

SERVICE AGREEMENT**for BI Clinical Trial No. 1199.225**

entered into as of 18.04.2018

(the "Effective Date")

(hereinafter referred to as the "Agreement")

concluded by and between

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

A-1121 Vienna, Austria

VAT-ID-No.: ATU 64226215

Represented by: Dr. Sebastian Gruson and Dr.

Csilla Ponner

(hereinafter referred to as "BI RCV")

And

Thomayerova nemocnice

Videňská 800

Praha 4 – Krč 140 59

Czech Republic

VAT-ID-No. resp. Taxpayer Ident. No.:

CZ00064190/00064190state allowance

organization, directly administered by the

Ministry of Health of the Czech Republic, the

full text of the establishment document

reference number MZDR 17268-IV/2016,

registered in the commercial register of

Municipal Court of Prague, Section Pr, File

number 1043 represented by doc. MUDr.

Zdeněk Beneš, CSc., director

(hereinafter referred to as "Service Provider")

And



(hereinafter referred to as "Trial Team Member")

(hereinafter jointly referred to as "the Parties")

SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB**pro klinické hodnocení BI č. 1199.225**

uzavřená dne 18.04.2018

(„Datum účinnosti“)

(dále jen „Smlouva“)

Uzavřena mezi

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

A-1121 Vienna, Austria

VAT-ID-No.: ATU 64226215

Zastoupená: Dr. Sebastian Gruson a Dr. Csilla

Ponner

(dále jen „BI RCV“)

A

Thomayerova nemocnice

Videňská 800

Praha 4 – Krč 140 59

Česká republika

IČ: 0064190

DIČ: CZ00064190

státní příspěvkovou organizací zřízenou

Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění

zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012,

zapsanou v obchodním rejstříku u Městského

soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupenou

doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc.,

ředitelem

(dále jen „Poskytovatel služeb“)

a



(dále jen „Člen studijního týmu“)

(spolu dále jen „Strany“)

RECITALS

WHEREAS, BI, a research-driven pharmaceutical company, is sponsoring and conducting a clinical trial; and

WHEREAS, BI seeks to engage the services of Service Provider to support the conduct of the clinical trial, as contemplated by this Agreement; and

WHEREAS, Service Provider operates a facility engaged in the services needed for the conduct of the clinical trial, as contemplated by this Agreement.

NOW, THEREFORE, Parties hereto agree as follows:

Article 1 - Subject of the Agreement

1. This Agreement shall govern the performance of spirometry examinations ("Services"). The Services shall be performed to the patients participating in the BI Clinical Trial No. 1199.225 ("Trial"): **"An open-label extension trial to assess the long term safety of nintedanib in patients with 'Systemic Sclerosis associated Interstitial Lung Disease' (SSc-ILD)"** as amended, directed by BI RCV and [REDACTED] **Institute of Rheumatology, Na Slupi 4, 128 50, Prague 2** ("Institution").

In case of a change of the Investigator, BI RCV will inform the Service Provider about such change in writing, without the necessity of amending this Agreement.

2. Since not all the tasks envisaged in the Protocol can be performed by the Principal Investigator or by the Institution, BI RCV commissions the Service Provider with the performance of the above mentioned Services which shall be performed at Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, Praha 4 – Krč 140 59, Czech Republic.

3. The Services shall be conducted by

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

VZHLEDEM K TOMU, ŽE BI jakožto výzkumná farmaceutická společnost je zadavatelem a provádí klinické hodnocení; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE BI hodlá získat služby Poskytovatele služeb k provádění klinického hodnocení v souladu s Protokolem; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Poskytovatel služeb provozuje objekt, který se zabývá službami potřebnými pro provádění klinického hodnocení, zamýšleného touto Smlouvou.

