90) days (or the time limit specified in the Protocol if longer) prior to submission for publication, public dissemination, or review by a publication committee.</p>	<p>9.3 Po dokončení klinického hodnocení a před zveřejněním konečných multicentrických údajů může instituce nebo zkoušející připravit ke zveřejnění údaje odvozené z klinického hodnocení. Takové údaje budou před zveřejněním předány zadavateli ke kontrole a připomínkování. Aby se zajistilo, že zadavatel bude moci vznášet připomínky a náměty, kde je to relevantní, bude mu materiál pro veřejné šíření předložen k posouzení nejméně devadesát (90) dnů (nebo po dobu stanovou v protokolu, pokud je delší) před odevzdáním ke zveřejnění, veřejnému šíření nebo k přezkumu publikačnímu výboru.</p>

<p>9.4. The Institution and the Investigator acknowledge that the Sponsor may present at symposia, national or regional professional meetings, and publish in journals, theses or dissertations, or otherwise of their own choosing, methods and results of the Trial and in particular, but without limiting the foregoing, post a summary of study results in on-line clinical trials register(s) before or after publication by any other method. In the event the Sponsor coordinates a multi-center publication, the participation of the Investigator or other representatives of the Institution as a named author shall be determined in accordance with the Sponsor's policy and generally accepted standards for authorship. If the Investigator or other representatives of the Institution is a named author of the multi-center publication, such person shall have access to the Trial data from all Trial sites as necessary to participate fully in the development of the multi-center publication.</p>	<p>9.4. Instituce a zkoušející uznávají, že zadavatel může prezentovat na symposiích, národních nebo regionálních odborných setkáních a publikovat v časopisech, tezích nebo disertačních pracích či jinak dle vlastního uvážení metody a výsledky klinického hodnocení a zejména, avšak bez omezení, zveřejňovat souhrn výsledků studie v on-line registru/registrech klinických hodnocení před nebo po jakémkoli zveřejnění. V případě, že zadavatel koordinuje multicentrickou publikaci, stanoví se účast zkoušejícího nebo jiných představitelů instituce jako jmenovitě uvedených autorů v souladu s politikou zadavatele a obecně uznávanými normami pro autorství. V případě, že jsou zkoušející nebo další zástupci instituce jmenovitě uvedenými autory multicentrické publikace, musí mít tyto osoby přístup k údajům klinického hodnocení ze všech pracovišť hodnocení, neboť je nezbytně nutné cele se účastnit tvorby multicentrické publikace.</p>
<p>10. Publicity</p>	<p>10. Publicita</p>
<p>10.1 No press statements by the Institution and/or the Investigator regarding the Trial may be released without the prior written consent of the Sponsor. During and after the Trial, the Institution and/or the Investigator may receive inquiries from reporters or financial analysts. The Institution and the Investigator (as the case may be) shall confer with the Sponsor before responding to any such inquiry. The Institution and the Investigator shall not use the name of the Sponsor or of UBC or any of their employees, contractors or agents in any advertising or sales promotional material or in any publication without such party's prior written consent.</p>	<p>10.1 Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele neposkytnou instituce ani zkoušející žádná tisková prohlášení týkající se klinického hodnocení. Během klinického hodnocení a po jeho skončení může instituce a zkoušející obdržet dotazy od novinářů a finančních analytiků. Instituce či zkoušející se před odpovědí na takové dotazy poradí se zadavatelem. Bez předchozího písemného souhlasu příslušné strany nepoužije instituce ani zkoušející název zadavatele nebo společnosti UBC ani jméno žádného z jejich zaměstnanců, smluvních partnerů či zástupců v jakékoli reklamě nebo v propagačním materiálu, ani v žádné jiné publikaci.</p>
<p>11. Data storage</p>	<p>11. Uchovávání údajů</p>
<p>11.1 UBC is authorised hereby to store the personal data of the Agreement electronically on behalf of Sponsor, if applicable for the conduct of the Trial. The data shall be used to conduct especially payment in accordance with this Agreement. Data shall be deemed to be Confidential Information subject to the obligations of confidentiality set forth in clause 8 of this Agreement. The Investigator hereby authorises UBC and the Sponsor to store and process the Investigator's personal data in accordance with</p>	<p>11.1 Společnosti UBC se tímto povoluje, aby v zastoupení zadavatele uchovávala osobní údaje související se smlouvou v elektronické formě, pokud je to použitelné pro vedení klinického hodnocení. Údaje budou použity zejména k provádění plateb podle této smlouvy. Údaje budou považovány za důvěrné informace podléhající závazku mlčenlivosti uvedenému v odstavci 8 této smlouvy. Zkoušející tímto povoluje společnosti UBC a zadavateli, aby uchovávali a zpracovávali osobní údaje zkoušejícího</p>

applicable requirements of the laws of the Czech Republic.	v souladu se zákonnými požadavky platnými v České republice.
11.2 The Site shall have the following record keeping and reporting obligations:	11.2 Pracoviště bude mít při uchovávání záznamů a podávání hlášení následující povinnosti:
i) preparation and maintenance of complete, accurately written records, accounts, notes, reports and data related to the Trial under this Agreement; and	i) příprava a uchovávání úplných a správných písemných záznamů, účtů, poznámek, zpráv a údajů vztahujících se ke klinickému hodnocení podle této smlouvy;
ii) preparation and submission to the Sponsor and UBC (in a periodic and timely manner during the term of this Agreement) of all raw data and other material called for in the Protocol in the form of properly completed subject CRFs or into an electronic database (i.e. remote data entry) supplied by the Sponsor for each subject as provided in the Protocol. CRFs and the electronic database shall be the exclusive property of the Sponsor.	ii) příprava a předkládání zadavateli a společnosti UBC (pravidelně a včas po dobu trvání této smlouvy) všech nezpracovaných dat a jiných materiálů vyžadovaných protokolem ve formě správně vyplněných CRF subjektů anebo záznamů do elektronické databáze (tj. vzdálené zadávání dat) dodané zadavatelem pro každý subjekt, jak je uvedeno v protokolu. CRF a elektronická databáze budou výlučným vlastnictvím zadavatele.
11.3 The Site further agrees to conduct the Trial and maintain records and data during and after the term or the early termination of this Agreement in compliance with the Protocol and all the applicable legal and regulatory requirements, but at least ten (10) years or longer if required by law from the termination of the Trial.	11.3 Pracoviště se dále zavazuje, že provede klinické hodnocení a uchová záznamy a data během a po vypršení nebo předčasném ukončení této smlouvy v souladu s protokolem a všemi platnými zákonnými a regulačními požadavky, ale nejméně po dobu deseti (10) let po ukončení klinického hodnocení nebo déle, pokud tak vyžaduje zákon.
11.4 The Site shall not dispose of any records or data at any time before the Sponsor has been given the opportunity to arrange alternative storage or given its written consent to dispose of such records or data.	11.4 Pracoviště nezlikviduje žádné záznamy či data předtím, než bude mít zadavatel možnost zařídit alternativní uložení anebo dokud nedá písemný souhlas s likvidací takových záznamů nebo dat.
12. Debarment, Financial Disclosure and Anti - Bribery certification	12. Vyloučení z profesní organizace, finanční zveřejnění a protikorupční certifikace
12.1 The Site represents and warrants, that to the best of its knowledge none of the persons performing the Trial is under investigation by the United States Food and Drug Administration (“FDA”) or any other foreign equivalent or other competent authority for disbarment action or is presently disbarred under either 21 U.S.C. 335a or any foreign equivalent. The Site further agrees that it shall not employ, contract with, or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such person is disbarred by the FDA under 21 U.S.C. 335a or any foreign	12.1 Pracoviště uvádí a zaručuje, že mu není známo, že by některá z osob provádějících klinické hodnocení byla vyšetřována americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration) („FDA“) ani žádným jiným zahraničním ekvivalentním nebo jiným příslušným úřadem v souvislosti s vyloučením z profesní organizace, ani nen v současnosti vyloučena z profesní organizace podle zákona 21 U.S.C. 335a či jiného ekvivalentního zahraničního zákona. Pracoviště se dále zavazuje, že nezaměstná ani neuzavře smlouvu ani si neponechá žádnou osobu k

