

<u>Smlouva o klinickém hodnocení</u>	<u>Clinical Study Agreement</u>
Tato smlouva o klinickém hodnocení („smlouva“), uzavřená s platností od podpisu poslední smluvní strany („datum posledního podpisu“) a s účinností podle ustanovení 27 níže („datum účinnosti“), byla uzavřena mezi těmito smluvními stranami:	This Clinical Study Agreement (“Agreement”), entered into as of the last date of signature, (“Date of Final Signature”) and effective as set out in Section 27 below, (“Effective Date”), is entered into by and among:
<p><b>Fakultní nemocnici Královské Vinohrady</b>, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha, Česká republika, zastoupená [REDACTED]</p> <p>IC: 00064173  DIČ:CZ00064173  Číslo jednací: KH [REDACTED]  Nákladové středisko: [REDACTED]  („zdravotnické zařízení“),</p> <p>A</p>	<p><b>Fakultní nemocnice Kralovske Vinohrady</b>, with its registered address at Srobarova 50, 100 34 Prague, Czech Republic, represented by [REDACTED]</p> <p>Company ID no.: 00064173  Tax ID no.: CZ00064173  Reference number: [REDACTED]  Cost centre: [REDACTED]  (“Institution”),  and</p>
<p><b>PPD Investigator Services LLC</b>, se sídlem na adrese 929 North Front St., Wilmington, NC 28401, USA, jednající prostřednictvím B. Judda Hartmana („CRO“),</p>	<p><b>PPD Investigator Services LLC</b>, located at 929 North Front St., Wilmington, NC 28401, USA, represented by B. Judd Hartman (“CRO”),</p>
<p>za účelem provádění klinického hodnocení a studování hodnoceného léčiva zadavatele – [REDACTED] („hodnocený přípravek společnosti Takeda“) popsáného v protokolu s názvem [REDACTED] „[REDACTED]“, („protokol“) společnosti Millennium Pharmaceuticals, Inc., 40 Landsdowne street, Cambridge MA 02139, USA („zadavatel“). Pokud jde o práva a povinnosti zadavatele podle této smlouvy, jedná CRO na základě pověření, které je k této smlouvě připojeno jako příloha B.</p>	<p>for the purpose of conducting the clinical study (the “Study”) described in the protocol entitled “ [REDACTED] ” (the “Protocol”), [REDACTED], on behalf of Millennium Pharmaceuticals, Inc., 40 Landsdowne street, Cambridge MA 02139, USA (“Sponsor”) to study the effects of Sponsor’s drug [REDACTED] (the “Takeda Study Drug”). With respect to the rights and obligations of the Sponsor hereunder, CRO is acting by virtue of the Delegation Letter annexed at Exhibit B.</p>

<p>Za řádné a přiměřené protiplnění, jehož přijetí se tímto potvrzuje, se zdravotnické zařízení, zkoušející a CRO dohodli takto:</p>	<p>For good and valuable consideration, receipt of which is hereby acknowledged, Institution and CRO hereby agree as follows:</p>
<p>1. Klinické hodnocení.</p>	<p>1. <u>The Study.</u></p>
<p>(a) Hlavním zkoušejícím pro klinické hodnocení na Interní hematologické klinice zdravotnického zařízení bude [REDACTED] („zkoušející“).</p> <p>(b) Protokol je považován za součást smlouvy, a bude se podle něj řídit provádění klinického hodnocení. CRO má na základě pokynů zadavatele právo protokol čas od času doplnit formou dodatku a/nebo doplňku v souladu s jakýmikoliv/veškerými právními předpisy, prostřednictvím písemného oznámení zkoušejícímu a/nebo zdravotnickému zařízení.</p>	<p>(a) the principal investigator for the Study Internal hematology department of the Institution shall be [REDACTED] (“Investigator”).</p> <p>(b) The Protocol is considered as a part of this Agreement and shall govern the conduct of the Study. CRO, at the direction of Sponsor, shall have the right to amend and/or supplement the Protocol from time to time in accordance with any/all legal regulations on written notice to Investigator and/or Institution.</p>
<p>(c) Zdravotnické zařízení a zkoušející zodpovídají za provádění klinického hodnocení na Interní hematologické klinice zdravotnického zařízení („řešitelské centrum“), prostřednictvím provádění nebo zajištění provádění aktivit klinického hodnocení a testů, jež jsou popsány v protokolu.</p> <p>(d) V rozpočtu, který je k této smlouvě připojen jako příloha A („rozpočet“), jsou stanoveny veškeré platby, které CRO jménem zadavatele uhradí zdravotnickému zařízení za provádění klinického hodnocení. Bude-li protokol doplněn nebo vydá-li CRO písemné dodatky a/nebo písemné pokyny, které povedou ke zvýšení nebo snížení nákladů či k prodloužení nebo zkrácení doby provádění klinického hodnocení, dohodnou se CRO a zdravotnické zařízení na patřičném doplnění rozpočtu.</p>	<p>(c) Institution and Investigator shall be responsible for the conduct of the Study at the Internal hematology clinic of the Institution (“Site”) by performing or causing to perform those clinical study activities and tests described in the Protocol.</p> <p>(d) The budget attached hereto as Exhibit A (“Budget”) sets forth all of the payments that CRO, on behalf of Sponsor, shall pay Institution for the conduct of the Study. If the Protocol is amended or CRO issues written amendments and/or written instructions that increase or decrease the cost or time of performance of the Study, CRO and Institution shall agree to amend the budget accordingly.</p>
<p>(e) Zdravotnické zařízení a zkoušející budou dodržovat a zdravotnické zařízení souhlasí, aby jeho zaměstnanci, zástupci a dodavatelé dodržovali veškeré podmínky a požadavky této smlouvy a protokolu. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou provádět žádné změny protokolu ani se od něj neodchýlí, aniž by předem získali písemný souhlas CRO. Bude-li některá z podmínek této smlouvy týkající se lékařského nebo vědeckého provádění klinického hodnocení v rozporu s některou z podmínek protokolu, má</p>	<p>(e) Institution and Investigator shall comply with, and Institution agrees that its employees, agents and contractors will comply with, all of the terms and requirements of this Agreement and the Protocol. Neither Institution nor Investigator shall make any changes to the Protocol or deviate therefrom without the prior written consent of the CRO. If any term of this Agreement regarding the medical or scientific conduct of the Study is in conflict with any term of the Protocol, the Protocol shall control. For all other matters, this Agreement shall control.</p>

přednost znění protokolu. Pro veškeré ostatní záležitosti má přednost znění smlouvy.	
<p>(f) Jestliže zdravotnické zařízení využije pro provádění klinického hodnocení, dle požadavků protokolu, ať již celkově nebo částečně služby třetí strany tak platí, že zdravotnické zařízení:</p> <p>(i) předem získá písemný souhlas od zadavatele s využitím služeb třetí strany,</p> <p>(ii) předem získá písemný souhlas od třetí strany s účastí na klinickém hodnocení,</p> <p>(iii) zůstává plně zodpovědné za veškeré práce provedené třetí stranou nebo za jí poskytnuté služby, a</p> <p>(iv) prohlašuje a dosvědčuje zadavateli a CRO, že vůči třetí straně bude uplatňovat podmínky minimálně stejně přísné, jakými je zdravotnické zařízení vázáno podle této smlouvy, obzvláště s ohledem na provádění klinického hodnocení, včetně používání hodnoceného přípravku společnosti Takeda, uchovávání záznamů, důvěrnosti, závazků týkajících se dat a publikací, vynálezů, osobních údajů a publicity.</p>	<p>(f) If Institution uses to perform all or any portion of the Study, as required by the Protocol, the services of a third party, Institution shall</p> <p>(i) obtain prior written approval from the Sponsor to use the third party;</p> <p>(ii) Shall obtain prior written consent from the third party to participate in the Study;</p> <p>(iii) Shall remain fully responsible for all work performed or services provided by or at the third party; and</p> <p>(iv) Represents and certifies to Sponsor and CRO that Institution will hold third party to terms at least as stringent as those to which Institution is bound hereunder, specifically with regard to the conduct of the Study, including but not limited to, Takeda Study Drug use, record retention, confidentiality, data and publications obligations, inventions, personal data, and publicity.</p>
<p>(g) Zadavatel svá klinická hodnocení registruje na stránkách <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> v souladu s americkým zákonem Food and Drug Administration Amendments Act z roku 2007 (Public Law 110-85).</p>	<p>(g) Sponsor registers its studies on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> in accordance with the U.S. Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (Public Law 110-85).</p>
2. Všeobecné povinnosti zkoušejícího.	2. <u>General Obligations of Investigator.</u>
<p>(a) Zdravotnické zařízení je srozuměno s tím, že zkoušející zodpovídá za následující:</p>	<p>(a) The Institution understands that the Investigator shall be responsible for:</p>
<p>(i) působení ve funkci hlavního zkoušejícího pro klinické hodnocení, jak je zamýšleno zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů („zákon o léčivech“), vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů („vyhláška“) a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), a dále jak je</p>	<p>(i) serving as the Principal Investigator as contemplated in Act No 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and on amendments to some related acts, as amended (“Act on Pharmaceuticals”), Decree No 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended (the “Decree”) and Act No 372/2011 Coll., on health services and the terms and conditions of the provision thereof (Health Services Act), and as defined in the ICH Guidelines, as defined below, for the Study</p>