PROTO SE NYNÍ Smluvní strany dohodly takto:

Článek 1 – Předmět smlouvy

1. Tato smlouva určuje provedení spirometrických vyšetření („Služby“). Služby budou vykonány pacientům účastnícím se BI Klinického hodnocení č. 1199.225 („Klinické hodnocení“): **„Otevřená pokračovací studie hodnotící bezpečnost dlouhodobého podávání nintedanibu pacientům se systémovou sklerodermií s přidruženými intersticiálními plicními procesy (SSc-ILD)“**, v platném znění, v režii BI RCV a [REDACTED] v Revmatologickém ústavu, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2. („Zdravotnické zařízení“).

V případě změny Zkoušejícího BI RDC bude informovat Poskytovatele služeb o této změně písemně a bez nutnosti aktualizace této Smlouvy.

2. Jelikož všechny úkoly předpokládané Protokolem nemohou být provedeny Hlavním zkoušejícím nebo Zdravotnickým zařízením, BI RCV zadává Poskytovateli služeb výkon výše uvedených Služeb, které budou provedeny Thomayerovou nemocnicí, Vídeňská 800, Praha 4 – Krč 140 59,

- Service Provider in accordance with the conditions set forth in the work plan attached hereto as Appendix 1 (the "Work Plan"). The Parties may update and amend the Work Plan from time to time by mutual written agreement.
4. The rendering of Services shall begin immediately after execution of this Agreement and shall cease upon receipt and written approval of all results of rendered Services as specified in Article 1.1. ("Results") by BI RCV pursuant to Article 2 below.
 5. In accordance with Applicable Law, Service Provider will ensure that (i) all necessary submissions, notifications and/or application(s) have been made, (ii) all necessary documentation and information is available, and (iii) all required reviews and approvals (or favourable opinions) by applicable regulatory authorities and competent IRB/EC have been obtained for the performance of the Trial. Sponsor/CRO shall provide Service Provider with copies of applicable documents listed in this Section 1.5.
3. Česká republika
Poskytovatel služeb provede Služby v sounáležitosti s podmínkami uvedenými v pracovním plánu přiloženém zde jako Příloha 1 („Pracovní plán“). Strany mohou průběžně aktualizovat nebo pozměnit pracovní plán vzájemnou písemnou dohodou.
4. Vykazování služeb bude započato ihned po uzavření této dohody a skončí po obdržení a písemným schválením všech výsledků poskytovaných Služeb specifikované v Článku 1.1 („Výsledky“) a to od BI RCV na základě Článku 2 níže.
 5. V souladu s platnými právními předpisy zajistí Poskytovatel služeb, aby (i) byla provedena všechna nezbytná podání, oznámení a / nebo žádosti, ii) byla k dispozici veškerá potřebná dokumentace a veškeré informace a iii) za účelem provedení tohoto klinického hodnocení byla získána veškerá stanoviska a schválení (nebo souhlasná stanoviska) příslušných regulačních orgánů a příslušných etických komisí. Sponzor / CRO poskytne Poskytovateli služeb kopie příslušných dokumentů uvedených v tomto oddílu 1.5.

Article 2 - Obligations of the Service Provider

1. Service Provider shall provide Investigator at the Institution with complete and detailed Results of Services in accordance with the conditions and timelines set forth under this Agreement including the Work Plan attached hereto as Appendix 1. Upon written request of Investigator or BI RCV, Service Provider shall make any reasonable modifications in such Service Provider tests results within one (1) week after receipt of Investigator's or BI RCV's written request.
2. Service Provider is obliged to:
 - (i) use its best efforts to carry out the

Článek 2 – Povinnosti Poskytovatele služeb

1. Poskytovatel služeb poskytne Zkoušecímu ve Zdravotnickém zařízení kompletní a detailní Výsledky Služeb dle podmínek a časových rámců uvedených v této Smlouvě a to včetně pracovního plánu připojenému jako Příloha 1. Na základě písemného požadavku Zkoušejícího nebo BI RCV, Poskytovatel služeb provede jakékoli přiměřené změny v těchto výsledcích testů Poskytovatele služeb do jednoho (1) týdne po obdržení písemné žádosti Zkoušejícího nebo BI RCV.
2. Poskytovatel služeb je povinen:
 - (i) vynaložit veškeré úsilí k provedení