equivalent.. The Site agrees to notify UBC and the Sponsor immediately upon any inquiry or commencement of any such proceeding concerning any such person.	přímému či nepřímému provádění služeb podle této smlouvy, pokud je tato osoba vyloučena z profesní organizace podle zákona 21 U.S.C. 335a či jiného ekvivalentního zahraničního zákona. Pracoviště se zavazuje, že okamžitě upozorní společnost UBC a zadavatele na jakékoliv vyšetřování nebo zahájení takového řízení týkající se jakékoli takové osoby.
12.2 The Investigator will, and the Site shall ensure that any individuals involved in the Trial on its behalf will, fully and promptly comply with any requests from UBC and/or the Sponsor to disclose their respective financial interests or arrangements, in form and substance as required for UBC or the Sponsor to comply with any legal requirements.	12.2 Zkoušející zajistí a pracoviště je povinno zajistit, aby všechny osoby zapojené do klinického hodnocení v jeho zastoupení plně a okamžitě splnily všechny požadavky společnosti UBC nebo zadavatele týkající se zveřejnění svých příslušných finančních zájmů nebo dohod, ve formě a ve smyslu požadovaných společností UBC nebo zadavatelem k dodržení všech zákonných požadavků.
12.3 The Site represents and warrants that:	12.3 Pracoviště uvádí a zaručuje, že:
i) it will conduct the Trial in compliance with all Anti-Bribery Laws (as defined below) and shall immediately notify the Sponsor and UBC, in the event either the Institution or the Investigator becomes aware of any potential or actual breach;	i) bude provádět klinické hodnocení v souladu s protikorupčními zákony (jak jsou definovány níže) a okamžitě upozorní zadavatele a společnost UBC v případě, že instituce nebo zkoušející zjistí jakékoli jejich potenciální nebo skutečné porušení;
ii) it (and where relevant, its employees) have and will not directly or indirectly offer to bribe, pay, or authorize an offer of payment of, money or anything of value to improperly or corruptly seek to influence any person (including, without limitation, any government official) and it has not accepted and will not accept in the future, any such bribe or payment, and further that it has not and will not commit any offence under applicable Anti-Bribery Laws;	ii) pracoviště (a jeho zaměstnanci, kde to přichází v úvahu) nenabízí ani nenabídne přímo či nepřímo úplatek, platbu, neschválí nabídku platby peněz nebo jakékoli cennosti za účelem nevhodného nebo korupčního získání vlivu jakékoli osoby (včetně mimo jiné jakéhokoli vládního úředníka) a nepřijalo ani nepřijme v budoucnu žádný takový úplatek nebo platbu, a dále že se nedopustilo ani nedopustí žádného přestupku podle platných protikorupčních zákonů;
iii) it (and where relevant, its employees) has not paid or received and will not pay, offer, or promise to pay, or request, agree to receive or accept, directly or indirectly, any Prohibited Payments (as defined below)	iii) pracoviště (a jeho zaměstnanci, kde to přichází v úvahu) nezaplatilo ani nepřijalo platbu, nabídku ani příslib platby nebo nepožádalo ani přímo či nepřímo nesouhlasilo s přijetím jakýchkoli zakázaných plateb (jak jsou definovány níže)
iv) it (and its employees involved to the trial) has never been convicted of violating any Anti-Bribery Laws or any rules or regulations concerning the purchase or sale of goods or services to or by any government;	iv) pracoviště (a jeho zaměstnanci zapojení do Klinického hodnocení) nikdy nebylo usvědčeno z porušení jakýchkoli protikorupčních zákonů ani žádných předpisů či nařízení týkajících se nákupu či prodeje zboží nebo služeb jakoukoli vládou či jakékoli vládě;
it (and its employees involved to the Trial) has never been interviewed, deposed or subpoenaed in	v) pracoviště (a jeho zaměstnanci zapojení do Klinického hodnocení) nikdy nebylo vyslýcháno,

connection with any litigation or investigation involving any Anti-Bribery Laws;	sesazeno ani předvoláno v souvislosti s jakýmkoli sporem nebo vyšetřováním týkajícím se protikorupčních zákonů;
vi) it (and its employees involved to the Trial) has never been interviewed, investigated, prosecuted or convicted of violating any law governing donations, contributions, honoraria or any other form of remuneration to any government official or private person; and	vi) pracoviště (a jeho zaměstnanci zapojení do Klinického hodnocení) nikdy nebylo vyslyšáno, vyšetřováno, obžalováno nebo usvědčeno z porušení jakýchkoli zákonů upravujících dary, příspěvky, odměny nebo jakoukoli jinou formu náhrad jakémukoli vládnímu úředníku či soukromé osobě;
vii) it will immediately notify the Sponsor and UBC in the event of any debarment, voluntary exclusion, charge or criminal conviction of any of the persons performing the Trial under this agreement (including where relevant, its employees, contractors, agents and any other relevant third parties).	vii) okamžitě upozorní zadavatele a společnost UBC v případě jakéhokoli vyloučení z profesní organizace, dobrovolného vyloučení, obvinění nebo usvědčení z trestného činu u kterékoli z osob provádějících klinické hodnocení podle této smlouvy (případně včetně svých zaměstnanců, smluvních partnerů, zástupců a dalších příslušných třetích stran).
For the purposes of this Agreement, the following phrases shall have the following meanings:	Pro účely této smlouvy budou mít následující výrazy tento význam:
“ Anti-Bribery Laws ” means applicable anti-kickback and anti-corruption laws of the Czech Republic in case of the Sponsor and UBC including without limitation, the U.K. Bribery Act 2010, the OECD Anti-Bribery Convention of Foreign Public Officials in International Business Transactions and the U.S. Foreign Corrupt Practices Act; and and	„ protikorupčními zákony “ se rozumí platné zákony proti úplatkářství a protikorupční zákony České republiky, v případě zadavatele a společnosti UBC dále včetně mimo jiné zákona Spojeného království proti uplácení z roku 2010, Úmluvy OECD proti podplácení zahraničních veřejných činitelů v mezinárodních podnikatelských transakcích a zákona USA o korupčních praktikách v zahraničí; a
“ Prohibited Payment ” means (i) any monies or anything of value offered, promised or given to any governmental official or employee or any political party or candidate for political office, whether or not solicited, for the purpose of influencing any act, decision or omission of such official, employee or candidate, whether to obtain or retain business, to direct business to any person or entity or for any other purpose, or as a compensation for any decision or act adopted by such persons in the exercise of their duties, and (ii) any monies or anything of value offered, promised or given to any person, whether in the public or private sector, in order to induce a person to perform improperly a relevant function or activity, or to reward a person for the improper performance of such a function or activity, or to induce or reward any omission to perform such function or activity.	„ zakázanými platbami “ se rozumí (i) jakékoli peníze nebo cennosti nabídnuté, slíbené nebo darované jakémukoli vládnímu úředníku nebo zaměstnanci nebo jakékoli politické straně nebo kandidátovi na politický úřad, ať vyžádané či nikoli, za účelem ovlivnit jakékoli jednání, rozhodnutí nebo opomenutí takového úředníka, zaměstnance nebo kandidáta, k získání nebo zachování obchodu, k přímému obchodu s jakoukoli osobou nebo společností nebo za jakýmkoli jiným účelem, anebo jako kompenzaci za jakékoli rozhodnutí nebo jednání učiněné takovými osobami při výkonu jejich povinností a (ii) jakékoli peníze nebo cennosti nabídnuté, slíbené nebo darované jakékoli osobě, ve veřejném nebo soukromém sektoru, s cílem tuto osobu přimět k provádění nepatřičné činnosti nebo aktivity, nebo jako odměna osobě za nepatřičný výkon takové činnosti či aktivity, anebo k navádění nebo odměně

	za jakékoli opomenutí při výkonu takové činnosti či aktivity.
13. Study Term and Termination	13. Doba trvání a ukončení studie
<p>13.1 This Agreement will be effective upon the date signed by all Parties (the “Effective Date”). The Effective Date will be the last date on which this Agreement is signed in case these dates are different. This Agreement shall be in effect from the Effective Date and shall continue until completion of the Trial (“Expiration Date”), unless otherwise terminated in accordance with clause 19. The term of this Agreement may be extended by mutual written agreement of the Parties. The Sponsor (directly or through UBC) and UBC reserve the right to terminate the participation of the Institution and/or Investigator, or the Trial itself or this Agreement at any time and for any or no reason. If the Institution and/or the Investigator’s participation in the Trial or the Trial itself is terminated, the Site shall cease enrolling subjects immediately. 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 non-cancelable costs which were incurred by the Site in connection with the Trial as required under the Protocol. If any advance or other payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, the Institution shall promptly return the excess balance to the UBC who was responsible for the payments to Institution.</p>	<p>13.1 Tato smlouva nabude účinnosti datem podpisu všech stran („datum účinnosti“). Pokud jsou data podpisu různá, bude datem účinnosti poslední den, kdy byla tato smlouva podepsána. Tato smlouva bude účinná od data účinnosti až do dokončení klinického hodnocení („datum ukončení“), pokud nebude ukončena jinak podle odstavce 19. Doba trvání této smlouvy může být prodloužena vzájemnou písemnou dohodou stran. Zadavatel (přímo nebo prostřednictvím společnosti UBC) a společnost UBC si vyhrazují právo ukončit účast instituce anebo zkoušejícího anebo ukončit klinické hodnocení nebo tuto smlouvu kdykoli a bez udání důvodu. Pokud je účast instituce anebo zkoušejícího v klinickém hodnocení anebo klinické hodnocení ukončeno, pracoviště okamžitě přestane s náborem subjektů. V případě ukončení budou provedeny platby za všechny služby poskytnuté podle protokolu, které byly provedeny až do data ukončení účinnosti, a za všechny přiměřené neodvolatelné náklady, které vznikly pracovišti ve spojení s klinickým hodnocením, jak bylo vyžadováno protokolem. Pokud nějaké zálohové nebo jiné platby překročily částku splatnou za služby provedené podle protokolu, instituce okamžitě vrátí rozdíl společnosti UBC, která odpovídala za platby instituci.</p>
14. Independent Contractor	14. Nezávislý smluvní partner
<p>The Site understands that it is acting in the capacity of independent contractor under this Agreement, and not as an employee or agent of the Sponsor or UBC, without the capacity to legally bind the Sponsor or UBC to any obligation whatsoever. The Site further understands and agrees that it will be solely responsible for the payment of any taxes (other than VAT), charges, social security or insurance contributions or other payments arising from its performance of this Agreement, including but not limited to those in relation to its employees.</p>	<p>Pracoviště si je vědomo, že podle této smlouvy vystupuje jako nezávislý smluvní partner a nikoli jako zaměstnanec nebo zástupce zadavatele nebo společnosti UBC a nemá oprávnění smluvně zavazovat zadavatele nebo společnost UBC k jakýmkoli povinnostem. Pracoviště si je dále vědomo a zavazuje se, že ponese výlučnou odpovědnost za úhradu všech daní (jiných než je DPH), poplatků, sociálního zabezpečení a pojištění nebo dalších plateb vzniklých při provádění této smlouvy, včetně mimo jiné plateb týkajících se zaměstnanců.</p>
15. Use of Name	15. Použití názvu
No press statements by the Institution and/or the	Instituce ani zkoušející neposkytnou žádná tisková