<p>definováno v pokynech ICH, jak je definováno níže,</p> <p>(ii) bezodkladné předložení životopisu zkoušejícího a případného spoluzkoušejícího CRO,</p> <p>(iii) pro účely zákonných požadavků USA: bezodkladné podepsání potvrzení o finančních údajích (Certificate of Financial Disclosure), jehož formulář poskytne CRO, a jeho předání CRO, spolu s obdobnými podepsanými potvrzeními od každého spoluzkoušejícího, dále bezodkladné písemné oznámení CRO v případě, že dojde k jakýmkoliv relevantním změnám informací uvedených v daném potvrzení (potvrzeních), a to v průběhu klinického hodnocení nebo během dvanácti (12) měsíců následujících ihned po dokončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení,</p> <p>(iv) v souladu s regulačními požadavky USA: bezodkladně podepíše prohlášení zkoušejícího, jehož formulář poskytne CRO, a zajistí jeho předání CRO („prohlášení zkoušejícího“),</p> <p>(v) plně spolupracovat a asistovat CRO, aby CRO získala kladné stanovisko příslušné etické komise („EK“) k protokolu a případným jeho dodatkům před zahájením klinického hodnocení,</p> <p>(vi) plně spolupracovat a asistovat CRO, aby získalo CRO kladné stanovisko EK k těmto dokumentům:</p>	<p>(ii) promptly submitting to CRO, a <i>curriculum vitae</i> for Investigator and any sub-investigator;</p> <p>(iii) for the purposes of the U.S. regulatory requirements, promptly signing and submitting to CRO a Certificate of Financial Disclosure, the form of which will be provided by CRO, together with a similar signed Certificate for any sub-investigator, and promptly notifying CRO in writing if any relevant changes occur in the information included in such Certificate(s) during the Study or during the twelve (12) month period immediately following the completion of the Study at the Institution;</p> <p>(iv) pursuant to U.S. regulatory requirements promptly signing and submitting to CRO, a statement of investigator, the form of which will be provided by CRO (“Statement of Investigator”);</p> <p>(v) fully assisting and cooperating with CRO, to enable CRO to obtain prior to commencing the Study, the favorable opinion of the respective Ethics Committee (“EC”) of the Protocol and any amendments thereto;</p> <p>(vi) fully assisting and cooperating with CRO, to enable CRO to obtain the favorable opinion of the EC of:</p>
<p>(1) informovaný souhlas („informovaný souhlas“), který budou podepisovat subjekty zařazované do klinického hodnocení,</p> <p>(2) oprávnění (samostatně nebo v rámci informovaného souhlasu), které bude podepisovat subjekt nebo které bude podepisováno jménem subjektu, umožňující předávání zdravotních a jiných osobních informací v souladu s platnými zákony, předpisy a pokyny („oprávnění subjektu“),</p>	<p>(1) the form of informed consent (“Informed Consent”) signed by subjects enrolling in the Study;</p> <p>(2) the authorization (either separately or included in the Informed Consent), signed by or on behalf of such subject permitting the transfer of health and other personal information pursuant to the applicable laws, regulations and guidelines (“Subject Authorization”);</p>

<p>(3) obsah jakéhokoliv sdělení pro získávání subjektů do klinického hodnocení před jeho umístěním, včetně reklam v novinách a v rádiích, reklamní pošty, reklam nebo sdělení na internetu a zpravodajů, přičemž tato sdělení musejí vyhovovat požadavkům platných zákonů, předpisů a pokynů, a</p> <p>(4) jakékoliv další dokumenty týkající se klinického hodnocení a požadované podle platných zákonů a/nebo ze strany EK.</p> <p>(vii) osobní provádění nebo dohled nad klinickým hodnocením v řešitelském centru,</p> <p>(viii) plnou spolupráci se zadavatelem a CRO při provádění klinického hodnocení, včetně umožnění návštěv v řešitelském centru, zpracovávání a předávání záznamů subjektů hodnocení a veškerých jiných zpráv požadovaných podle protokolu a platných zákonů, a to včas, jak je uvedeno v protokolu a v příslušných zákonech, a dále zajišťování přístupu k záznamům klinického hodnocení (jež jsou definovány níže), a</p> <p>(ix) soulad s procedurami stanovenými protokolem a příslušnými zákony pro záznam a hlášení veškerých zpráv týkajících se klinického hodnocení, včetně zajišťování přesnosti, úplnosti, čitelnosti a včasnosti hlášených dat.</p>	<p>(3) the content of any communication soliciting subjects for the Study before placement, including, but not limited to, newspaper and radio advertisements, direct mail pieces, Internet advertisements or communications, and newsletters, which communications must comply with applicable laws, regulations and guidelines; and</p> <p>(4) any further documents related to the Study and requested by applicable laws and/or EC.</p> <p>(vii) personally conducting or supervising the Study at the Site;</p> <p>(viii) fully cooperating with Sponsor and CRO in the conduct of the Study, including, without limitation, allowing Site visits, preparing and submitting case report forms and all other reports required by the Protocol and applicable laws on a timely basis given by the Protocol and applicable laws on a timely basis and providing access to Study Records (defined below); and</p> <p>(ix) compliance with the procedures stipulated by the Protocol and applicable laws on recording and reporting of all Study-related reports, including, without limitation, ensuring the accuracy, completeness, legibility and timeliness of the reported data.</p>
<p>Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo CRO nebudou prováděny žádné změny výše uvedených dokumentů.</p>	<p>No changes to the documents above shall be made without prior Sponsor or CRO approval in writing.</p>
<p>(b) Zdravotnické zařízení bude dodržovat a souhlasí, že zkoušející a příslušní zaměstnanci, zástupci a dodavatel (é) zdravotnického zařízení nebo jiní pracovníci podílející se na provádění klinického hodnocení budou dodržovat:</p>	<p>(b) Institution shall comply with, and agrees Investigator and its respective employees, agents and subcontractor(s) or other personnel participating in the conduct of the Study, to comply with:</p>
<p>(i) veškeré požadavky protokolu a případných jeho dodatků nebo doplňků, které budou sděleny písemně, jak je zamýšleno výše,</p>	<p>(i) all requirements of the Protocol and any amendments or supplements thereto which are communicated in writing as contemplated above;</p>

<p>(ii) veškeré podmínky stanovené v prohlášení zkoušejícího a/nebo ve stanovisku EK</p> <p>(iii) veškeré platné zákony a předpisy, včetně zákona o léčivech a vyhlášky,</p> <p>(iv) pokyny správné klinické praxe,</p> <p>(v) pokyny pro správnou klinickou praxi vydané Mezinárodní konferencí o harmonizaci („pokyny ICH“) a</p> <p>(vi) veškeré další relevantní pokyny týkající se léčivých přípravků a klinických hodnocení, které vstoupí čas od času v platnost.</p>	<p>(ii) all conditions specified in the Statement of Investigator and/or EC opinion;</p> <p>(iii) all applicable laws and regulations, including without limitation, the Act on Pharmaceuticals and the Decree;</p> <p>(iv) Good Clinical Practice Guidelines;</p> <p>(v) the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (“ICH Guidelines”); and</p> <p>(vi) all other relevant guidances relating to medicines and clinical trials from time to time in force.</p>

3. <u>Zahájení klinického hodnocení a nábor subjektů.</u>	3. <u>Study Initiation and Subject Enrollment.</u>
(a) Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že zadavatel a CRO si vyhražují právo kdykoliv omezit vstup nebo nábor subjektů.	(a) Institution and Investigator acknowledge that Sponsor and CRO reserve the right to limit entry or enrollment of subjects at any time.
(b) Zdravotnické zařízení ani zkoušející neprovedou platbu jakýchkoliv odměn jinému lékaři za doporučení subjektů.	(b) Neither Institution nor Investigator shall perform the payment of any fees to another physician for the referral of subjects.
(c) Zdravotnické zařízení zajistí, aby žádný subjekt nebyl do klinického hodnocení zařazen, aniž by zkoušející nejprve získal:  (i) informovaný souhlas schválený autoritami a podepsaný každým subjektem nebo jeho jménem, a  (ii) schválené oprávnění subjektu.	(c) The Institution shall ensure that no subject may be enrolled in the Study without the Investigator first obtaining:  (i) an Informed Consent approved by Sponsor and Ethics Committee and signed by or on behalf of each subject; and  (ii) an approved Subject Authorization.
(d) Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející z klinického hodnocení vyloučí jakýkoliv subjekt, který je současně zařazen do jiného klinického hodnocení, pokud s jeho zařazením nebude zadavatel speciálně písemně souhlasit.	(d) The Institution shall ensure that the Investigator shall exclude from the Study any subject who is simultaneously enrolled in any other clinical trial or study unless Sponsor specially consents in writing to such enrollment.
(e) Předpokládá se, že do klinického hodnocení bude zařazeno ■ subjektů hodnocení za rok. Předpokládá se, že klinické hodnocení bude probíhat ■ v období ■ od ■ do konce ■	(e) it is expected that ■ subjects per year shall be enrolled to the Study. It is expected that the Study shall be conducted from ■ to ■.
4. <u>Hodnocený přípravek (přípravky)/materiály/biologické vzorky.</u>	4. <u>Takeda Study Drug/Supplies/Biological Samples.</u>
(a) CRO nebo jiný řádně zplnomocněný zástupce zadavatele bude zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu na náklady zadavatele dodávat hodnocený přípravek (přípravky) společnosti Takeda, jak je popsáno v protokolu. Veškerý hodnocený přípravek (přípravky)/medikace budou používány výhradně v souladu s protokolem a nesmí se použít pro žádné jiné účely. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou dodržovat veškeré zákony a předpisy upravující	(a) CRO or another duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator, at Sponsor's expense, with the Takeda Study Drug described in the Protocol. All Drug(s)/Medications will be used solely in accordance with the Protocol and may not be used for any other purposes. Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the storage, disposition or destruction of Takeda Study Drug and any other drugs/medication provided for the Study