- Services within the timelines agreed upon and set forth in the Work Plan in accordance with all applicable laws and regulations and all provisions of this Agreement;
- (ii) provide an adequate number of qualified staff to render the Services on a professional standard and provide all necessary facilities therefor;
- (iii) perform Services in accordance with best scientific practice and deliver Services and Results in a form agreed upon in advance with BI RCV and/or the Investigator.
3. The Parties shall strictly comply with all legal and official requirements that apply to clinical trials as well as the codes of conduct of the applicable professional and industrial associations.
4. Service Provider shall not sub-contract the whole or part of performance of the Services to any third party without the prior written consent of BI RCV.
5. As used herein an "Adverse Event" or "AE" shall mean any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered a pharmaceutical product and which does not necessarily have to have a causal relationship with this treatment. In order to enable BI RCV to comply with its world-wide regulatory reporting responsibility, Service Provider shall forward immediately but not later than one (1) business day after receipt to BI RCV all information, Service Provider becomes aware by any means, on
- all AEs,
 - Drug Exposure during Pregnancy (DEDP),
 - AEs reported during or after pregnancy, or embryo / foetal maternal or paternal exposure, lactation, or occupational exposure,
 - any report of lack of effect,
- Služeb v rámci dohodnutých časových rámců a uvedených v pracovním plánu v souladu se všemi platnými zákony a předpisy a všemi ustanoveními této Smlouvy;
- (ii) zajistit přiměřený počet kvalifikovaného personálu k provedení služeb na odborné úrovni a poskytnout k tomu potřebná zařízení;
- (iii) provede Služby podle osvědčených vědeckých postupů a poskytne Služby a Výsledky ve formě předem dohodnuté s BI RCV a/nebo Zkoušejícím.
3. Strany budou jednat v přísném souladu se všemi právními a úředními požadavky vztahujícími se na klinická hodnocení a rovněž se stavovskými předpisy použitelnými pro jednotlivce a odvětvová sdružení
4. Poskytovatel služeb neučiní provádění části nebo všech Služeb předmětem subdodávky třetí stranou bez předchozího písemného souhlasu BI RCV.
5. Pro účely této Smlouvy, „Nežádoucí příhodou“ se rozumí jakákoliv nepříznivá změna zdravotního stavu pacienta nebo subjektu hodnocení, jemuž byl podán léčivý přípravek, i když není nezbytně v příčinné souvislosti s touto léčbou. Z důvodu aby BI RCV bylo umožněno jednat v souladu s celosvětovými regulačními ohlašovacími povinnostmi, Poskytovatel služeb je povinen přeposílat neprodleně, ne více než jeden (1) pracovní den po zjištění, BI RCV veškeré informace, o nichž se Poskytovatel služeb jakýmkoliv způsobem dozví,
- veškerých nežádoucích příhodách,
 - podávání léčiva během těhotenství,
 - nežádoucích příhodách hlášených v průběhu nebo po těhotenství, embryonální/ fetální maternální nebo paternální expozice, laktace, nebo expozice na pracovišti/ při práci,
 - jakémkoliv hlášení o

medication error, overdose, abuse, misuse, drug-drug or drug-food interaction, suspected transmission of an infectious agent via a Boehringer Ingelheim product, off label use,

- e) any report of product complaints associated with an AE, and falsified product associated with an AE.
- f) any information where at least AE information after intake of a Boehringer Ingelheim active substance / product by patient(s) is available, and all other information (e.g. about counterfeits) regarding a Boehringer Ingelheim product that might lead to a risk for a patient.

Service Provider shall forward all information listed under a)-f) above as it has been received, without screening, selection or further processing, either by fax or secure e-mail to following BI RCV PV contact indicating the date of receipt: fax no: 0043 01 801 05 7799, e-mail: PV_local_Czech_Republic@boehringer-ingelheim.com. Upon request of BI RCV, Service Provider shall provide BI RCV with further information.