Verze šablony UBC: – V 1.0

<p>Investigator regarding the Trial may be released without the prior written consent of the Sponsor. During and after the Trial, the Institution and/or the Investigator may receive inquiries from reporters or financial analysts. The Institution and the Investigator (as the case may be) shall confer with the Sponsor before responding to any such inquiry. The Institution and the Investigator shall not use the name of the Sponsor or of UBC or any of their employees, contractors or agents in any advertising or sales promotional material or in any publication without such party's prior written consent. Sponsor may publicly disclose, in the interest of transparency, the participation of the Investigator and Institution in the Trial, including in published articles regarding the Trial.</p>	<p>prohlášení týkající se klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Během klinického hodnocení a po jeho skončení může instituce a zkoušející obdržet dotazy od novinářů a finančních analytiků. Instituce či zkoušející (podle okolností) se před odpovědí na takové dotazy poradí se zadavatelem. Bez předchozího písemného souhlasu příslušné strany nepoužije instituce ani zkoušející název zadavatele nebo společnosti UBC ani jméno žádného z jejich zaměstnanců, smluvních partnerů či zástupců v jakékoli reklamě nebo v propagačním materiálu, ani v žádné jiné publikaci. Zadavatel může v zájmu transparentnosti zveřejnit účast instituce a zkoušejícího v klinickém hodnocení, a to i v publikovaných článcích týkajících se klinického hodnocení.</p>
<p>16. Other obligations of the Site</p>	<p>16. Další povinnosti pracoviště</p>
<p>16.1 The Site hereby represents and warrants to UBC that it has the full power, right and authority to enter and perform this Agreement and shall comply with all Applicable Regulations of the Czech Republic all relevant laws of the Czech Republic, relevant operating procedures and guidelines and will obtain and maintain all covenants, licenses, approvals and permissions necessary to fulfill the Site's obligations under this Agreement. The Site further represents and warrants that it has the capability, appropriate facilities, resources, subject population, equipment and experience to conduct the Trial in accordance with the Protocol and in a lawful and competent manner.</p>	<p>16.1 Pracoviště tímto uvádí a zaručuje společnosti UBC, že má plné právo a pravomoc uzavřít tuto smlouvu a provádět ji a že dodrží všechny platné předpisy České republiky a všechny příslušné zákony České republiky, příslušné provozní postupy a pokyny a získá a zachová všechny úmluvy, licence, schválení a povolení nezbytná ke splnění povinností pracoviště podle této smlouvy. Pracoviště dále uvádí a zaručuje, že je způsobilé a disponuje příslušným zařízením, zdroji, populací subjektů, vybavením a zkušenostmi, aby mohlo provést klinické hodnocení v souladu s protokolem zákonným a kompetentním způsobem.</p>
<p>16.2 Each of the Institution and the Investigator shall ensure that the Investigator and/or the other applicable staff complete a certification and disclosure form concerning the financial interests or other conflicts of interests they may have related to the Trial or the Sponsor. If information collected on the form changes during the course of the Trial, or within one year after the last subject has completed the Trial, as specified in the Protocol, the Institution and the Investigator shall inform the UBC or the Sponsor about such a change.</p>	<p>16.2 Instituce i zkoušející zajistí, aby zkoušející anebo jiní příslušní pracovníci vyplnili formulář certifikace a zveřejnění týkající se finančních zájmů a jiných konfliktů zájmu, které se mohou vztahovat ke klinickému hodnocení nebo zadavateli. Pokud se údaje uvedené ve formuláři v průběhu klinického hodnocení anebo do jednoho roku poté, co poslední subjekt dokončí klinické hodnocení, jak je specifikováno v protokolu, změní, bude instituce a zkoušející informovat společnost UBC nebo zadavatele o této změně.</p>
<p>16.3 The Investigator shall perform services as agreed under this Agreement personally or by other members of a fully trained and competent staff (as</p>	<p>16.3 Zkoušející poskytne služby, jak jsou dohodnuty v této smlouvě, osobně nebo prostřednictvím plně proškolených a</p>

<p>approved in writing by Sponsor directly or through UBC) having a skill level appropriate for the tasks assigned to them and shall ensure that all the staff comply with the terms of this Agreement and the Protocol. All such staff are under the supervision and management of the Investigator, and these services cannot be assigned in whole or in part to a third party without the prior written consent of the Sponsor.</p>	<p>kvalifikovaných pracovníků (jak bylo přímo nebo prostřednictvím společnosti UBC písemně schváleno zadavatelem) s dostatečnou odbornou úrovní k provádění přidělených úkolů a zajistí, aby všichni pracovníci dodržovali podmínky této smlouvy a protokol. Všichni tito pracovníci budou pod dohledem a vedením zkoušejícího; tyto služby nelze postoupit vcelku ani z části třetí straně bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p>
<p>16.4 In the event that the Investigator leaves or is removed from the Institution or for any other reason not being able to perform his/her duties hereunder, then the Institution shall, within ten (10) calendar days of becoming aware of such a departure or incapability to perform by the Investigator, provide a written notice of such an event to UBC, and the Institution shall undertake best efforts to find a suitable replacement in agreement with UBC and Sponsor. Any successor to the Investigator must be approved, in writing, by the Sponsor and or UBC and such a successor shall be required to agree to all the terms and conditions of the Protocol and this Agreement, and to sign each such document as evidence of such an agreement (although failure to so sign will not relieve such a successor from abiding with all the terms and conditions of the Protocol and this Agreement). In addition to this Agreement, the Sponsor directly or through UBC will enter into a separate contract with such a new investigator or enter into an Amendment of this Agreement for change of Investigator if the new investigator is an employee of the Institution.</p>	<p>16.4 V případě, že zkoušející odejde nebo bude propuštěn z instituce nebo z jakéhokoli jiného důvodu nebude schopen vykonávat své povinnosti podle této smlouvy, zašle instituce ve lhůtě deseti (10) kalendářních dnů po zjištění odchodu nebo neschopnosti výkonu zkoušejícího písemné oznámení o této skutečnosti společnosti UBC a instituce vyvine maximální úsilí k nalezení vhodné náhrady, a to na základě dohody se společností UBC a zadavatelem. Jakýkoli nástupce zkoušejícího musí být písemně schválen zadavatelem anebo společností UBC a od tohoto nástupce bude vyžadováno, aby souhlasil se všemi podmínkami protokolu a této smlouvy a podepsal každý takový dokument jako důkaz souhlasu (i když chybějící podpis nezproští nástupce povinnosti řídit se všemi podmínkami protokolu a této smlouvy). Kromě této smlouvy uzavře zadavatel přímo nebo prostřednictvím společnosti UBC zvláštní smlouvu s novým zkoušejícím anebo dodatek k této smlouvě při změně zkoušejícího, pokud je nový zkoušející zaměstnancem instituce.</p>
<p>16.5 The Parties agree that the Sponsor and UBC (and their respective employees, contractors and agents) may, at mutually agreeable times during the Trial, and for a reasonable time after the completion or early termination of the Trial, arrange with the Investigator or his/her designee to examine and inspect, during regular business hours, the Institution facilities and premises required for the performance of the Trial; and subject to the applicable Trial subject confidentiality considerations, to inspect, audit, and to copy or have copied, all data and work product relating to the Trial conducted under this Agreement and to inspect and make copies of all data necessary for</p>	<p>16.5 Strany souhlasí s tím, že zadavatel a společnost UBC (a jejich příslušní zaměstnanci, smluvní partneři a zástupci) mohou ve vzájemně dohodnutém čase v průběhu klinického hodnocení a po přiměřenou dobu po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení dohodnout se zkoušejícím nebo jím jmenovanou osobou v běžné pracovní době prohlídku a inspekci zařízení a prostor potřebných k provádění klinického hodnocení a v souladu s platnými ustanoveními o důvěrnosti týkajícími se subjektů hodnocení prohlížet, kontrolovat a kopírovat nebo nechat kopírovat všechny údaje a výsledky práce klinického hodnocení prováděného podle této</p>