<p>skladování, nakládání nebo likvidaci hodnoceného přípravku (přípravků) společnosti Takeda a jakýchkoliv přípravků/medikací poskytnutých pro klinické hodnocení a veškeré pokyny ze strany CRO, které nejsou v nesouladu s danými zákony a předpisy.</p>	<p>and any instructions from CRO that are not inconsistent with such laws and regulations.</p>
<p>(b) Zadavatel bude rovněž na své náklady dodávat „materiály klinického hodnocení“ pro odběr krve, poskytování vzorků moči a jiné biologické látky (např. injekční lahvičky, jehly, injekční stříkačky apod.) a poskytne metodu pro záznam dat klinického hodnocení.</p>	<p>(b) Sponsor also shall provide, at Sponsor's expense, "study supplies" for the collection of blood, urine, and other biologics (e.g., vials, needles, syringes, etc.) and the method for the recording of Study data.</p>
<p>(c) „Biologické vzorky“ jsou vzorky krve, tekutin a tkání odebírané od subjektů zařazených do klinického hodnocení včetně veškerých hmotných materiálů z těchto vzorků získaných. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou biologické vzorky odebírat, uchovávat, používat a předávat pouze v souladu s protokolem a příslušným informovaným souhlasem. Zdravotnické zařízení a zkoušející nebudou odebírat ani si ponechávat žádné další množství biologických vzorků pro použití ve výzkumu, který není popsán v příslušném protokolu. Po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení zdravotnické zařízení a zkoušející dodají nebo zlikvidují biologické vzorky dle pokynů zadavatele a/nebo dle případných relevantních ustanovení protokolu.</p>	<p>(c) "Biological Samples" means blood, fluid and tissue samples collected from subjects enrolled in the Study, including any tangible materials derived from such samples. The Institution and Investigator will collect, retain, use and transfer Biological Samples only in accordance with the Protocol and the applicable Informed Consent. Institution and Investigator will not collect or reserve additional quantities of Biological Samples for use in research not described in the applicable Protocol. Upon completion or termination of the Study, Institution and Investigator will deliver or dispose of the Biological Samples according to Sponsor's instructions and/or any relevant provisions in the Protocol.</p>
<p>(d) Zdravotnické zařízení oprávněně řádně kvalifikovaného pracovníka k tomu, aby během doby, kdy se bude hodnocený přípravek nacházet v lékárně, vystupoval jako pověřený lékárník („pověřený lékárník“) za účelem zabezpečení řádného zacházení s hodnoceným přípravkem společnosti Takeda a veškerou související medikací používanou v klinickém hodnocení (včetně placeba) v souladu s protokolem, příslušných právních předpisů, včetně ale bez omezení na § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a dle pokynu SÚKL LEK-12. Postupy pro zacházení s hodnoceným přípravkem společnosti Takeda sdělí pověřenému lékárníkovi monitor CRO. Odměna pověřeného lékárníka bude zajištěna separátní smlouvou uzavřenou mezi zadavatelem/CRO a pověřeným lékárníkem.</p>	<p>(d) The Institution will authorize an employee appropriately qualified to act as the delegated pharmacist (the "Delegated Pharmacist") to secure proper handling of the Takeda Study Drug and any related medication used in the Study (including placebo), in accordance with Protocol, applicable laws, including but not limited to, 19, clause 1 letter d) of Degree no. 226/2008 Coll. as amended and in accordance with instruction SÚKL LEK-12. Procedures for handling of the Takeda Study Drug shall be provided to delegated pharmacist by CRO monitor. Remuneration of the delegated pharmacist shall be governed by a/ separate agreement between pharmacist and Sponsor/CRO.</p>



5. <u>Záznamy klinického hodnocení.</u>	5. <u>Study Records.</u>
<p>(a) Výraz „záznamy klinického hodnocení“ znamená společně veškerou dokumentaci a jiné záznamy (v písemné či elektronické formě) související s prováděním klinického hodnocení, včetně dokumentace a záznamů týkajících se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) řešitelského centra,</li> <li>(ii) náboru, screeningu, posuzování, náboru a testování subjektů (včetně relevantních částí jiných souvisejících záznamů týkajících se těchto subjektů),</li> <li>(iii) procedur, testů a jiných aktivit prováděných během klinického hodnocení, a</li> <li>(iv) veškerých finančních záznamů souvisejících s prováděním klinického hodnocení.</li> </ul>	<p>(a) The term “Study Records” shall mean, collectively, all documentation and other records (whether in written or electronic format) related to the conduct of the Study, including, without limitation, documentation and records concerning:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) the Site;</li> <li>(ii) the solicitation, screening, evaluation, enrollment and testing of subjects (including the relevant portions of other pertinent records concerning such subjects);</li> <li>(iii) the procedures, tests and other activities performed during the Study; and</li> <li>(iv) all financial records related to the conduct of the Study.</li> </ul>
<p>(b) Veškeré záznamy klinického hodnocení je nutno uchovávat po dobu uvedenou v jednom z následujících bodů, podle toho, která z nich je delší:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) dva (2) roky od posledního schválení registraci v některé oblasti ICH a dokud budou existovat dosud nevyřízené nebo zvažované žádosti o registraci v některé oblasti ICH týkající se hodnoceného přípravku (přípravků) společnosti Takeda pro hodnocenou indikaci, nebo</li> <li>(ii) dva (2) roky od okamžiku, kdy relevantním regulačním orgánům zadavatel nebo CRO oznámí, že byl ukončen vývoj kteréhokoliv z hodnocených přípravků (přípravku) společnosti Takeda.</li> </ul> <p>Zdravotnické zařízení ani zkoušející v žádném případě, včetně případu uplynutí výše uvedených období pro uchovávání, neodstraní z řešitelského centra ani nezlikviduje žádné záznamy klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p>	<p>(b) All Study Records must be retained for the longer of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) two (2) years after the last approval of a marketing application in an ICH region and until there are no pending or contemplated marketing applications in an ICH region for the Takeda Study Drug for the indication being investigated; or</li> <li>(ii) two (2) years after the relevant regulatory authorities are notified by Sponsor or CRO of discontinuation of the development of any of the Takeda Study Drug.</li> </ul> <p>In no event, including without limitation expiration of the retention periods above, shall Institution remove from the Site or destroy any Study Records without the prior written consent of Sponsor.</p>
6. <u>Odměna.</u> Zadavatel bude prostřednictvím CRO poskytovat finanční podporu pro klinické hodnocení v souladu s tímto článkem a ustanoveními stanovenými v rozpočtu. Odměna uvedená v Příloze č. 1 – Rozpis Plateb představuje ■■■ celkové odměny za provedení klinického hodnocení. Zbývajících ■■■ bude zapláceno zkoušejícímu a/nebo	6. <u>Compensation.</u> Sponsor, through CRO, shall provide financial support for the Study in accordance with this Section and the provisions set forth in the Budget. Remuneration set forth in Budget represents ■■■ of total remuneration for performance of the Study. The remaining ■■■ will be paid to the Investigator and/or another Study Team

členem týmu klinického hodnocení podle smlouvy se zkoušejícím.	Members under the Investigator agreement.
(a) V rozpisu plateb je uvedena maximální částka, která bude uhrazena za provádění klinického hodnocení. Odhadovaná hodnota plateb podle této smlouvy je přibližně <b>459,805.00</b> Kč. Pokud se smluvní strany nedohodnou písemně jinak, budou veškeré odměny a platby hrazeny přímo zdravotnickému zařízení.	(a) The Budget indicates the maximum amount that will be paid for the conduct of the Study. The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately <b>CZK 459,805.00</b> . Unless the parties otherwise consent in writing, all compensation and payments shall be made directly to Institution.
(b) Při kontrole dat během plánované návštěvy CRO v řešitelském centru bude mít zkoušející veškerá přiměřeně dostupná data získaná až do předchozího dne, úplná a připravená k vyhodnocení. CRO si vyhrazuje právo pozdržet platbu za data, která CRO neobdrží do deseti (10) pracovních dnů od návštěvy v řešitelském centru, s výjimkou okolností, kdy dojde ke zpoždění dat nebo k jejich neobdržení bez zavinění ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, nebo v situacích mimo kontrolu zdravotnického zařízení a zkoušejícího.	(b) When data is reviewed during a scheduled Site visit by CRO, Investigator shall have all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation. CRO reserves the right to withhold payment for data not received by CRO within ten (10) business days after the Site visit, except in circumstances where data is delayed or not received through no fault of Institution or Investigator, or in situations beyond the Institution and Investigator's control.
(c) Z žádných plateb prováděných podle této smlouvy nebudou strhávány žádné srážky na daně jakéhokoli druhu. Za platbu veškerých příslušných daní zodpovídá výhradně jejich příjemce podle této smlouvy.	(c) No deductions for taxes of any kind shall be made from any payments paid hereunder. Payment of all applicable taxes shall be the sole responsibility of the payee hereunder.
(d) Zdravotnické zařízení tímto stvrzuje, že odměna uhrazená zadavatelem nebo CRO zdravotnickému zařízení:	(d) Institution hereby acknowledges that any compensation paid by Sponsor or CRO to Institution:
(i) představuje běžnou tržní hodnotu služeb prováděných podle této smlouvy,  (ii) není poskytována výměnou za žádnou výslovnou ani nepřímou vyjádřenou dohodu ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího o tom, že budou doporučovat nebo poskytovat příznivé informace pro jakékoli přípravky zadavatele či ovlivňovat lékopisná rozhodnutí zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího či jejich rozhodování o předepisování nebo výdeji, a  (iii) nezohledňuje objem ani hodnotu jakýchkoli doporučení ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího.	(i) constitutes fair market value for services performed hereunder;  (ii) is not given in exchange for any explicit or implicit agreement by Institution or Investigator to recommend or provide favorable status for any of Sponsor's products or to influence Institution's or Investigator's formulary, prescribing or dispensing decisions; and  (iii) does not take into account the volume or value of any referrals generated by Institution or Investigator.
(e) Pro veškeré služby požadované protokolem, u kterých zadavatel souhlasil s tím, že za ně bude poskytovat odměnu, bude výhradním	(e) For all services required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor, through CRO, will be