Service Provider is responsible to ensure that its staff working for BI RCV is adequately informed and trained to comply with the reporting obligations described in this section and document this.

Article 3 – Payment of Fees/Remuneration

1. Financial reimbursement of the Service Provider for the Services rendered within the scope of this Agreement shall be made by BI RCV as set forth in the payment schedule in Appendix 2 hereto (the “Payment Schedule”).
2. It has been agreed by the Parties that payments will be [REDACTED]

nedostatečnosti účinku, chybě v medikaci, předávkování, zneužití, nesprávném užití, lékové interakci, interakci potravy a léčiva, podezření na přenos infekčního agens prostřednictvím produktu Boehringer Ingelheim, použití léčiva mimo oficiální indikaci/ doporučení,

- e) jakémkoliv hlášení o reklamaci spojované s nežádoucí příhodou a o padělaném léčivu spojovaného s nežádoucí příhodou,
- f) jakékoliv informaci, kde bude dostupná informace o nežádoucí příhodě po příjmu aktivní látky nebo produktu Boehringer Ingelheim, a o jakékoliv informaci (např. o padělcích) týkající se produktu Boehringer Ingelheim, která může vést k riziku pro pacienta.

Poskytovatel služeb zašle veškeré informace uvedené výše pod písm. a)-f), ve stavu v jakém je sám získá, bez screeningu, selekce, nebo dalšího zpracování, faxem nebo zabezpečeným emailem na následující kontakt BI RCV pro farmakovigilanci PV_local_Czech_Republic@boehringer-ingelheim.com. Vyžádá-li si to BI RCV, Poskytovatel služeb poskytne BI RCV dodatečné informace.

Poskytovatel služeb je odpovědný za zajištění, že veškerý personál pracující pro BI RCV je přiměřeně informován a vyškolen tak, aby jednal v souladu s ohlašovacími povinnostmi uvedenými v tomto článku a prováděl řádnou dokumentaci v těchto záležitostech.

Článek 3 – Úhrada poplatků/ odměny

1. Platba Poskytovateli služeb za jeho Služby poskytnuté na základě této Smlouvy proběhne ze strany BI RCV podle platebního rozvrhu uvedeného v Příloze 2 této Smlouvy (dále jen „Platební rozvrh“).
2. Strany se dohodly, že platby proběhnou [REDACTED]. BI RCV se

BI RCV undertakes to make all payments due hereunder within thirty (30) days of receipt and approval of an orderly invoice by Service Provider detailing value added tax separately, if applicable, to a bank account designated by Service Provider. Invoices shall fulfil the invoice requirements as specified in Appendix 3, which shall be modified in the event of a change in the applicable legal requirements.

3. The Parties hereby agree that the payments according to the Article 3, as well as according to the Appendix 2 of this Agreement shall be made solely to the bank account of the Service Provider. The Parties hereby agree that there are no additional agreements governing the performance of the Services between the Parties.

Article 4 - Confidentiality

1. Service Provider is obliged keep all data, material, substances and all other information obtained from BI RCV and/or generated under the Services rendered (collectively referred to as the "Confidential Information") confidential and shall not
 - a) disclose Confidential Information to any third party without prior written consent of Sponsor, or
 - b) use Confidential Information for any purpose other than the Parties agreed on herein.
2. If it is necessary and essential for the purpose of the Agreement to disclose Confidential Information to responsible employees or third parties, or in case employees have necessarily access to Confidential Information, Service Provider is obliged to impose all obligations on said employees and/or third parties as imposed on Service Provider according to this Agreement prior to such disclosure. However, such obligations does not relieve the Service Provider of its obligations hereunder.
3. Service Provider agrees and binds itself,

zavazuje, že provede veškeré platby splatné podle této Smlouvy do třiceti (30) dnů od okamžiku kdy obdrží a schválí řádnou fakturu Poskytovatele služeb, s oddělenou rekapitulací daně z přidané hodnoty (uplatní-li se) na bankovní účet určený Poskytovatelem služeb. Faktury musí splňovat předepsané náležitosti, tak jak je uvedeno v Příloze 3, kterou lze změnit v případě změny příslušných náležitostí vyžadovaných právními předpisy.