<p>the Sponsor to confirm that the Trial is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with all applicable laws and regulations. To this effect, the Site will permit the Sponsor and UBC (or its respective representative) to inspect the facilities and equipment used by the Site for the performance of this Agreement and any records related to the Trial and the performance of this Agreement. UBC is required to inform the Institution (Department of clinical trials) about the dates of the planned initiation visit, close-out visit, audit and monitoring visits via e-mail address [REDACTED]. This information is required to be provide by UBC to the Institution at least 3 days before the planned visit. UBC agrees that these visits may be attended, in addition to the Investigator, other delegated employee of the Institution.</p>	<p>smlouvy a prohlížet a pořizovat kopie všech údajů nezbytných pro zadavatele, aby mohl potvrdit, že je klinické hodnocení vedeno v souladu s protokolem a se všemi platnými zákony a předpisy. Za tímto účelem pracoviště dovolí zadavateli a společnosti UBC (nebo jeho příslušnému zástupci) prohlídku zařízení a vybavení, které pracoviště používá pro plnění této smlouvy a veškeré záznamy související s klinickým hodnocením a plněním této smlouvy. UBC je povinno informovat instituci (Oddělení klinických studií) o datech plánovaných iniciačních, ukončovacích, auditních a monitorovacích návštěv, a to e-mailem na adresu [REDACTED]. Tuto informaci je UBC povinno instituci poskytnout alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou. UBC souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě zkoušejícího i další pověřený pracovník instituce.</p>
<p>16.6 The Investigator shall be responsible for communication with the competent Ethics Committee and the State Institute for Drug Control and shall comply with all the legal requirements regarding the information obligation towards these entities.</p>	<p>16.6 Zkoušející bude odpovědný za komunikaci s příslušnou etickou komisí a Státním ústavem pro kontrolu léčiv a bude dodržovat všechny zákonné požadavky týkající se informační povinnosti vůči těmto organizacím.</p>
<p>16.7 The Investigator shall be obliged to record and immediately report to the Sponsor and or UBC, the State Institute for Drug Control and the competent Ethics Committee all information about any suspicion of any serious unexpected adverse reactions.</p>	<p>16.7 Zkoušející je povinen zaznamenávat a okamžitě hlásit zadavateli nebo společnosti UBC, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušné etické komisi všechny informace o jakémkoli podezření na jakékoli neočekávané závažné nežádoucí reakce.</p>
<p>16.8 If, in connection with the performance of the Trial, a new circumstance occurs which can have an impact on the safety of the Trial subjects, the Investigator shall be obliged to take immediate measures to protect the Trial subjects against immediate danger; the Investigator shall be obliged to immediately inform the Sponsor about such a situation, so that the Sponsor can immediately inform the State Institute for Drug Control and the competent Ethical Commission about the new circumstances and measures which have been taken.</p>	<p>16.8 Pokud se v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení vyskytnou nové okolnosti, které by mohly mít dopad na bezpečnost subjektů hodnocení, je zkoušející povinen okamžitě přijmout opatření k ochraně subjektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím; zkoušející je povinen okamžitě informovat o takové situaci zadavatele, aby zadavatel mohl okamžitě informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušnou etickou komisi o nových okolnostech a přijatých opatřeních.</p>
<p>16.9 If any regulatory authority requests access to the Institution's and/or the Investigator's records, facilities and/or personnel, or conducts an unannounced inspection, in each case relating to the Trial, then the Institution and/or the Investigator (as the case may be) will promptly notify the Sponsor and UBC by telephone followed by written confirmation. The Sponsor and UBC will</p>	<p>16.9 Pokud kterýkoli regulační úřad požádá o přístup k záznamům instituce nebo zkoušejícího, přístup do instituce nebo k pracovníkům instituce, anebo provede neočekávanou kontrolu, pak vždy, když se to bude týkat klinického hodnocení, instituce nebo zkoušející (podle okolností) okamžitě upozorní zadavatele a společnost UBC telefonicky a poté písemným potvrzením.</p>

<p>have the right, but not the obligation, to be present at any audit or inspection by a regulatory authority that relates to the Trial, and where time permits, to conduct a pre-inspection audit. The Institution and the Investigator will promptly provide the Sponsor and UBC with copies of all communications between them respectively and a regulatory authority relating to the Trial. Where the Institution and/or the Investigator (as applicable) is required or intends to respond to any such communication, the Institution and/or the Investigator will provide the Sponsor and UBC with a copy of such communication and the Institution's and/or the Investigator's proposed response sufficiently in advance of the date that such response is to be submitted, in order to permit the Sponsor and UBC to review and comment upon such response. To the extent permitted by law, the Institution and/or the Investigator (as applicable) will incorporate all such comments from the Sponsor and UBC into such response prior to submission.</p>	<p>Zadavatel a společnost UBC mají právo, ale ne povinnost, být přítomni u jakékoli kontroly nebo inspekce vztahující se ke klinickému hodnocení prováděné regulačními úřady, a pokud to čas dovolí, provést kontrolu před inspekcí. Instituce a zkoušející okamžitě poskytnou zadavateli a společnosti UBC kopie veškeré komunikace mezi nimi a regulačním úřadem vztahující se ke klinickému hodnocení. Pokud instituce anebo zkoušející (co padá v úvahu) jsou povinni odpovědět nebo zamýšlí na jakékoli takové sdělení odpovědět, pak instituce anebo zkoušející poskytne zadavateli a společnosti UBC kopii tohoto sdělení a navrhovanou odpověď instituce anebo zkoušejícího v dostatečném předstihu před datem, kdy má být odpověď odeslána, aby měl zadavatel a společnost UBC možnost tuto odpověď přezkoumat a komentovat. V rozsahu povoleném zákonem zohlední instituce anebo zkoušející (co padá v úvahu) všechny poznámky zadavatele a společnosti UBC před odesláním ve své odpovědi.</p>
<p>16.10 If the Institution on the request of the Sponsor will carry out the destruction of the investigational product the Site shall secure that the disposing of the Investigational Drug is used under the Trial is in full compliance with the applicable legal regulations of the Czech Republic and guidelines of good pharmacy practice. The reasonable costs on the destruction shall be reimbursed by UBC to the Institution.</p>	<p>16.10 Bude-li po výzvě Zadavatele pracoviště provádět likvidaci hodnoceného přípravku, pracoviště zajistí, aby byla likvidace hodnoceného přípravku používaného v klinickém hodnocení v plném souladu s platnými předpisy České republiky a pokyny správné lékařské praxe. Příslušné náklady na provedení likvidace hodnoceného přípravku uhradí instituci UBC.</p>
<p>16.11 If the authorization to destroy the unused Investigational Drug or provided material is given by the Sponsor, the Site shall provide the Sponsor and/or UBC with documentation of the method of destruction.</p>	<p>16.11 Pokud zadavatel vydá povolení k likvidaci nepoužitého hodnoceného přípravku nebo dodaného materiálu, pracoviště poskytne zadavateli anebo společnosti UBC dokumentaci o způsobu likvidace.</p>
<p>17. Other obligations of the Sponsor</p>	<p>17. Další povinnosti zadavatele</p>
<p>17.1 The Sponsor shall comply with applicable laws and regulations to promptly inform the Investigator of any serious unexpected adverse drug reactions that are possibly or probably related to the use of the Investigational Drug.</p>	<p>17.1 Zadavatel je povinen dodržovat všechny platné zákony a předpisy upravující okamžité podání informací zkoušejícímu o jakýchkoli neočekávaných závažných nežádoucích reakcích na léky, které možná nebo pravděpodobně souvisí s použitím hodnoceného přípravku.</p>
<p>17.2 As applicable for the Protocol, the Sponsor shall make available sufficient quantities of the Investigational Drug free of charge to carry out the Trial The Site shall take responsibility for and</p>	<p>17.2 V souladu s protokolem poskytne zadavatel zdarma dostatečné množství hodnoceného přípravku k provádění klinického hodnocení. Pracoviště převezme odpovědnost a podnikne patřičné kroky k</p>

<p>reasonable steps to maintain appropriate records and assure the handling, storage, distribution and usage of the Investigational Drug and any other Sponsor provided materials, including, but not limited to, equipment, in accordance with the Protocol and any applicable laws and regulations related thereto.</p>	<p>vedení náležitých záznamů a zajištění manipulace, skladování, distribuce a použití hodnoceného přípravku a ostatního materiálu dodaného zadavatelem, včetně mimo jiné vybavení, v souladu s protokolem a všemi souvisejícími platnými zákony a předpisy.</p>
<p>17.3 The Sponsor may provide (as applicable) to the site by specific material that will be available to the Investigator within the of study course, because of the study performing ("Provided Equipment"). Equipment will be provided by the site used exclusively for the purpose of study. Provided equipment will be used in accordance with the manuals, instruction manuals or instructions during whole period its possession of the site. The sponsor will cover all expenses in connection with the delivery, installation and returning of Provided equipment. The sponsor is committed to ensuring that transportation, handover, return of of Provided equipment from the site or destruction will be covered on their own as soon as possible and appropriate. All repairs and service Provided loaned equipment, its regular maintenance and spare parts needed, as well as the requisite checks, inspections and overhauls of the Provided Equipment will be paid by the Sponsor. During hand-over the instruments to the Institution employ of department of Devices or Informatics departmenet (depending on device type) must be present and who will sign prepared a delivery protocol and receive all related documents from the Sponsor (eg. CE certificate and operating manual).</p>	<p>17.3 Zadavatel může poskytnout (je-li použitelné) pracovišti konkrétní materiál, jež bude k dispozici zkoušejícímu po dobu výkonu Studie, a to za účelem jejího provádění („Poskytnuté vybavení“). Poskytnuté vybavení bude pracovištěm používáno výlučně pro účely Studie. Poskytnuté vybavení bude používáno v souladu s jakýmkoli manuály, návody k použití či pokyny, a to po celou dobu jeho držení pracovištěm. Zadavatel ponese veškeré výdaje v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením Poskytnutého vybavení. Zadavatel se zavazuje, že zajistí převzetí či odvoz Poskytnutého vybavení z pracoviště či zajistí jeho likvidaci na své náklady, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné. Veškeré opravy a servis zapůjčeného Poskytnutého vybavení, jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i předepsané kontroly, prohlídky a revize Poskytnutého vybavení bude hradit zadavatel. Při předání přístrojů instituci musí být přítomen pracovník Oddělení přístrojové techniky nebo Úseku informatiky (dle typu přístroje) instituce, se kterým bude sepsán předávací protokol a kterému budou ze strany zadavatele předány veškeré související dokumenty (např. certifikát CE a návod k obsluze).</p>
<p>18. Indemnification and Insurance</p>	<p>18. Zbavení zodpovědnosti a pojištění</p>
<p>18.1 The Institution declares that in accordance with § 45 par. 2 letter. n) of the Act no. 372/2011 Coll., on health services an insurance contract on liability insurance for damage caused in health care is concluded. This insurance contract is concluded in the legally required scope and does not include liability for damage caused during the Trial.</p>	<p>18.1 Instituce prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.</p>
<p>18.2 The Sponsor through UBC will, to the extent required, comply with applicable laws and regulations covering the insurance requirements of the Sponsor related to the Trial. In that respect, the Sponsor through UBC shall secure that a liability insurance covering the Site and the Sponsor is in effect prior to</p>	<p>18.2 Zadavatel bude prostřednictvím společnosti UBC v požadovaném rozsahu dodržovat všechny platné zákony a předpisy týkající se požadavků zadavatele na pojištění vztahující se ke klinickému hodnocení. V tomto ohledu zadavatel prostřednictvím společnosti UBC zajistí, aby bylo pojištění</p>