<p>zdrojem odměny zadavatel prostřednictvím CRO. Žádná část klinického hodnocení nebude prováděna s využitím zdrojů od jakýchkoliv třetích stran, včetně jakéhokoli financování vládou nebo vládní agenturou, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, s výjimkou třetích plátců. Zdravotnické zařízení nebudou usilovat o proplácení částek hrazených zadavatelem či jeho jménem ani částek za jakékoli materiály poskytnuté zadavatelem či jeho jménem zdarma zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu (například hodnocení přípravku) společnosti Takeda z jakéhokoli vládního programu zdravotní péče ani od jakéhokoli třetí strany - plátce.</p>	<p>the sole source of compensation. No part of the Study shall be conducted with funding from any third parties, including without limitation, any government or government agency funding, without the prior written consent of Sponsor with the exception of third party payors. Institution will not seek reimbursement from any government healthcare program or third party payor for amounts paid by or on behalf of Sponsor, or for any materials that were provided by or on behalf of Sponsor at no cost to Institution or Investigator (such as the Takeda Study Drug).</p>
<p>(f) Aby vznikl nárok na platbu, musejí být veškeré procedury podle protokolu provedeny plně v souladu s protokolem a touto smlouvou a předaná data musejí být úplná a správná. Aby byla data úplná a správná, musí platit, že každý subjekt podepsal informovaný souhlas schválený IRB/EK, oprávnění subjektu, je-li odděleno od informovaného souhlasu, a veškeré procedury označené v protokolu byly provedeny při vynaložení „nejlepšího úsilí“, přičemž veškeré vynechané položky byly uspokojivě vysvětleny.</p>	<p>(f) To be eligible for payment, all Protocol procedures must have been performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and the data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct, each subject must have signed an IRB/EC-approved Informed Consent, a Subject Authorization, if separate from the Informed Consent, and all procedures designated in the Protocol must have been carried out on a “best efforts” basis, with all omissions satisfactorily explained.</p>
<p>(g) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že CRO oznámí odměnu uhrazenou podle této smlouvy zadavateli a že zadavatel bude tyto platby hlásit v míře, v jaké to bude dle svého výhradního uvážení považovat za nutné podle platných zákonů, předpisů nebo kodexů pro praxi v daném odvětví.</p>	<p>(g) Institution agrees that CRO will report the compensation paid under this Agreement to Sponsor, and Sponsor will report such payments to the extent Sponsor, in its sole opinion, believes that it is required to do so by applicable laws, regulations or industry practice codes.</p>
<p>(h) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že CRO vyhotovila samostatnou smlouvu/y (smlouvy) se zkoušejícím a/nebo s jinými členy studijního týmu v souvislosti s tímto klinickým hodnocením, na jejímž/ (jejichž) základě obdrží zkoušející a/nebo členové studijního týmu odměnu za provádění tohoto klinického hodnocení.</p>	<p>(h) Institution acknowledges that the CRO has executed separate agreement(s) with the Investigator and/or any other members of the Study team regarding this Study, on the basis of which the Investigator and/or members of the Study team are remunerated for conducting this Study.</p>
<p>7. <u>Kontroly a audity.</u></p>	<p>7. <u>Inspections and Audits.</u></p>
<p>(a) Zadavatel a CRO (a případně řádně oprávnění zástupci zadavatele nebo CRO) mají právo na základě oznámení v přiměřené době předem a ve vzájemně dohodnutých časech kontrolovat řešitelské centrum a záznamy klinického hodnocení zkoušejícího, zdravotnického zařízení, případného spoluzkoušejícího a</p>	<p>(a) Sponsor and CRO (and any duly authorized agents of either of them) shall have the right, upon reasonable notice and at mutually agreeable times, to inspect the Site and Study Records of Investigator, Institution, any sub-investigator and any employee, agent or contractor of any of them.</p>

jakéhokoliv zaměstnance, zástupce nebo dodavatele kteréhokoliv z výše uvedených.	
(b) Státní orgány nebo jiné kontrolní úřady (místní či zahraniční), včetně Státního ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“), jakož i EK mají právo kdykoliv kontrolovat řešitelské centrum a záznamy klinického hodnocení zkoušejícího, zdravotnického zařízení, případného spoluzkoušejícího a jakéhokoliv zaměstnance, zástupce nebo dodavatele kteréhokoliv z výše uvedených. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející budou zadavatele bezodkladně (předem, je-li to proveditelné) informovat o případném auditu nebo kontrole ze strany kontrolního úřadu nebo EK v souvislosti s klinickým hodnocením a je-li to proveditelné, umožní zadavateli nebo jím pověřené osobě účast na takovém auditu nebo kontrole. Na žádost CRO nebo zadavatele poskytne zdravotnické zařízení a zkoušející CRO a/nebo zadavateli kopie veškerých informací přímo souvisejících s klinickým hodnocením, které si jakýkoliv místní a/nebo zahraniční kontrolní úřad vyžádal, které mu byly poskytnuty nebo které obdržel.	(b) Government agencies or other regulatory authorities (whether local or foreign), including but not limited to the State Institute for Drug Control (“SUKL”), as well as the EC, shall have the right to inspect, at any time, the Site and Study Records of Investigator, Institution, any sub-investigator and any employee, agent or contractor of any of them. Institution and/or Investigator shall promptly (in advance, when practicable) notify Sponsor of any audit or inspection by a regulatory authority or EC related to the Study, and when practicable, will permit Sponsor or its designee to be present at such audit or inspection. Upon CRO’s or Sponsor’s request, Institution and Investigator shall provide CRO and/or Sponsor copies of any information directly related to the Study requested by, provided to or received by any local and/or foreign regulatory agency.
(c) Informace získané z kontrol zadavatelem nebo jeho jménem si mohou mezi sebou předávat zadavatel a CRO a jejich příslušné pobočky, obchodní partneři a zástupci.	(c) Information obtained from inspections by or on behalf of Sponsor may be shared among Sponsor and CRO and their respective affiliates, business partners and representatives.
(d) Jestliže při jakékoli takové kontrole vyjde najevo neshoda s touto smlouvou, má zadavatel a/nebo CRO nárok zabezpečit shodu nebo přerušit dodávky hodnoceného přípravku (přípravků) společnosti Takeda a jakýchkoliv přípravků/medikací poskytnutých v rámci protokolu klinického hodnocení a ukončit účast zdravotnického zařízení a zkoušejícího na klinickém hodnocení.	(d) If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, Sponsor and/or CRO is entitled to secure compliance or discontinue shipments of Takeda Study Drug and any other drug(s)/medication provided for the Study in accordance with the Protocol and terminate Institution’s and Investigator’s participation in the Study.
8. <u>Zákaz výkonu povolání.</u> Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že pro zdravotnické zařízení, jeho zaměstnance, zástupce, spoluzkoušející, dodavatele a jinou fyzickou či právnickou osobu využitou v jakékoli funkci v souvislosti s klinickým hodnocením, včetně zkoušejícího, platí: (a) žádné takové osobě nebyl zakázán výkon povolání ani nebyla jinak vyloučena nebo zbavena kvalifikace, ani se dle jejího nejlepšího vědomí u takové osoby neuvažuje o zákazu výkonu povolání, vyloučení nebo zbavení kvalifikace podle článku 306 zákona Federal	8. <u>Debarment Certification.</u> Institution hereby certifies that neither it, nor any of its employees, agents, sub-investigators, contractors, or any other person or entity used in any capacity in connection with the Study, including Investigator (a) has been debarred or otherwise excluded or disqualified, or, to the best of its or their knowledge, is under consideration for debarment, exclusion, or disqualification, under Article 306 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. § 335(a), or any comparable law or regulation applicable outside the United States,

<p>Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. § 335(a) či podle jakéhokoliv srovnatelného zákona nebo předpisu platného mimo Spojené státy americké, (b) žádná taková osoba nebyla jinak zbavena kvalifikace nebo pozastavena její účast na jiném klinickém hodnocení, (c) žádná taková osoba nebyla vyloučena, nebyl jí zakázán výkon povolání, nebyla pozastavena její účast ani jinak neztratila kvalifikaci pro účast na programech zdravotní péče či programech zajišťování zdravotní péče (procurement or non-procurement programs) (jak je tento výraz definován zákonem 42 U.S.C. 1320a-7b(f)) nebo na podobných programech v zemích mimo Spojené státy americké, (d) žádná taková osoba nebyla odsouzena za spáchání trestného činu v souvislosti s poskytováním služeb zdravotní péče nebo (e) žádná taková osoba nepodléhá žádným omezením nebo sankcím ze strany FDA nebo jakéhokoliv jiného státního orgánu nebo relevantního zdravotního úřadu. Jestliže zdravotnické zařízení obdrží oznámení nebo se jinak dozví o jakémkoliv takovém skutečném nebo navrhovaném zákazu výkonu povolání, ztrátě kvalifikace, pozastavení, vyloučení, odsouzení, omezení nebo sankci nebo vyšetřování, které by mohlo vést k takovému kroku vůči kterékoliv z osob účastnících se provádění klinického hodnocení, oznámí zdravotnické zařízení tuto skutečnost písemně CRO do dvou (2) pracovních dnů.</p>	<p>(b) is otherwise disqualified or suspended from performing another clinical research study, (c) is excluded, debarred, suspended, or rendered otherwise ineligible to participate in healthcare programs or in procurement or non-procurement programs, (as that term is defined in 42 U.S.C. 1320a-7b(f)), or from similar programs in countries outside the United States, (d) has been convicted of a criminal offense related to the provision of healthcare services, or (e) is otherwise subject to restrictions or sanctions by the FDA or any other government agency or relevant health authority. If Institution receives notice of or otherwise becomes aware of any such actual or proposed debarment, disqualification, suspension, exclusion, conviction, restriction, or sanction or any investigation that could lead to such an action against any person participating in the conduct of the Study, Institution shall notify CRO in writing within two (2) business days.</p>
<p>9. <u>Integrity of data.</u> Zkoušející stvrzuje, a Zdravotnické zařízení vyvine veškeré úsilí, aby zajistilo, že veškerá data dodaná CRO nebo zadavateli budou přesná. Zkoušející dále bere na vědomí, že vymýšlení, falšování nebo pozměňování jakýchkoliv dat subjektů nebo jiných informací ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo kteréhokoliv z jejich příslušných zaměstnanců, zástupců nebo dodavatelů, které zdravotnické zařízení nebo zkoušející předávají podle této smlouvy, může mít za následek trestněprávní a/nebo správní kroky proti zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu. Příslušné odsouzení by rovněž mohlo vést k zahájení řízení o zákazu výkonu povolání. Pokud budou proti zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu podniknuty takové trestněprávní nebo správní kroky, oznámí zdravotnické zařízení tuto skutečnost ihned</p>	<p>9. <u>Data Integrity.</u> Investigator certifies, and Institution shall use best efforts to ensure, that any data supplied to CRO or Sponsor by Investigator will be accurate. Investigator further acknowledges that fabrication, falsification or alteration by Institution Investigator or any of its employees, agents, or contractors of any subject data or other information provided by Institution pursuant to this Agreement may result in criminal and/or administrative actions against Institution and Investigator. Such a conviction could also lead to debarment proceedings. Institution will immediately notify Sponsor and CRO if such criminal or administrative actions are brought against them.</p>