3. Smluvní strany se dohodly, že platby podle článku 3, jakož i podle Přílohy 2 této Smlouvy, budou prováděny výlučně na bankovní účet Poskytovatele služeb. Smluvní strany tímto souhlasí, že mezi Smluvními stranami nebudou žádné dodatečné dohody týkající se poskytování Služeb.

Článek 4 – Důvěrnost

1. Poskytovatel služeb je povinen zachovávat mlčenlivost o všech datech materiálech, látkách a všech ostatních informacích získaných od BI RCV a/nebo vygenerovaných poskytnutými Službami („Důvěrné informace“), Poskytovatel služeb nesmí
 - a) zveřejnit Důvěrné informace třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, nebo
 - b) využít Důvěrné informace pro jakékoliv účely mimo dohodnutých Stranami v této Smlouvě.
2. Bude-li zveřejnění Důvěrných informací odpovědným zaměstnancům nebo třetí straně potřebné a nezbytné pro účely této Smlouvy, nebo budou-li mít zaměstnanci potřebný přístup k Důvěrným informacím, Poskytovatel služeb je povinen uložit takovým zaměstnancům a/nebo třetím stranám veškeré povinnosti a to v takové míře v jaké je má Poskytovatel služeb podle této Smlouvy ještě před zveřejněním. Tato povinnost nezprošťuje Poskytovatele služeb jeho závazků podle této Smlouvy.
3. Poskytovatel služeb souhlasí a zavazuje

either immediately upon request of BI RCV or upon expiry or termination of this Agreement, to return all Confidential Information to BI RCV without making or retaining any copies thereof.

The obligations set forth above in this Article 4 shall survive the expiry or termination of this Agreement and shall remain in full force and effect until the Confidential Information gets into the public.

Article 5 - BUSINESS SECRET

1. Designation of Business Secret. Parties hereby acknowledge and agree that Investigator's Brochure, Insurance Contract on Clinical Trial Insurance, Clinical Trial Protocol and detailed calculation of per patient financial schedule, fees for the performed tasks for each patient by Service Provider (further stated as „Trial Specific Confidential Information“), are deemed as information significant within the meaning of statutory definition of business secret (Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code), as universal access to such information may have a substantial impact on economic results and market position of the Sponsor and members of the Sponsor's group in other EU Member States. Trial Specific Confidential Information are either part of the text of the main Agreement or individual attachments to this Agreement. Service Provider and Trial team member acknowledge that they also deem Trial Specific Confidential Information significant within the meaning of statutory definition of business secret (Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code) and undertake to keep such information confidential in accordance with Section 4 hereof.

2. Disclosure. The Parties hereby agree that in case Agreement must be disclosed pursuant to Act. No. 340/2015 Coll. on Special Conditions of Effectiveness of Certain Contracts, Publication thereof and the Contracts Register („Contract Registry Act“) or pursuant to other related legal regulations, they shall act as following:

se, že vrátí BI RCV buď okamžitě na jeho žádost, nebo po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy všechny Důvěrné informace BI RCV bez vytváření nebo uchovávání jakýkoliv jejich kopií.

Povinnosti uvedené v tomto článku 4 přetrvávají v platnosti i po vypovězení této Smlouvy a setrvávají platné a účinné do okamžiku, než se Důvěrné informace stanou známé veřejnosti.