<p>the commencement of the Trial in accordance with Section 52, paragraph 3 letter f) of the Act on Pharmaceuticals. Such liability insurance shall also cover the compensable death of the Trial subjects or any damage to health of the Trial subjects attributable to the conduct of the Trial.</p>	<p>odpovědnosti kryjící pracoviště a zadavatele účinné před zahájením klinického hodnocení, a to podle § 52, odstavce 3, písmena f) zákona o léčivech. Toto pojištění odpovědnosti bude krýt také odškodnění pro případ úmrtí subjektu hodnocení a jakoukoli újmu na zdraví subjektu hodnocení, která může být připsána vedení klinického hodnocení.</p>
<p>18.3 The Investigator and the Institution explicitly acknowledge that UBC does not provide indemnification of any kind and may not be held liable for any damages caused by the Investigational Drug or for the services provided under this Agreement and/or the Trial and is not a party to any indemnification expressed or implied. The Investigator and the Institution also acknowledge that UBC does not assume any responsibility for actions or omissions performed under this Agreement upon and in accordance with instructions from the Sponsor, and that the Institution and/or the Investigator must direct any claims or demands grounded or based on such actions or omissions, if any, directly to the Sponsor.</p>	<p>18.3 Instituce a zkoušející výslovně uznávají, že společnost UBC neposkytuje zbavení odpovědnosti žádného druhu a nesmí být činěna odpovědnou za žádnou škodu způsobenou hodnoceným přípravkem ani službami poskytovanými podle této smlouvy anebo v klinickém hodnocení a nevystupuje jako strana při žádném výslovném či mlčky předpokládaném zbavení odpovědnosti. Zkoušející a instituce dále uznávají, že společnost UBC nepřebírá žádnou odpovědnost za činnosti či opomenutí prováděné podle této smlouvy na základě a v souladu s pokyny zadavatele a že instituce anebo zkoušející musí adresovat všechny nároky či požadavky založené či vycházející z takových činností či opomenutí, pokud existují, přímo zadavateli.</p>
<p>19. Termination of the Agreement</p>	<p>19. Ukončení smlouvy</p>
<p>19.1 UBC shall have the right, at any time and for any reason to terminate this Agreement immediately upon written notice to the other parties.</p>	<p>19.1 Společnost UBC bude mít právo kdykoli a z jakéhokoli důvodu tuto smlouvu okamžitě ukončit písemnou výpovědí ostatním stranám.</p>
<p>19.2 The Site shall have the right to terminate this Agreement upon 30 days written notice to UBC if the following situations occur:</p>	<p>19.2 Pracoviště bude mít právo ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí společnosti UBC s třicetidenní výpovědní lhůtou, pokud nastanou následující situace:</p>
<p>1. Regulatory approval by the relevant health authorities to conduct the Trial is withdrawn;</p>	<p>1. je odvoláno regulační schválení příslušných zdravotních úřadů k provádění klinického hodnocení;</p>
<p>2. The Institution, based on his or her reasonable medical judgment believes that termination is necessary to protect the safety of subjects enrolled in the Trial;</p>	<p>2. instituce se na základě racionálního lékařského úsudku domnívá, že ukončení je nezbytné k ochraně bezpečnosti subjektů zařazených do klinického hodnocení;</p>
<p>3. UBC declares bankruptcy or files for protection from its creditors</p>	<p>3. společnost UBC vyhlásí úpadek nebo žádá o ochranu před věřiteli;</p>
<p>4. In the event that UBC fails to materially comply with the terms and conditions as set forth in this Agreement and UBC does not remedy such failure within 60 days from</p>	<p>4. v případě, že společnost UBC závažným způsobem poruší podmínky uvedené v této smlouvě a společnost UBC toto porušení nenapraví do 60 dnů po přijetí žádosti o nápravu</p>

Verze šablony UBC: - V 1.0

receipt by it of a request to remedy the relevant non-compliance.	příslušného porušení podmínek.
Institutions may terminate this agreement upon written notice if the result of the obstacles which arose independently of its will, the institutions will not be able to finish the long-term clinical trial, without being negatively affected its main activity, which is the providing of health care. The notice period is (sixty) 60 days and begins on the day following receipt of the notice by the Sponsor and by the Investigator.	Instituce je oprávněna ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na její vůli, nebude instituce dlouhodobě schopna dokončit klinické hodnocení, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna její hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní lhůta činí 60 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi zadavateli a zkoušejícímu.
19.3 The Sponsor (acting directly or through UBC) may terminate the Trial at any time and for any reason. If notified that the Trial has ended, the Site agrees to stop enrolling subjects and to promptly terminate the conduct of the Trial to the extent medically permissible for any subjects.	19.3 Zadavatel (jednající přímo nebo prostřednictvím společnosti UBC) může ukončit klinické hodnocení kdykoli a z jakéhokoli důvodu. Pokud bude pracovišti oznámeno ukončení klinického hodnocení, souhlasí s tím, že ukončí zařazování subjektů a okamžitě zastaví provádění klinického hodnocení v rozsahu lékařsky přijatelném pro všechny subjekty.
19.4 Upon termination of the Trial, all Trial related material, information and data in the custody of the Site, except as required for archiving purposes under the Applicable Regulations, shall be promptly returned to the Sponsor. The Site will not keep any copies of the returned Trial related material, information and data, nor of the returned Confidential Information, except as required for archiving purposes under legislation of the Czech Republic or ICH GCP guidelines. If it is not possible to return any of such Trial related material, information, data or any of such Confidential Information, then except as required for archiving purposes under national legislation or ICH GCP guidelines, the Site, upon prior written approval of the Sponsor, will destroy that Trial related material, information, data or Confidential Information and shall promptly confirm in writing such destruction to the Sponsor.	19.4 Po ukončení klinického hodnocení budou veškerý materiál pro klinické hodnocení, informace a data v držení pracoviště, s výjimkou dat, která musí být podle platných nařízení archivována, okamžitě vráceny zadavateli. Pracoviště si neoponechá žádné kopie vrácených materiálů pro klinické hodnocení, informací ani dat, ani vrácených důvěrných informací, s výjimkou dat, která musí být podle platných zákonů České republiky nebo podle pokynů ICH SKP archivována. Pokud není možno vrátit materiál pro klinické hodnocení, informace a data nebo některou z důvěrných informací, pak s výjimkou dat, která musí být podle platných národních zákonů nebo podle pokynů ICH SKP archivována, zlikviduje pracoviště materiál pro klinické hodnocení, informace a data nebo všechny tyto důvěrné informace po předchozím písemném schválení zadavatele a tuto likvidaci okamžitě písemně potvrdí zadavateli.
19.5 Termination by UBC shall be effective as of the date specified in the termination notice to Institution and Investigator.	19.5 Ukončení společností UBC bude účinné datem uvedeným ve výpovědi zaslané instituci a zkoušejícímu.
Upon receipt of the termination notice, Institution and Investigator shall stop enrolling subjects into the Trial and not enter into any obligations or incur	Po obdržení výpovědi zastaví instituce a zkoušející nabírání subjektů do klinického hodnocení a nezaváže se k dalším povinnostem ani nezpůsobí