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

neměli žádný přístup k důvěrným informacím ani o nich nevěděli.	or knowledge of Confidential Information.
<p>(c) Pokud bude žádoucí jakékoliv použití nebo zpřístupnění výše uvedených informací, oznámí ihned zdravotnické zařízení tuto skutečnost písemně zadavateli nebo CRO a žádné důvěrné informace nepoužije ani nezpřístupní, dokud zadavatel nebo CRO nedá písemný souhlas.</p> <p>(d) Žádnou část obsahu této smlouvy nelze vykládat v tom smyslu, že by omezovala zpřístupňování důvěrných informací zdravotnickým zařízením, jak je požadováno zákonem nebo na základě soudního příkazu nebo jiného vládního příkazu nebo žádosti, v každém takovém případě za předpokladu, že zdravotnické zařízení o tom včas informuje CRO a zadavatele a že zdravotnické zařízení vynaloží veškeré přiměřené úsilí k omezení zpřístupnění a zachování důvěrnosti těchto důvěrných informací v míře, v jaké to bude přiměřeně možné.</p>	<p>(c) To the extent any use or disclosure of the foregoing information is desired, Institution shall promptly notify Sponsor or CRO in writing and shall not use or disclose any Confidential Information until Sponsor or CRO gives written consent.</p> <p>(d) Nothing in this Agreement shall be construed to restrict Institution from disclosing the Confidential Information as required by law or court order or other governmental order or request, provided in each case Institution shall timely inform CRO and Sponsor and Institution shall use all reasonable efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent reasonably possible.</p>
<p>(e) zdravotnické zařízení zodpovídá za zajištění toho, aby jeho zaměstnanci, zástupci a dodavatelé byli vázáni stejnými podmínkami zachování důvěrnosti a nepoužití.</p> <p>(f) Podmínky zachování důvěrnosti a nepoužití, které jsou zde stanoveny, nahrazují veškeré předchozí podmínky zachování důvěrnosti a nepoužití, které byly mezi smluvními stranami dohodnuty v souvislosti s klinickým hodnocením, ovšem za předpokladu, že oprávnění zkoušejícího uvedené ve smlouvě o zachování důvěrnosti zůstává plně platné a účinné.</p>	<p>(e) Institution shall be responsible for ensuring that its employees, agents, and contractors are obligated to these same terms of confidentiality and non-use.</p> <p>(f) The terms of confidentiality and non-use set forth herein shall supersede any prior terms of confidentiality and non-use agreed to by the parties in connection with the Study, provided however the Investigator authorization provided in the confidentiality agreement shall continue in full force and effect.</p>
11. <u>A. Data a publikování.</u>	11. <u>A. Data and Publications.</u>
(a) Jestliže je klinické hodnocení prováděno jako součást multicentrického klinického hodnocení, bude mít první publikování výsledků klinického hodnocení formu multicentrické publikace, jejímiž autory budou zkoušející tohoto klinického hodnocení. Pokud ovšem nebude multicentrická publikace předložena do osmnácti (18) měsíců od dokončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení ve všech centrech, smí zdravotnické zařízení publikovat výsledky klinického hodnocení ze	(a) If the Study is being conducted as part of a multi-center clinical trial, the first publication of the results of the Study shall be in the form of a multi-center publication authored by investigators in this Study. However, if a multi-center publication is not submitted within eighteen (18) months following completion or termination of the Study at all sites, Institution may publish Institution's Study results in accordance with this Section.

zdravotnického zařízení v souladu s tímto článkem.	
(b) Zdravotnické zařízení předá zadavateli kopii jakékoliv navrhované publikace nebo prezentace ke kontrole a uvedení poznámek nejméně čtyřicet pět (45) dnů před takovou prezentací nebo předáním k publikování. Po uplynutí tohoto období čtyřiceti pěti (45) dnů smí zdravotnické zařízení přistoupit k prezentaci nebo předání k publikování, pokud zadavatel zdravotnickému zařízení písemně neoznámil, že takové navrhované publikování a/nebo prezentace zpřístupňuje důvěrné informace. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že před publikací provede veškeré změny nebo výmazy, které budou nezbytné k zabránění zpřístupnění důvěrných informací. Dále na žádost zadavatele odloží zdravotnické zařízení publikování nebo prezentaci o dalších devadesát (90) dnů, aby mohl zadavatel podniknout nezbytné kroky k ochraně svých zájmů duševního vlastnictví.	(b) Institution will provide Sponsor with a copy of any proposed publication or presentation for review and comment at least forty-five (45) days prior to such presentation or submission for publication. At the expiration of such forty (45) day period, Institution may proceed with the presentation or submission for publication <u>unless</u> Sponsor has notified Institution in writing that such proposed publication and/or presentation discloses Confidential Information. Institution hereby agrees to make any changes or deletions prior to publication necessary to prevent disclosure of Confidential Information. Further, upon the request of Sponsor, Institution will delay publication or presentation an additional ninety (90) days to permit Sponsor to take necessary actions to protect its intellectual property interests.
(c) Zdravotnické zařízení bude po dobu období revizí, jak jsou zde tato období popsána, navrhovanou publikaci uchovávat jako důvěrnou a řádně zváží veškeré poznámky ze strany zadavatele.	(c) Institution will keep the proposed publication confidential during the review periods described herein and will give due consideration to all comments provided by Sponsor.
(d) Zadavatel má neomezené právo používat a právo publikovat veškerá data a informace z klinického hodnocení bez souhlasu zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení za předpokladu dodržení veškerých platných zákonů a předpisů, přičemž se má za to, že důvěrnost subjektů bude zachována. Zdravotnické zařízení nepoužije data vytvořená během klinického hodnocení ani výsledky klinického hodnocení pro žádný jiný účel než pro péči o subjekt nebo pro interní výzkumné účely. Interní výzkumné účely znamenají interní, nekomerční výzkumné aktivity, které nejsou financovány třetí stranou (jinou než státní agenturou).	(d) Sponsor shall have the unrestricted right to use, including the right to publish, any data and information from the Study without the consent of Investigator or Institution, subject to any applicable laws and regulations, it being understood that subject confidentiality will be maintained. Institution will not use data generated during the Study or results of the Study for any purpose other than care of a subject or for internal research purposes. Internal research purposes means internal, non-commercial research activities that are not funded by a third party (other than a government agency).
(e) zdravotnické zařízení bude zadavateli bez další odměny nápomocno při získání dotisků jakékoliv publikace (publikací) zdravotnického zařízení, která na základě klinického hodnocení vznikne.	(e) Institution, without any additional compensation, will assist Sponsor in obtaining reprints of any Institution publication(s) resulting from the Study.
<u>B. Ochrana dat.</u>	<u>B. Data Protection.</u>



<p>Před klinickým hodnocením a během něj si CRO a/nebo zadavatel vyžádá, shromáždí a uchová osobní údaje zkoušejícího a dalších pracovníků klinického hodnocení („subjekty dat“). Součástí těchto údajů mohou být: jméno subjektů dat, kontaktní údaje a další informace umožňující zjištění totožnosti, jako jsou pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, souhrny a vzdělání. Tyto osobní údaje mohou být dále předávány dalším stranám nacházejícím se v zemích na celém světě (např. ve Velké Británii, ve Spojených státech amerických a v Japonsku), mezi něž patří: (i) pobočky CRO, (ii) zadavatel, jeho pobočky a licenční partneři, (iii) obchodní partneři poskytující výpomoc zadavateli, jeho pobočkám a licenčním partnerům, (iv) kontrolní orgány a jiné zdravotní úřady, (v) institucionální hodnotící komise a etické komise a (vi) monitoři a auditoři klinických hodnocení.</p> <p>Osobní údaje subjektů dat může CRO a tyto další strany uchovávat, zpracovávat a předávat pro účely výzkumu pod vedením zadavatele, včetně: (i) posuzování vhodnosti subjektů dat pro klinické hodnocení a/nebo pro jiná klinická hodnocení, (ii) řízení, monitorování, kontroly a audity klinického hodnocení, (iii) analýzy, kontroly a ověření výsledků klinického hodnocení, (iv) hlášení bezpečnosti a farmakovigilance v souvislosti s klinickým hodnocením, (v) přípravy a podání regulačních dokumentů, finančních údajů, korespondence a sdělení pro regulační úřady v souvislosti s klinickým hodnocením, (vi) přípravy a podání regulačních dokumentů, korespondence a sdělení pro regulační úřady v souvislosti s jinými léčivými přípravky použitými v jiných klinických hodnoceních, které mohou obsahovat stejnou chemickou sloučeninu, která se nachází v hodnoceném přípravku, (vii) kontrol a šetření regulačními úřady v souvislosti s klinickým hodnocením, (viii) vlastní kontroly a interního auditu v rámci CRO a jejích poboček a v rámci zadavatele, jeho poboček a licenčních partnerů, (ix) archivace a auditu záznamů klinického hodnocení, (x) publikování na stránkách <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> a na webových stránkách a v databázích, které slouží pro srovnatelné účely, (xi) shody se zákonnými a regulačními požadavky a (xii) (pouze v případě zkoušejícího) uložení v databázích pro usnadnění výběru zkoušejících a řešitelských center pro budoucí klinická hodnocení.</p>	<p>Prior to and during the Study, CRO and/or Sponsor will request, collect and retain personal information of Investigator and other Study staff (“Data Subjects”), which may include their name, contact details and other personally identifiable information, such as work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background. In addition, this personal information may be transferred to other parties located in countries throughout the world (e.g., the United Kingdom, United States and Japan), including the following: (i) CRO’s affiliates; (ii) the Sponsor, its affiliates and licensing partners; (iii) business partners assisting the Sponsor, its affiliates and licensing partners; (iv) regulatory agencies and other health authorities; (v) Institutional Review Boards and Ethics Committees and (vi) study monitors and auditors.</p> <p>The Data Subject’s personal information may be retained, processed and transferred by CRO and these other parties for research purposes at the direction of Sponsor, including, but not limited to, the following: (i) assessment of the suitability of the Data Subjects for the Study and/or other clinical studies; (ii) management, monitoring, inspection and audits of the Study; (iii) analysis, review and verification of the Study results; (iv) safety reporting and pharmacovigilance relating to the Study; (v) preparation and submission of regulatory filings, financial disclosures, correspondence and communications to regulatory agencies relating to the Study; (vi) preparation and submission of regulatory filings, correspondence and communications to regulatory agencies relating to other medications used in other clinical studies that may contain the same chemical compound present in the Study medication; (vii) inspections and investigations by regulatory authorities relating to the Study; (viii) self-inspection and internal audit within the CRO and its affiliates and within Sponsor, its affiliates and licensing partners; (ix) archiving and audit of Study records; (x) publication on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> and websites and databases that serve a comparable purpose; (xi) compliance with legal and regulatory requirements and (xii) (in the case of the Investigator only) storage in databases to facilitate the selection of investigators and sites for future clinical trials.</p>
Zadavatel plní pro tyto osobní údaje funkci správce	The Sponsor shall be the data controller for such