Verze šablony UBC: – V 1.0





additional Trial expenses without the prior written consent of UBC and/or Sponsor. Should the Trial be terminated prior to achieving the Designated Subject Total, UBC shall reimburse the Institution on a pro rata basis of the number of visits completed by subject. Should the Institution have already received payments in excess of the actual pro rated amounts due then the overpayment will be promptly remitted to UBC by the Institution. Furthermore,	další výdaje na klinické hodnocení bez předchozího písemného souhlasu společnosti UBC nebo zadavatele. Pokud by bylo klinické hodnocení ukončeno před dosažením určeného celkového počtu subjektů, bude společnost UBC refundovat instituci částku úměrnou počtu návštěv absolvovaných subjekty. Pokud by instituce již obdržela platby přesahující skutečné úměrné částky, pak bude přeplatek okamžitě institucí vrácen společnosti UBC. Dále
(i) the Site shall return to the Sponsor all unused materials provided by the Sponsor or on its behalf, including, but not limited to, the Investigational Drug and equipment (unless written authorization to retain or destroy them is given by the Sponsor);	(i) pracoviště vrátí zadavateli všechny nepoužitý materiál poskytnutý zadavatelem nebo v jeho zastoupení, včetně mimo jiné hodnoceného přípravku a vybavení (pokud nebylo zadavatelem písemně povoleno ponechat si je nebo je zlikvidovat);
(ii) in the event of termination as a result of a material breach by the Site, the Parties agree to make a good faith effort to reach an agreement to compensate the Institution for the actual work performed in accordance with the Protocol to the date of the notice of termination; and	(ii) v případě ukončení v důsledku závažného porušení závazků ze strany pracoviště souhlasí strany, že vyvinou úsilí, aby v dobré víře dosáhly dohody k odškodnění instituce za práci skutečně provedenou v souladu s protokolem, a to ke dnu výpovědi;
(iii) the Site shall return to the Sponsor all Confidential Information owned, or controlled by, the Sponsor and in the possession of the Institution or the Investigator.	(iii) pracoviště vrátí zadavateli všechny důvěrné informace vlastněné nebo kontrolované zadavatelem, které jsou v držení instituce nebo zkoušejícího.
19.5 The termination or expiration of this Agreement shall not relieve a party of its obligation to others with respect to:	19.5 Ukončení nebo uplynutí platnosti této smlouvy nezprošťuje stranu jejích povinností k ostatním, co se týče:
(i) retaining in confidence all the Confidential Information (as defined in clause 8 hereof);	(i) zachování mlčenlivosti o všech důvěrných informacích (jak jsou definovány v odstavci 8 této smlouvy);
(ii) complying with record keeping and reporting obligations (under clause 11 hereof);	(ii) dodržování povinností uchovávání záznamů a podávání hlášení (podle odstavce 11 této smlouvy);
(iii) complying with any publication and publicity obligations (under clause 9 and 10 hereof);	(iii) dodržování všech povinností týkajících se publikací a publicity (podle odstavců 9 a 10 této smlouvy);
(iv) payment for services performed to the notice date of termination (under clause 5 hereof);	(iv) platby za služby provedené k datu výpovědi (podle odstavce 5 této smlouvy);
(v) complying with the obligations relating to the Investigational drug and any other Sponsor provided material when supplied;	(v) dodržování povinností vztahujících se k hodnocenému přípravku a jakémukoli jinému materiálu poskytnutému zadavatelem;
(vi) indemnification and insurance obligations (under clause 18 hereof);	(vi) povinností zbavení odpovědnosti a pojištění (podle odstavce 18 této smlouvy);
(vii) inspection rights (under clause 16 hereof); and	(vii) práv na inspekci (podle odstavce 16 této smlouvy);
(viii) obligation to assign Inventions and assist in obtaining patent protection (under clause 7 hereof)	(viii) povinnosti postoupit vynálezy a poskytnout součinnost při získání patentové ochrany (podle

Verze šablony UBC: – V 1.0

	odstavce 7 této smlouvy),
all of which obligations are binding on the appropriate Party and shall remain in full force and effect as set forth in this Agreement.	přičemž všechny tyto povinnosti jsou pro příslušnou stranu závazné a zůstávají plně platné a účinné, jak je uvedeno v této smlouvě.
20. Pharmacy	20. Lékárna
Institution's pharmacy shall handle and dispense Investigational Drugs. Drugs furnished for the Trial shall be used solely under the Protocol and shall not be used for any other purposes. Institution shall follow UBC's or Sponsor's written instructions related to the disposition of Trial related materials. Institution shall comply with Applicable Regulations as to the disposition of Trial related materials.	Lékárna instituce bude nakládat s hodnoceným přípravkem a vydávat jej. Léky dodané pro klinické hodnocení budou použity výlučně podle protokolu a nesmí být použity k žádnému jinému účelu. Instituce se bude při nakládání s materiály pro klinické hodnocení řídit písemnými pokyny společnosti UBC nebo zadavatele. Instituce je povinna dodržovat platné předpisy týkající se nakládání s materiály pro klinické hodnocení.
21. Execution Instructions and Agreement	21. Pokyny k uzavření a ujednání
21.1 Authorized signature below indicates Institution's and Investigator's acceptance of the terms and conditions of this Agreement, which, together with the Protocol, govern the Institution's and Investigator's participation in the Trial. Any amendments, supplements and/or annexes to this Agreement shall be effective only if they are in writing and signed by duly authorised representatives of all Parties and shall constitute an integral part of this Agreement. This Agreement is executed in Czech and English languages. In case of any discrepancies between Czech and English versions, the Czech version shall prevail.	21.1 Podpis oprávněné osoby připojený níže znamená, že instituce a zkoušející přijaly podmínky této smlouvy, která společně s protokolem upravuje účast instituce a zkoušejícího v klinickém hodnocení. Jakékoli dodatky, doplňky anebo přílohy k této smlouvě budou účinné, pouze pokud budou vyhotoveny písemně a podepsány řádně pověřenými zástupci všech stran, přičemž pak budou představovat nedílnou část této smlouvy. Tato smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce. V případě jakýchkoli nesrovnalostí mezi českou a anglickou verzí je rozhodující česká verze.
21.2 In the event of a conflict between the terms of the Protocol and those of this Agreement, the Protocol prevails with respect to the description of the Trial procedures and with respect to all scientific, medical, technical and safety terms, and the Agreement prevails with respect to publication, intellectual property, confidentiality, budgetary, business and legal terms.	21.2 V případě rozporu mezi termíny v protokolu a ve smlouvě je rozhodující znění protokolu, co se týče popisu postupů v klinickém hodnocení a co se týče všech vědeckých, lékařských, odborných a bezpečnostních termínů a znění smlouvy je rozhodující, co se týče publikací, duševního vlastnictví, důvěrnosti, rozpočtových, obchodních a právních termínů.
22. Modifications	22. Úpravy
22.1 Neither this Agreement nor the Protocol may be altered, amended or modified, except by a written document signed by the Parties. This Agreement, along with any Exhibits, represents the entire and integrated agreement between the parties and supersedes all prior negotiations, representations or agreements, either	22.1 Ani tato smlouva ani protokol nesmí být měněny, upravovány nebo modifikovány, vyjma situace, kdy tak bude učiněno písemným dokumentem podepsaným stranami. Tato smlouva spolu se všemi přílohami představuje kompletní a ucelenou dohodu mezi stranami a nahrazuje všechny předchozí ujednání, vyjádření a dohody, ať už písemné nebo ústní, týkající se jejího předmětu.

Verze šablony UBC: - V 1.0

written or oral, regarding its subject matter.	
Sponsor – Third Party Beneficiary Rights	Zadavatel – práva třetí osoby oprávněné převzít plnění ze smlouvy
The Institution acknowledges and agrees that the Sponsor is to be considered a third-party beneficiary of and under this Agreement and may independently enforce its rights hereunder.	Instituce bere na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel je považován za třetí osobu oprávněnou převzít plnění na základě této smlouvy a může samostatně prosazovat svá práva podle této smlouvy.
23. No Waiver	23. Žádné zřeknutí se práv
23.1 Failure of a Party to exercise or enforce any right conferred upon it hereunder shall not be deemed to be a waiver of any such right nor operate to bar the exercise or enforcement thereof at any time or times thereafter.	23.1 Nemožnost strany uplatnit nebo vymoci jakékoli právo přiznané touto smlouvou nebude považována za zřeknutí se jakéhokoli takového práva ani nepovede ke znemožnění uplatnit nebo vymáhat jakékoli takové právo kdykoli nebo vícekrát poté.
24. Severability	24. Oddělitelnost
24.1 If any term or condition of this Agreement, the deletion of which would not adversely affect the receipt of any material benefit by a party hereunder, shall be held illegal, invalid or unenforceable, the remaining terms and conditions of this Agreement shall not be affected thereby and such terms and conditions shall be valid and enforceable to the fullest extent permitted by law.	24.1 Pokud by kterékoliv ustanovení této smlouvy, jehož odstranění by nepříznivě neovlivnilo jakýkoli podstatný prospěch strany podle této smlouvy, bylo prohlášeno za nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, nebudou tím dotčena ostatní ustanovení této smlouvy a tato zůstanou v platnosti a vynutitelná v plném rozsahu povoleném zákonem.
25. Counterparts	25. Stejnopisy
25.1 This Agreement is made in three original counterparts, one for each of the Parties, which shall each have equal legal force.	25.1 Tato smlouva je vyhotovena ve třech originálních stejnopisech stejné právní síly, přičemž každá strana obdrží jeden stejnopis.
26. Notices	26. Oznámení
26.1 Any notification or notice required or permitted to be given hereunder by either party hereunder shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally or by fax or five (5) days after the date postmarked if sent by registered mail, return receipt requested, postage prepaid to the following address:	26.1 Jakákoli oznámení nebo sdělení, která mohou být podle této smlouvy vyžadována nebo povolena k předání jiné straně, budou vyhotovena písemně a budou považována za předaná ke dni předání, pokud byla předána osobně nebo zaslána faxem, anebo za pět (5) dnů po datu poštovního razítka, pokud byla poslána doporučeným dopisem se zaplaceným poštovním na následující adresu:
If to the Sponsor:	Zadavateli:
Taiho Oncology USA, Inc. [REDACTED] [REDACTED]	Taiho Oncology USA, Inc. [REDACTED] [REDACTED]
With a copy of all notifications and notices also	S kopií všech oznámení nebo sdělení zaslanou také