<p>dat v míře, do jaké budou osobní údaje předány zadavateli nebo zpracovány CRO pro účely klinického hodnocení jménem zadavatele, jinak v případě, že CRO zachází s jakýmikoliv osobními údaji podle této smlouvy pro vlastní účely CRO nebo jinak způsobem odpovídajícím správci dat, je správcem dat takových osobních údajů v míře, v jaké s nimi takto zachází, CRO. CRO bude zpracovávat veškeré „osobní údaje“, jak jsou definovány ve směrnici 95/46/ES o ochraně osobních údajů a zákoně č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (společně „legislativa o ochraně osobních údajů“), subjektů dat pro účely související s klinickým hodnocením a veškeré takové zpracovávání v rámci Evropského hospodářského prostoru bude prováděno v souladu s legislativou o ochraně osobních údajů a jinak (v rámci Evropského hospodářského prostoru nebo mimo něj) v souladu se všemi platnými zákony a předpisy týkajícími se ochrany údajů a ochrany soukromí.</p> <p>Zdravotnické zařízení tímto dává svůj souhlas a souhlasí s tím, že od ostatních pracovníků klinického hodnocení získá veškeré nezbytné souhlasy pro sběr, použití, zpracování a předávání osobních údajů pro výše uvedené účely.</p>	<p>personal data to the extent that the personal data is transferred to the Sponsor or processed for Study purposes by CRO on the Sponsor's behalf, otherwise if CRO deals with any personal data under this Agreement for CRO's own purposes or otherwise in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. CRO will process all "personal data", as defined in the Data Protection Directive 95/46/EC and in Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data as amended (collectively "Data Protection Legislation"), of Data Subjects for study-related purposes and all such processing within the European Economic Area will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation, and otherwise (whether within or outside the European Economic Area) in accordance with all applicable laws and regulations relating to data protection and data privacy.</p> <p>Institution hereby gives its consent, and agrees to obtain any necessary consents from other Study staff, for the collection, use, processing and transfer of personal data for the above purposes.</p>
<p>12. <u>Vynálezy.</u></p>	<p>12. <u>Inventions.</u></p>
<p>(a) Je výslovně dohodnuto, že žádná ze smluvních stran na základě této smlouvy nepřevádí na žádnou z ostatních smluvních stran žádné právo ani licenci na žádné patenty, autorská práva ani jiné vlastnické právo, jež mu náleží k datu zahájení platnosti této smlouvy, nebo které vznikne mimo výzkum prováděný podle této smlouvy.</p>	<p>(a) It is expressly agreed that no party transfers by operation of this Agreement to any of the other parties any right in or license to any patents, copyrights, or other proprietary right owned as of the commencement date of the Agreement or arising outside of the research conducted under this Agreement.</p>
<p>(a) Zdravotnické zařízení uznává, že myšlenku, z níž klinické hodnocení vychází, pojal a vyvinul zadavatel nebo některá pobočka zadavatele a že CRO nebo zadavatel oslovil zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího za účelem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení zadavateli plně a bezodkladně písemně zpřístupní veškeré vynálezy a poznatky vývoje, které zdravotnické zařízení nebo zkoušející, některý ze spoluzkoušejících nebo některý z jejich příslušných zaměstnanců, zástupců nebo dodavatelů objeví při provádění klinického hodnocení nebo na základě použití dat z klinického hodnocení (společně</p>	<p>(b) Institution acknowledges that the idea for the Study was conceived and developed by Sponsor or an affiliate of Sponsor and that CRO or Sponsor approached Institution and/or Investigator to perform the Study. Institution will fully and promptly disclose in writing to Sponsor any inventions and developments discovered by Institution or Investigator, any sub-investigator or any of their respective employees, agents, or contractors in the conduct of the Study or as a result of using data from the Study (collectively "Developments"). Sponsor shall have sole ownership and rights in any Developments that relate to the Takeda Study Drug, including but not limited to, new uses,</p>






<p>„poznatky vývoje“). Zadavatel je výhradním vlastníkem a má výhradní práva na veškeré poznatky vývoje, které souvisejí s hodnoceným přípravkem společnosti Takeda, včetně nových způsobů použití, procesů, derivátů, formulací nebo terapeutických kombinací či známek účinnosti nebo bezpečnosti hodnoceného přípravku společnosti Takeda či způsobů jejich použití, nebo které využívají důvěrných informací. Zdravotnické zařízení bude se zadavatelem v plné míře spolupracovat při udělení výše uvedených práv zadavateli a při získávání patentů nebo jejich jiné právní ochrany.</p>	<p>processes, derivatives, formulations, or therapeutic combinations, or markers of Takeda Study Drug efficacy or safety or uses thereof or which utilize Confidential Information. Institution shall fully cooperate with Sponsor to vest rights therein in Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon.</p>
<p>13. <u>Publicita.</u></p>	<p>13. <u>Publicity.</u></p>
<p>(a) CRO a zadavatel musejí písemně schválit tisková prohlášení zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení nebo kteréhokoliv z jejich příslušných zaměstnanců, zástupců nebo dodavatelů ohledně klinického hodnocení nebo hodnoceného přípravku (přípravků) společnosti Takeda, než bude možné daná prohlášení uveřejnit.</p> <p>(b) Během klinického hodnocení a po něm může zdravotnické zařízení obdržet dotazy od reportérů nebo finančních analytiků. Předtím, než budou na jakýkoliv takový dotaz reagovat, se zdravotnické zařízení poradí s oddělením pro lékařské záležitosti (Medical Affairs Department) zadavatele nebo se zástupcem CRO, který byl zdravotnickému zařízení přidělen.</p>	<p>(a) CRO and Sponsor must approve, in writing, press statements by Investigator or Institution or any of their respective employees, agents, or contractors regarding the Study or the Takeda Study Drug before the statements are released.</p> <p>(b) During and after the Study, Institution may receive inquiries from reporters or financial analysts. Institution will confer with Sponsor's Medical Affairs Department or the CRO representative assigned to Institution before responding to any such inquiry.</p>
<p>(c) Zdravotnické zařízení nepoužije název CRO, zadavatele ani jméno žádného z jejich příslušných zaměstnanců, zástupců či dodavatelů v žádných reklamních ani prodejních propagačních materiálech ani v žádné publikaci, aniž by předem získalo písemný souhlas CRO případně zadavatele. K tomu, aby zdravotnické zařízení splnilo své závazky týkající se hlášení, smí ovšem identifikovat zadavatele jako zadavatele klinického hodnocení a obdrženou částku zdrojů. CRO a zadavatel nepoužijí název zdravotnického zařízení ani jméno žádného z jeho zaměstnanců, zástupců či dodavatelů v žádných prodejních propagačních materiálech ani v žádné publikaci, aniž by předem získali písemný souhlas zkoušejícího případně zdravotnického zařízení. Nehledě na výše uvedené smí zadavatel nebo CRO použít</p>	<p>(c) Institution shall not use the name of CRO, Sponsor, or any of their respective employees, agents, or contractors in any advertising or sales promotional material or in any publication without the prior written consent of CRO or Sponsor, as the case may be. However, in order for Institution to satisfy its reporting obligations, it may identify Sponsor as the Study sponsor and the amount of funding received. CRO and Sponsor shall not use the name of Institution or any of its employees, agents, or contractors in any sales promotional material or publication without prior written consent of Institution. Notwithstanding the forgoing, Sponsor or CRO may use the name of Institution and Investigator, without their consent, in clinical trial registries and websites, regulatory submissions and communications, and in scientific papers and presentations where the</p>

<p>název zdravotnického zařízení a jméno zkoušejícího bez jejich souhlasu v registrech a na webových stránkách klinických hodnocení, v zákonných podáních a sděleních a ve vědeckých člancích a prezentacích, kde jsou uvedeny názvy všech účastníků se center a/nebo jména zkoušejících, v souladu s platnými politikami nebo podmínkami příslušného časopisu, společnosti nebo jinými platnými publikačními politikami či podmínkami.</p>	<p>names of all participating sites and/or investigators are mentioned in accordance with the relevant journal, society or other applicable publication policies or conditions.</p>
<p>14. <u>Pojištění a odškodnění v případě újmy na zdraví subjektu.</u></p>	<p>14. <u>Insurance and Subject Injury Reimbursement.</u></p>
<p>(a) Zadavatel zajistí pro klinické hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele v souladu s § 52, odst. 3, písm. f) zákona o léčivech. Tato pojistka řádně kryje v míře požadované danou legislativou úmrtí subjektu podléhající odškodnění nebo odškodnění subjektu v případě újmy na zdraví vyplývající a utržené v průběhu provádění klinického hodnocení. Kopie osvědčení o pojištění je k této smlouvě připojena jako příloha C.</p>	<p>(a) Sponsor will provide clinical trial insurance of liability for damages for the Investigator and the Sponsor in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals. This policy duly covers, to the extent required by that legislation, compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. A copy of the Certificate of Insurance is enclosed hereto as Exhibit C.</p>
<p>(b) Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že má a bude udržovat vhodné pojištění v souladu s § 45, odst. 2, písm. n) zákona o zdravotních službách, týkající se jeho případné odpovědnosti při poskytování lékařské péče. Toto pojistné krytí je ve shodě s platnými zákony a nezahrnuje pojištění odpovědnosti v souvislosti s prováděním určitého klinického hodnocení. Podle § 45, odst. 2, písm. n) zákona o zdravotních službách musí být toto pojistné krytí platné po celou dobu poskytování lékařské péče zdravotnickým zařízením.</p>	<p>(b) Institution represents and warrants that it has and will maintain appropriate insurance, in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of the Health Services Act, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a Study. According to § 45 par. 2 ltr. n) of the Health Services Act, this insurance coverage must be valid for the entire length of the Institution's provision of medical care.</p>
<p>(c) Zadavatel prostřednictvím CRO proplatí zdravotnickému zařízení následující dodatečné náklady:</p> <p>(i) veškeré přiměřené a obvyklé náklady vzniklé zdravotnickému zařízení a související s diagnostikou nežádoucí příhody týkající se hodnoceného přípravku (přípravků) společnosti Takeda nebo procedury podle protokolu, a</p> <p>(ii) veškeré přiměřené a obvyklé náklady vzniklé za léčbu tělesné újmy subjektu, jestliže zadavatel na základě porady se zkoušejícím a/nebo zdravotnickým zařízením určí, že daná nežádoucí příhoda</p>	<p>(c) Sponsor, through CRO, shall reimburse Institution for the following additional costs:</p> <p>(i) all reasonable and customary costs incurred by Institution and associated with the diagnosis of an adverse event involving the Takeda Study Drug or a Protocol procedure; and</p> <p>(ii) all reasonable and customary costs incurred for treatment of a bodily injury to the subject if Sponsor determines, after consulting with Investigator and/or Institution, that the adverse event was reasonably related to</p>

<p>přiměřeně souvisela s podáním hodnoceného přípravku (přípravků) společnosti Takeda nebo provedením procedury podle protokolu, ovšem za předpokladu, že:</p>	<p>administration of the Takeda Study Drug or a Protocol procedure; provided, however, that:</p>
<p>(1) zdravotnické zařízení zaručuje a prohlašuje, že nebude žádné náklady uhrazené zadavatelem za léčbu újmy dle popisu výše účtovat pojistiteli subjektu ani třetí straně,</p> <p>(2) tyto náklady již nehradí třetí strana,</p> <p>(3) danou nežádoucí příhodu nelze připsat nedbalosti nebo porušení povinností ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího, jakéhokoli spoluzkoušejícího nebo jakéhokoli jejich zástupce,</p> <p>(4) nežádoucí příhodu nelze připsat nějakému základnímu onemocnění, bez ohledu na to, zda předtím bylo či nebylo diagnostikováno, a</p> <p>(5) hodnocený přípravek (přípravky) společnosti Takeda byl podán nebo procedura podle protokolu byla provedena v souladu s protokolem.</p>	<p>(1) Institution warrants and represents that it will not bill subject's insurer or third party payer for any costs paid by Sponsor for treatment of an injury as described above;</p> <p>(2) such costs are not already covered by a third party;</p> <p>(3) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct by Institution, Investigator, any sub-investigator, or any agent of either of them;</p> <p>(4) the adverse event is not attributable to any underlying illness, whether previously diagnosed or not; and</p> <p>(5) the Takeda Study Drug or Protocol procedure was administered in accordance with the Protocol.</p>
<p>Zadavatel bude mít možnost uhradit dodatečné náklady přímo poskytovateli služby, jestliže dané služby zdravotnické zařízení neposkytuje.</p>	<p>Sponsor shall have the option of paying the additional costs directly to the provider of the service if such services are not provided at Institution.</p>
<p>15. <u>Odškodnění.</u> Odškodnění zadavatele je upraveno v separátním dopisu o odškodnění.</p>	<p>15. <u>Indemnification.</u> Sponsor Indemnification will be handled with a separate letter.</p>
<p>CRO výslovně odmítá jakoukoliv odpovědnost v souvislosti s hodnoceným přípravkem (přípravky) společnosti Takeda nebo jakýmkoliv přípravkem/medikací poskytnutých v rámci protokolu klinického hodnocení včetně odpovědnosti za jakýkoliv nárok týkající se přípravku, který vyplyne ze stavu způsobeného nebo domněle způsobeného podáním daného přípravku, kromě rozsahu, v jakém je daná odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslným porušením povinností nebo porušením této smlouvy ze strany CRO.</p>	<p>CRO expressly disclaims any liability in connection with the Takeda Study Drug or any other drug(s)/medication provided for the Study in accordance with Protocol, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by CRO.</p>
<p>16. <u>Doba trvání klinického hodnocení a předčasné ukončení.</u></p>	<p>16. <u>Study Term and Termination.</u></p>
<p>(a) Tato smlouva vstupuje v platnost datem účinnosti a bude plně platná a účinná po</p>	<p>(a) This Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue</p>

celou dobu trvání klinického hodnocení, pokud nebude ukončena dříve dle ustanovení tohoto článku.	in full force and effect for the full duration of the Study unless earlier terminated in accordance with the provisions of this Section.
(b) Zadavatel a CRO si vyhrazují právo účast zdravotnického zařízení a zkoušejícího nebo jakéhokoliv subjektu v klinickém hodnocení či samotné klinické hodnocení předčasně ukončit, a to kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu nebo bez důvodu. Jestliže bude účast zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení na klinickém hodnocení nebo samotné klinické hodnocení předčasně ukončeno, zajistí zdravotnické zařízení, aby zkoušející zastavil nábor subjektů, ukončil léčbu hodnoceným přípravkem (přípravky) společnosti Takeda jakýmkoliv přípravkem/medikací poskytnutých v rámci protokolu klinického hodnocení tak, jak to bude z lékařského hlediska přípustné, a veškerý hodnocený přípravek (přípravky) společnosti Takeda vrátil nebo zlikvidoval v souladu s pokyny a na náklady zadavatele, které poskytne CRO, a v souladu s regulačními požadavky.	(b) Sponsor and CRO reserve the right to terminate the participation of Institution and Investigator or any subject in the Study or the Study itself at any time and for any or no reason. If Investigator or Institution's participation in the Study or the Study itself is terminated, Institution shall ensure that Investigator ceases enrolling subjects, ceases treatment with the Takeda Study Drug and any other drugs/medications provided for the Study in accordance with Protocol to the extent medically permissible, and returns or disposes of all Takeda Study Drug in accordance with instructions provided by CRO and at the Sponsor's expense, and regulatory requirements.
(c) Zdravotnické zařízení může platnost této smlouvy ukončit písemným oznámením s třicetidenní (30denní) výpovědní lhůtou, jestliže:  (i) zkoušející není schopen v klinickém hodnocení pokračovat a nebyla za něj nalezena náhrada přijatelná pro zadavatele a zdravotnické zařízení,  (ii) CRO se dopustí podstatného porušení této smlouvy a toto porušení nebude napraveno do třiceti (30) dnů od obdržení příslušného písemného oznámení,  (iii) zkoušející určí, že pokračování v klinickém hodnocení ohrozí bezpečnost subjektů klinického hodnocení, a toto jeho rozhodnutí se bude zakládat na přiměřeném lékařském úsudku, nebo  (iv) příslušný státní nebo zdravotní úřad nebo EK zdravotnického zařízení odejme souhlas s prováděním klinického hodnocení.	(c) Institution may terminate this Agreement upon thirty (30) days prior written notice if:  (i) the Investigator is unable to continue the Study and a replacement acceptable to Sponsor and Institution is not identified;  (ii) CRO materially breaches the Agreement and such breach is not cured within thirty (30) days of receipt of written notice thereof;  (iii) the Investigator determines continuation of the Study will compromise the safety of the Study subjects and such determination is based on reasonable medical judgment; or  (iv) the approval for the Study is withdrawn by the applicable government or health authority or Institution's EC.
(d) V případě předčasného ukončení budou uskutečněny platby za všechny služby	(d) In the event of termination, payments will be made for all services required

<p>požadované protokolem, které byly provedeny do data účinnosti daného ukončení, a za všechny přiměřené, doložené a nezrušitelné náklady, které zdravotnickému zařízení vznikly v souvislosti s klinickým hodnocením dle požadavků protokolu a zamýšlené v rozpočtu. Pokud platby přesáhnou částku náležející za služby provedené podle protokolu, zdravotnické zařízení přebytečnou částku bezodkladně vrátí CRO.</p> <p>(e) CRO ani zadavatel nezodpovídají vůči zdravotnickému zařízení za žádnou ztrátu zisků, ztrátu příležitostí ani jiné následné škody.</p>	<p>by the Protocol that have been performed up to the effective date of termination and any reasonable, documented non-cancelable costs which were incurred by Institution in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If the payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, Institution shall promptly return the excess balance to CRO.</p> <p>(e) Neither CRO nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.</p>
<p>17. Přetrvání platnosti po zániku smlouvy. Povinnosti podle článků 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 22 a 24 zůstávají v platnosti i po vypršení, předčasném ukončení nebo zrušení této smlouvy.</p>	<p>17. <u>Survival</u>. The obligations under Sections 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 22, and 24 shall survive the expiration, termination, or cancellation of this Agreement.</p>
<p>18. <u>Postoupení</u>.</p>	<p>18. <u>Assignment</u>.</p>
<p>(a) Pro případné postoupení této smlouvy nebo jakýchkoliv práv či povinností podle této smlouvy zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením na třetí stranu je vyžadován předchozí písemný souhlas CRO a zadavatele, a</p>	<p>(a) Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by Investigator or Institution to a third party shall require the prior written consent of CRO and Sponsor; and</p>
<p>(b) Pro případné postoupení z CRO na třetí stranu jinou než zadavatele nebo jeho dceřinou společnost je vyžadován předchozí písemný souhlas zadavatele, není ale vyžadován souhlas zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího. Postoupení bude zdravotnickému zařízení bezodkladně písemně oznámeno.</p>	<p>(b) Any assignment by CRO to any third party other than Sponsor or its affiliate shall require the prior written consent of Sponsor, but shall not require the approval of Institution or Investigator. Institution shall be notified about assignment without any delay.</p>
<p>(c) Zdravotnické zařízení a CRO tímto uznávají, že zadavatel může postoupit sám na sebe nebo na třetí stranu zodpovědnost za jakákoliv práva a povinnosti zadavatele nebo CRO podle této smlouvy, a to písemným oznámením zdravotnickému zařízení a CRO.</p>	<p>(c) Institution and CRO hereby acknowledge that Sponsor may assign to itself or a third party responsibility for any or all of Sponsor's or CRO's rights and obligations hereunder by written notice to Institution and CRO.</p>
<p>19. <u>Nezávislý dodavatel</u>. Při provádění klinického hodnocení jedná zkoušející i zdravotnické zařízení jako nezávislý dodavatel vůči CRO a zadavateli a nikoliv jako zástupce, partner nebo zaměstnanec CRO nebo zadavatele. Zkoušející, zdravotnické zařízení ani žádný z jejich příslušných zaměstnanců, zástupců nebo</p>	<p>19. <u>Independent Contractor</u>. In conducting the Study, Investigator and Institution will each be acting as an independent contractor with respect to CRO and Sponsor, and not as an agent, partner, or employee of CRO or Sponsor. Neither Investigator, Institution, nor any of their respective employees, agents, or contractors, shall have any authority to make</p>