being sent to UBC, where the administration of the Trial is concerned.	společnosti UBC, pokud se týkají vedení klinického hodnocení.
If to UBC :	Společnosti UBC:
UBC Late Stage (UK) Ltd26-28 Hammersmith Grove W6 7HA, UK Attention: Contracts Management Fax:	UBC Late Stage (UK) Ltd26-28 Hammersmith Grove W6 7HA, UK K rukám: Contracts Management Fax:
If to the Institution:	Instituci:
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic Attention: Clinical trial department Fax: _____	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika K rukám: Oddělení klinických studií Fax: _____
If to the Investigator:	Zkoušejícímu:
  c Attention: _____ Fax: _____	  K rukám: _____ Fax: _____
27. Applicable Law and Jurisdiction	27. Rozhodné právo a soudní příslušnost
27.1 This Agreement shall be governed and construed under the laws of the Czech Republic. Any disputes, controversies or differences which may arise between the Parties in relation to the conclusion, interpretation, implementation, performance, breach, invalidity or termination of this Agreement and which have not been resolved amicably shall be dealt with in accordance with with the law of the Czech Republic in a competent Court of Jurisdiction of the Czech Republic.	27.1 Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky a bude v souladu s ním vykládána. Jakékoli spory, rozpory nebo rozdíly, které mohou vzniknout mezi stranami ve vztahu k závěrům, interpretaci, implementaci, provádění, porušení, neplatnosti nebo ukončení této smlouvy, které nemohou být vyřešeny smírně, musí být řešeny v souladu se zákony České republiky u příslušného soudu České republiky.
28. Disbarment of trade practices	28. Vyloučení obchodních zvyklostí
28.1 The Parties hereby pursuant to § 558 par. 2 Act no. 89/2012 Coll., The Civil Code, as amended, explicitly exclude the use of commercial practices in their legal relations in connection with this Agreement.	28.1 Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.
29. Appendixes	29. Přílohy
29.1 An inseparable part of this Agreement are the following appendices: Appendix A - Protocol; Appendix B - Table of payments; Appendix C - Certificate of Insurance contracting authority; Appendix D – RA (SUKL) opinion Appendix E - Opinion of the local and multicentric ethics committee Appendix F - Statement from Commercial code about	29.1 Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy: Příloha A – Protokol; Příloha B – Tabulka plateb; Příloha C – Certifikát o pojištění zadavatele; Příloha D – Stanovisko SUKL; Příloha E – Stanovisko místní a multicentrické etické komise; Příloha F – Výpis z OR společnosti UBC; Příloha G – Pověřovací dopis zadavatele.

Verze šablony UBC: – V 1.0

<p>company UBC Appendix G Letter of authorization.</p>	
<p>INSTITUTION AND INVESTIGATOR UNDERSTANDS AND ACKNOWLEDGES THAT FABRICATION, FALSIFICATION OR ALTERATION BY INSTITUTION OR INVESTIGATOR OR ANY OF THE INVESTIGATOR'S STAFF, INSTITUTION'S EMPLOYEES, AGENTS OR CONTRACTORS OF ANY SUBJECT DATA OR OTHER INFORMATION PROVIDED BY INSTITUTION OR INVESTIGATOR PURSUANT TO THIS AGREEMENT CAN RESULT IN CRIMINAL AND/OR ADMINISTRATIVE ACTIONS AND SANCTIONS AGAINST INSTITUTION AND/OR INVESTIGATOR AND IN CIVIL LIABILITY TO SPONSOR.</p>	<p>INSTITUCE A ZKOUŠEJÍCÍ ROZUMÍ A BEROU NA VĚDOMÍ, ŽE ZHOTOVENÍ, FALZIFIKACE NEBO POZMĚNĚNÍ JAKÝCHKOLI ÚDAJŮ SUBJEKTU INSTITUCÍ NEBO ZKOUŠEJÍCÍM NEBO PRACOVNÍKY ZKOUŠEJÍCÍHO, ZAMĚSTNANCI, ZÁSTUPCI NEBO SMLUVNÍMI PARTNERY INSTITUCE NEBO JINÝCH INFORMACÍ POSKYTNUTÝCH INSTITUCÍ NEBO ZKOUŠEJÍCÍM DLE TĚTO SMLOUVY MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK TRESTNÍ ANEBO SPRÁVNÍ ŽALOBU A SANKCE PROTI INSTITUCI NEBO ZKOUŠEJÍCÍMU A OBČANSKOPRÁVNÍ ODPOVĚDNOST ZADAVATELE.</p>

Agreed to and Accepted by:	Souhlasí a přijímá:
UBC LATE STAGE (UK) LIMITED	UBC LATE STAGE (UK) LIMITED
By: _____	Podepsal/a: _____
(Signature)	(Podpis)
Print Name: _____	Jméno tiskacím písmem: _____
Title: <u>Executive Director</u>	Funkce: <u>Výkonná ředitelka</u>
Date: _____	Datum: _____
Institution	Institute
By: _____	Podepsal/a: _____
(Signature)	(Podpis)
Print Name: <u>MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC</u>	Jméno tiskacím písmem: <u>MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC</u>
Title: <u>director</u>	Funkce: <u>ředitel</u>
Date: _____	Datum: _____
Investigator	Zkoušející
By: _____	Podepsal/a: _____
(Signature)	(Podpis)
Print Name: _____	Jméno tiskacím písmem: _____
Title: <u>Investigator</u>	Funkce: <u>zkoušející</u>
Date: _____	Datum: _____
EXHIBIT A	PŘÍLOHA A
PROTOCOL	PROTOKOL
EXHIBIT B	PŘÍLOHA B
(PAYMENT TABLE)	(TABULKA PLATEB)

EXHIBIT A	PŘÍLOHA A
PROTOCOL	PROTOKOL

TAS-102
Protocol No. TO-TAS-102-302

Metastatic Gastric Cancer

[REDACTED]
PROTOCOL [REDACTED]

**RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PHASE 3 STUDY EVALUATING [REDACTED] PLUS
BEST SUPPORTIVE CARE (BSC) VERSUS PLACEBO PLUS BSC IN PATIENTS
WITH METASTATIC GASTRIC CANCER REFRACTORY TO STANDARD
TREATMENTS**

IND No.: 57,674

EudraCT No: 2015-002683-16

FINAL: 30 June 2015

Amendment 0.1: 16 July 2015

This multinational study will be conducted under the sponsorship of Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. for sites in Japan and Taiho Oncology, Inc. for sites in the rest of the world:

Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.
1-27 Kandanshiki-Cho
Chiyoda-ku, Tokyo, 101-8444, Japan

Taiho Oncology, Inc.
202 Carnegie Center, Suite 100
Princeton, NJ 08540, USA

Sponsor Contact:

[REDACTED]
SVP, Clinical Development, R&D
Taiho Oncology, Inc.

Tel: [REDACTED]

Mobile: [REDACTED]

Fax: [REDACTED]

SPONSOR'S MEDICAL MONITORS:

North America:

Taiho Oncology, Inc.
1565 Rockmont Circle
Boulder, CO 80305
USA

Tel: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]

Europe:

United BioSource Corporation
16 Chemin des Coquelicots
1214 Vernier, Geneva
Switzerland

Tel: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]

Japan:

Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.
1-2-4, Uchikanda, Chiyoda-ku,
Tokyo, 101-0047
Japan

PRINCIPAL INVESTIGATORS:

David H. Ilson, MD, PhD
Memorial Sloan Kettering Cancer
Center, New York, NY 10065

Josep Tabernero, MD, PhD
Vall d'Hebron University Hospital
Barcelona, Spain 08035

Toshihiko Doi, MD, PhD
National Cancer Center Hospital East
Kashiwa, Chiba Japan 277-0882

STEERING COMMITTEE:

PRINCIPAL INVESTIGATORS and [REDACTED] MD, National Cancer Center Hospital East, Kashiwa, Chiba, Japan 277-0882

This clinical study will be conducted in accordance with International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice (GCP) Guidelines.

CONFIDENTIAL

The information contained in this document is the property of Taiho Oncology, Inc. (TOI) and Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. (TPC). This document contains strictly confidential information and no part of this document may be published or disclosed, except as necessary to obtain consent from persons who are considering participation in the study, without the prior written approval of TOI or TPC.

[REDACTED]_Protocol_Amendment 0.1_16Jul2015

Page 1 of 92

EXHIBIT B: *PŘÍLOHA B:*
(PAYMENT TABLE)
(TABULKA PLATEB)

PŘEHLED CELKOVÝCH PLATEB/TOTAL PAYMENT OVERVIEW

Návštěva / Visit	Platba FNUSA/ Payment for Institution	Payment to Institution for the provision of study coordinator services of Department of clinical trials/ Platba pro FNUSA za poskytování služeb studijního koordinátora Oddělení klinických studií	Odměna zkoušejícího/Payment for PI
Baseline	12.702 CZK	1000 CZK	19053 CZK
Cycle 1	15.469 CZK	1000 CZK	23204 CZK
Cycle 2	17.955 CZK	1000 CZK	26933 CZK
Cycle 3	17.955 CZK	1000 CZK	26933 CZK
30-Day Safety Follow-up Visit	5405 CZK	1000 CZK	8107 CZK
Survival Follow-up	2778 CZK	1000 CZK	4167 CZK
Celkem/In total	72.265 CZK	6000,00 CZK	108397 CZK

Mimořádné návštěvy a platby mimo cenu za pacienta/ Additional visits and other payments not in connection to the subject	Platba FNUSA/Payment for Institution	Odměna zkoušejícího/Payment for PI
Start-up poplatek/Start-up fee	30000 Kč	
Poplatek za dodatek/Amendment fee	5000 Kč	

Verze šablony UBC: – V 1.0

Archivace/Archiving fee		15000 Kč	
Laboratoře - start-up poplatek / Lab start-up fee		8000 Kč	
Lékárna - start-up poplatek / Pharmacy start-up fee		3000 Kč	
Lékárna - za výdej / Pharmacy - dispensing fee		300 Kč	
Lékárna - platby za zásilky / Pharmacy - IMP receiving fee		800 Kč	
Lékárna - likvidace / Pharmacy - destruction		není požadována / not requested	
Cestovné/Travel reimbursement		50.00 €	
Screening failure (ICF, Medical Hx, Hematology, Serum Chemistry)	5475 CZK		8213 CZK
Neplánovaná návštěva / Unscheduled visit	2703 CZK		4054 CZK
CT	20109 CZK		4483 CZK
End of Treatment	6421 CZK		9632 CZK

(a) Payments will only be made per completed cycle/visit; if a patient does not complete a cycle or visit, no payment will be made for that cycle/visit /
Platby budou provedeny jen za dokončené cykly / návštěvy; v případě, že pacient nemá dokončený cyklus nebo návštěvu, platba za tento cyklus / návštěvu nebude provedena

(b) The total per patient budget assumes three cycles of treatment per patient. If subsequent cycles are completed, these will be paid for at the same rate as listed above for Cycle 3.

Celkový rozpočet na jednoho pacienta předpokládá tři cykly léčby. Následné cykly, pokud budou dokončeny, budou uhrazeny ve stejné výši, jak je uvedeno výše.

(c) The total per patient budget assumes one survival follow-up visit will be performed. If subsequent survival follow-up visits are completed, these will be paid at the same rate as listed above.

Celkový rozpočet na pacienta předpokládá, že se provede jedno sledování stavu přežití pacienta. Pokud budou provedena následná sledování stavu přežití, budou uhrazena ve stejné výši, jak je uvedeno výše.

(d) The visit amount includes payment for all protocol required assessments and administrative overhead; no additional funds will be paid for assessments completed at the visit.

Částka za návštěvu zahrnuje platbu za všechny Protokolem požadované úkony a administrativní režijní náklad; za úkony dokončených návštěv nebudou vyplaceny žádné dodatečné finanční prostředky.

- (e) Expenses beyond the amounts specified in the budget are the responsibility of the site unless otherwise agreed to in writing prior to incurring such costs. / Výdaje nad rámec částky stanovené v rozpočtu jsou na odpovědnosti pracoviště, pokud není dohodnuto jinak písemně před předložením takových nákladů.
- (f) Sponsor reserves the right to require adequate supporting detail for verification of costs to be reimbursed. / Zadavatel si vyhrazuje právo požadovat předložení přiměřených podrobností pro ověření nákladů, které mají být nahrazeny.
- (g) Reimbursement for IRB/EC pass-through fees will be issued on presentation of an invoice to Sponsor documenting the pass-through cost actually paid, up to the site limit. / Náhrada za poplatky etických komisí bude provedena na základě předložení faktury zadavateli, které budou reprezentovat skutečně zaplacené platby, a to až do limitu pracoviště.
- (h) All invoices must be submitted within 60 days of closeout visit, or within 30 days of delivery of documents by UBC used to issue invoices by the institution, whichever is later than 30 days from the closing site visit, všechny faktury musí být odeslány do 60 dnů od close-out návštěvy, případně do 30 dnů ode dne dodání podkladů k vystavení faktur společností UBC Instituci, nastane-li později než do 30 dní od uzavírací návštěvy pracoviště

<p>A. START-UP FEE: Based on the original invoice receipt, UBC will pay a one-off payment to the Institution immediately after signing the contract, total amount of 30.000,- CZK. without VAT. The administrative fee covers reimbursement of economic and legal nature in the context of Agreement negotiation, coordinating the involvement of the Pharmacy and evaluation of feasibility in the Institution. The above-mentioned payment shall be payable within 45 days of receipt of the invoice from the Institution by UBC.</p>	<p>A. START-UP POPLATEK: Na základě doručení originální faktury, UBC uhradí jednorázovou platbu instituci bezprostředně po podpisu smlouvy, a to ve výši 30.000,- Kč bez DPH. Tento administrativní poplatek zahrnuje úhradu nákladů ekonomického a právního charakteru v souvislosti s vyjednáváním této smlouvy, koordinací zapojení lékárny a s vyhodnocením proveditelnosti studie v instituci. Shora uvedená platba bude splatná ve lhůtě 45 dnů od přijetí faktury od instituce ze strany UBC.</p>
<p>B. AGREEMENT ADDENDUM FEE: If the parties signed an addendum to the Agreement UBC agrees to pay a fee for arranging the addendum to the Agreement in the amount of 5.000, - CZK without VAT, which includes the cost of the Institution associated with the administration and discussion of addendum on legal and economic terms. This fee is invoiced</p>	<p>B. POPLATEK ZA DODATEK: Bude-li stranami uzavřen dodatek ke smlouvě, zavazuje se UBC uhradit poplatek za sjednání dodatku ke smlouvě ve výši 5.000,- Kč bez DPH, který zahrnuje náklady instituce spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturován bezprostředně po podepsání dodatku</p>

immediately after the signing of the addendum by all parties.	všemi stranami.
<p>C. ARCHIVING FEE</p> <p>UBC also undertakes to reimburse the Institution of the sum of 15.000, - CZK to cover the costs associated with archiving for 15 years. This one-off payment will be provided together with the last payment made under the terms of this Agreement by the end of the Trial, to the Institution only.</p>	<p>C. NÁKLADY NA ARCHIVACI</p> <p>UBC se dále zavazuje uhradit instituci částku ve výši 15.000,- Kč bez DPH a to k úhradě nákladů spojených s archivací po dobu 15 let. Tato jednorázová úhrada bude poskytnuta společně s poslední úhradou učiněnou za podmínek této smlouvy ke konci studie, a to výlučně instituci.</p>
<p>D. PHARMACY SERVICES FEE</p> <p>The Institution is committed to its responsibility and in accordance with the Protocol ensures the implementation of pharmacy services, which are defined below. UBC provides one-off payment to the Institution for the initial pharmacy services in the amount of 3.000,-CZK within 45 days from receipt of invoice from the Institution, the invoice will be issued immediately after the conclusion of the Agreement, These amounts include payments for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Receiving a confirmation of the IMP • Storage, documentation • Delivery of the IMP at the Trial site • regular inspection of the IMP in the Trial site by delegated pharmacist <p>Pharmacy liability in accordance with the study protocol and instructions UBC throughout the course of the clinical trial. Destruction of the investigational product is not required by the</p>	<p>D. LÉKÁRENSKÉ SLUŽBY</p> <p>Instituce se zavazuje, že na vlastní odpovědnost a v souladu s protokolem zajistí provedení lékárenských služeb, jež jsou níže definovány. UBC poskytne instituci jednorázovou úvodní částku za lékárenské služby ve výši 3.000,-Kč, a to ve lhůtě 45 dnů od přijetí faktury od instituce, přičemž faktura bude vystavena bezprostředně po uzavření smlouvy, Tyto částky zahrnují platby za:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Příjem a potvrzení hodnoceného léčivého přípravku • Uskladnění, evidenci • dodání hodnoceného léčivého přípravku na místo hodnocení, • pravidelnou kontrolu hodnoceného léčivého přípravku v místě hodnocení vybraným farmaceutem <p>další odpovědnosti Lékárny v souladu se studijním protokolem a instrukcemi UBC po celou dobu průběhu klinického hodnocení. Likvidace hodnoceného přípravku není sponzorem</p>

Verze šablony UBC: - V 1.0

<p>Sponsor.</p> <p>Pharmacy - UBC will pay to the Institution for each shipment receipt the amount of CZK 800, - and for each dispensing to the patient of CZK 300,.</p>	<p>požadována.</p> <p>Lékarna – UBC dále poskytne instituci platbu za každé přijetí zásilky ve výši 800,- Kč a za každý výdej léčiva pacientovi ve výši 300,- Kč.</p>
<p>E. STUDY COORDINATOR</p> <p>UBC institution agrees to pay Institution CZK 1.000, - per visit for the provision of study coordinator services of Department of clinical trials. These payments are invoiced on an ongoing basis, together with the payments for visits.</p>	<p>E. E. STUDIJNÍ KOORDINÁTOR</p> <p>UBC se zavazuje hradit instituci 1.000,- Kč za návštěvu za poskytování služeb koordinátora Oddělení klinických studií. Tyto platby jsou fakturovány průběžně společně s platbami za návštěvy.</p>
<p>F. LABORATORY</p> <p>UBC will pay to the Institution the initial fee for the services of local laboratories (Department of Clinical Biochemistry and the Department of Clinical Hematology) amounting to 8.000,-CZK (6.500,- Biochemistry department, 1.500,- CZK Haematology department), which includes all services of local laboratories in the study, including the issuance of appropriate laboratory certificates. This fee is billable after signing the Agreement.</p>	<p>F. LABORATOŘE</p> <p>UBC uhradí instituci vstupní poplatek za služby lokální laboratoře (Oddělení klinické biochemie a Oddělení klinické hematologie) ve výši 8.000,- Kč (6.500,- Oddělení klinické biochemie, 1.500,- Kč Oddělení klinické hematologie), který zahrnuje veškeré služby lokální laboratoře v rámci studie, včetně vydání příslušných laboratorních certifikátů. Tento poplatek je fakturovatelný po podpisu smlouvy.</p>