<p>dodavatelů nemají žádné oprávnění uzavírat smlouvy s třetími stranami, kterými by byli vázáni CRO nebo zadavatel.</p>	<p>agreements with third parties that are binding on CRO or Sponsor.</p>
<p>20. <u>Úplná smlouva; dodatky.</u> Tato smlouva představuje úplné ujednání smluvních stran a nahrazuje veškeré ostatní smlouvy, výslovně či předpokládané, mezi smluvními stranami, které se týkají předmětu této smlouvy. Tato smlouva nesmí být doplňována ani pozměňována žádným jiným způsobem kromě písemného dokumentu podepsaného oprávněnými zástupci smluvních stran.</p>	<p>20. <u>Entire Agreement; Amendments.</u> This Agreement represents the entire understanding between the parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the parties concerning the subject matter hereof. This Agreement may not be amended or modified in any manner except by a written document signed by authorized representatives of the parties.</p>
<p>21. <u>Oznámení.</u> Veškerá oznámení, požadavky, žádosti nebo jiná sdělení, jejichž podávání, předávání nebo zasílání libovolnou smluvní stranou libovolně jiné smluvní straně může být nebo je požadováno podle této smlouvy (společně „oznámení“), budou mít písemnou formu a budou zasílána jako zásilka první třídy, doporučenou nebo obdobnou poštou s doručenkou, vyplaceně nebo budou předávána osobně (včetně doručení kurýrní službou) nebo budou zasílána faxem či elektronicky, na následující adresy:</p>	<p>21. <u>Notices.</u> All notices, demands, requests, or other communications which may be or are required to be given, served, or sent by any party to any other party pursuant to this Agreement (collectively, “Notices”) shall be in writing and shall be mailed by first-class, registered or certified mail, return receipt requested, postage pre-paid, or hand-delivered (including delivery by courier) or sent by fax or electronic transmission, addressed as follows:</p>
<p>CRO:  </p>	<p>Kopie / With a Copy to:  </p>
<p>Zadavatel / Sponsor Original :  </p>	<p>Kopie / With a Copy to:  </p>
<p>Zdravotnické zařízení / Institution Original:  </p>	



22. <u>Rozhodné právo.</u> Tato smlouva se vykládá dle práva České republiky, včetně zákona a vyhlášky a bez přihlídnutí k jeho kolizním normám.	22. <u>Governing Law.</u> This Agreement shall be interpreted in accordance with Czech law including, but not limited to, the Act and the Decree and without regard to its conflicts of laws rules.
23. <u>Stejnopisy.</u> Tato smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, z nichž zdravotnické zařízení, CRO a zkoušející obdrží vždy jeden. Každý stejnopis představuje po jeho vyhotovení a doručení originál a všechny stejnopisy představují jednu a tutéž smlouvu.	23. <u>Counterparts.</u> This Agreement is executed in three (3) counterparts, of which the Institution and CRO and Investigator shall each receive one. Each counterpart when executed and delivered will be an original and all of the counterparts shall constitute one and the same Agreement. .
24. <u>Soulad s protikorupčními zákony.</u> Při provádění klinického hodnocení pro zadavatele zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci, zástupci a dodavatelé (i) nebudou nabízet, provádět, slibovat, udělovat oprávnění ani přijímat žádnou platbu ani předávat nic cenného, včetně úplatků, a to přímo či nepřímo, žádné veřejné úřední osobě, zákonnému orgánu ani nikomu jinému za účelem ovlivňování, způsobení či odměnění jakéhokoliv jednání, opomenutí nebo rozhodnutí k zajištění nečestné výhody nebo získání nebo udržení obchodní činnosti a (ii) budou dodržovat veškeré platné protikorupční a protiúplatkářské zákony a předpisy. Zdravotnické zařízení bude ihned informovat CRO a zadavatele poté, kdy se dozví o jakémkoliv porušení povinností zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího podle tohoto článku.	24. <u>Compliance with Anti-Corruption Laws.</u> In conducting the Study for Sponsor, Institution and its employees, agents, and contractors (i) shall not offer to make, make, promise, authorize or accept any payment or give anything of value, including but <i>not limited to bribes, either directly or indirectly</i> to any public official, regulatory authority or anyone else for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, or obtain or retain business and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. Institution shall notify CRO and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach of Institution's or Investigator's obligations under this Section.
25. <u>Rozpory.</u> V případě jakéhokoliv rozporu mezi českou a anglickou verzí této smlouvy má přednost česká verze.	25. <u>Discrepancies.</u> In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.
26. <u>Různé.</u> CRO může pro provádění určitých služeb podle této smlouvy využít jedné nebo více svých dceřiných společností. Pro účely této smlouvy dceřiné společnosti znamenají jakoukoliv korporaci, firmu, společnost typu partnership nebo jakýkoliv subjekt, který vykonává kontrolu, je kontrolován nebo spadá pod společnou kontrolu. Pro účely této smlouvy znamená „kontrola“ zákonnou pravomoc řídit nebo určovat řízení takového subjektu prostřednictvím přímého či nepřímého vlastnictví takového subjektu, smluvně či jinak.	26. <u>Miscellaneous.</u> CRO may use one or more of its affiliates to perform certain services under this Agreements. For the purposes of this Agreement, affiliates means any corporation, firm, partnership or other entity which controls, is controlled by, or is under common control. For purposes of this Agreement, “control” shall mean the legal power to direct or cause the direction of such entity whether through the direct or indirect ownership of such entity by contract or otherwise
27. <u>Zveřejnění smlouvy.</u> Zveřejnění smlouvy	27. <u>Agreement Publication.</u> Publication in accordance

<p>v souladu se zákonem zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv. Instituce, zadavatel a CRO tímto berou na vědomí, že detaily této smlouvy musí být zveřejněny podle zákona č. 340/2015 o registru smluv na <a href="https://smlouvy.gov.cz/">https://smlouvy.gov.cz/</a> (“registr smluv”)</p> <p>Smluvní strany souhlasí, že žádné obchodní tajemství nebo osobní informace nebudou součástí takového zveřejnění. Pro účely této smlouvy obchodní tajemství zahrnuje, ale není omezeno na: příloha A - platby, příloha B – pověření od zadavatele, příloha C – certifikát pojištění, minimální počet plánovaných zařazených subjektů, očekávaný počet zařazených subjektů hodnocení a očekávané trvání klinického hodnocení.</p> <p>CRO se zavazuje, že dodá instituci modifikovanou verzi smlouvy určenou ke zveřejnění v registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze smlouvy. Tato je přiložená jako příloha D („odsouhlasená forma smlouvy“). Smluvní strany souhlasí, že instituce zveřejní odsouhlasenou formu smlouvy do 5 pracovních dnů ode dne posledního podpisu smlouvy (“datum účinnosti”). Na e-mailovou adresu [REDACTED] bude Institucí zaslána notifikace o publikaci smlouvy v registru. Pokud Instituce nezveřejní dohodnutou formu smlouvy do 5 pracovních dnů ode dne posledního podpisu smlouvy, zadavatel nebo CRO může zveřejnit dohodnutou formou smlouvy. V každém případě si CRO vyhrazuje právo neposkytnout hodnocené léčivo, pokud nebude smlouva publikovaná podle tohoto ustanovení.</p> <p>V žádném případě však nezveřejní Instituce smlouvu v jiné než dohodnuté formě, pokud to nebude předem písemně schválené CRO nebo zadavatelem.</p> <p><i>[Zbývající část této stránky je záměrně ponechána prázdná.]</i></p>	<p>with Act no. 340/2015 Coll. on special conditions for some contract effectiveness, publication of such contracts and on contract register. Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that details of this Agreement are required to be published pursuant to Act no. 340/2015 Coll., on the Contract register: <a href="https://smlouvy.gov.cz/">https://smlouvy.gov.cz/</a> (“Agreements Register”).</p> <p>The Parties agree that no business secrets or personal information shall be disclosed or made public as part of such publication. For the purposes of this Agreement, such business secrets include but are not limited to: payment information attached as Exhibit A, Exhibit B – delegation letter, Exhibit C – Certificate of Insurance, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study.</p> <p>CRO undertakes to provide Institution with modified version of this Agreement designed for publication. This is attached hereto as Exhibit D (“Agreed Form”). The Parties agree that the Institution shall effect the publication of the Agreed Form on the Agreements Register within 5 working days of the Date of Final Signature of this Agreement (“Effective Date”). At the time of publication the Institution will inform CRO / Sponsor of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent by Institution. Should the Institution fail to publish the Agreed Form of this Agreement within 5 working days from the Date Of Final Signature, the Sponsor or the PPD may publish the Agreed Form. In any event, CRO reserve the right not to provide Takeda Study Drug until this Agreement is published in accordance with this clause.</p> <p>In no event shall the Institution publish this Agreement in any form other than the Agreed Form, unless agreed in advance in writing with CRO and Sponsor</p> <p><i>[Remainder of this page intentionally left blank.]</i></p>
<p>NA DŮKAZ VÝŠE UVEDENÉHO vyhotovily smluvní strany tuto smlouvu, která nabývá účinnosti k datu účinnosti uvedenému výše.</p>	<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement and it shall be effective as of the Effective Date set forth above.</p>

**PPD INVESTIGATOR SERVICES**

By: [REDACTED]

Name: [REDACTED]

Title: [REDACTED]

Date: \_\_\_\_\_

**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**

By: [REDACTED]

Name: [REDACTED]

Title: [REDACTED]

Date: \_\_\_\_\_

**Prohlášení zkoušejícího / Investigator Declaration:**

Já, [REDACTED] zkoušející tohoto klinického hodnocení, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem/CRO k provedení klinického hodnocení. Byl jsem seznámen s touto smlouvou, budu dodržovat povinnosti v ní stanovené zkoušejícímu a postupovat v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění a dalšími právními předpisy. Dále prohlašuji a zavazuji se, že v souladu s touto smlouvou a v souladu se samostatnou smlouvou uzavřenou mezi mnou a CRO budu z prostředků mnou obdržených od CRO vyplácet sjednané odměny členům týmu a budu za to plně zodpovědný.

I, [REDACTED], Investigator of this Clinical Study hereby confirm, that I have read Protocol and all other documents provided by Sponsor/CRO in regarding with performance of the Clinical Study. I have read and understood this Agreement and I will comply with obligations set up for Investigator and I will proceed in accordance with Act no. 378/2007 Coll on Drugs, as amended and other applicable laws. I further declare and undertake that in accordance with this Agreement and separate Agreement executed between CRO and myself, I will remunerate agreed study team members from the funds received from CRO and I will be fully responsible for such remuneration.

By: [REDACTED] \_\_\_\_\_

Name: [REDACTED]

Title: [REDACTED]

Date \_\_\_\_\_

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

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

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









██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████

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

\* [REDACTED]

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

[REDACTED]