Článek 5 - OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ

1. Označení obchodního tajemství. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že Brožura Zkoušejícího, Pojistná smlouva o pojištění klinického hodnocení, Protokol klinického hodnocení stejně jako podrobný výpočet finanční odměny za pacienta, poplatky za úkony provedené Poskytovatelem služeb (dále jen „Důvěrné informace týkající se klinického hodnocení“) považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení Zadavatele a členů koncernu Zadavatele v jiných členských zemích EU. Důvěrné informace týkající se klinického hodnocení jsou buďto součástí textu hlavní Smlouvy, nebo samostatných příloh Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Člen studijního týmu berou na vědomí, že i pro ně jsou Důvěrné informace týkající se klinického hodnocení významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník) a zavazují se o těchto informacích zachovávat mlčenlivost v souladu s článkem 7 této Smlouvy.

2. Zveřejnění. Smluvní strany souhlasí, že v případě, kdy Smlouva musí být zveřejněna dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, či dle jiných souvisejících právních předpisů budou postupovat následovně:

2.1. Service Provider shall disclose Agreement with respect to procedure indicated in the Clause 5.2 herein;

2.2. Trial Specific Confidential Information and other confidential information according to the Article 5 of this Agreement shall not be disclosed;

2.3. Trial Specific Confidential Information and other confidential information shall be blackened by the Sponsor and provided to Service Provider for disclosure.

2.4. For the purposes of disclosure, Service Provider shall provide to the Administrator of the Contract's Register a copy of the Agreement in a format required by the Contract Registry Act;

2.5. Service Provider shall inform Sponsor of the performed disclosure of the Agreement: (i) in the Contract Register, if possible, Service Provider shall include Sponsor's / Sponsor's representative email address for the purpose of provision of the confirmation about the disclosure of the Agreement; (ii) in case option (i) above could not be implemented, Service Provider shall within 5 business days as of receipt of the confirmation on the disclosure of the Agreement provide such information and the respective evidence to the Sponsor / Sponsor's representative. For the purposes of this Clause following email address of the Sponsor / Sponsor's representative shall be used:

██████████ until further notice.

2.6. Service Provider shall disclose Agreement as well as provide confirmation about the disclosure to the Sponsor as indicated in the Clause 5.2.4 above within 2 weeks as of signing of the Agreement;

2.7. In case the Agreement will be disclosed in breach with the Contract Registry Act and / or this Agreement, the Service Provider shall immediately but not later than within 2 days as of becoming aware of such breach or as of receipt of the written request from the Sponsor / Sponsor's representative eliminate the breach and ensure that the disclosure meets Contract Registry Act as well as this Agreement;

2.1. Poskytovatel služeb zveřejní Smlouvu dle požadavků v souladu s bodem 5.2 této Smlouvy.

2.2. Důvěrné informace týkající se klinického hodnocení a další důvěrné informace dle části 5 této Smlouvy nebudou zveřejněny

2.3. Studijně specifické důvěrné informace a jiné důvěrné informace se mohou Zadavatelem začernit a poskytnout Poskytovateli služeb ke zveřejnění.

2.4. Za účelem zveřejnění Poskytovatel služeb poskytne tuto Smlouvu správci registru smluv kopii Smlouvy ve formátu požadovaném Zákonem o registru smluv.

2.5. Poskytovatel služeb informuje Zadavatele o provedeném zveřejnění Smlouvy: (i) v Registru smluv, je-li možné, Poskytovatel služeb přidá emailovou adresu Zadavatele / zástupce Zadavatele pro účel obdržení potvrzení o zveřejnění Smlouvy; (ii) pokud možnost (i) výše nemůže být použita, Poskytovatel služeb poskytne Zadavateli / zástupci Zadavatele informaci a příslušný průkaz o zveřejnění Smlouvy do 5 pracovních dnů od obdržení takového potvrzení. Pro účel tohoto ustanovení bude použita následující emailová adresa Zadavatele / zástupce Zadavatele:

██████████ pokud nebude uvedena jiná.

2.6 Poskytovatel služeb zveřejní Smlouvu a poskytne potvrzení o jejím zveřejnění Zadavateli, dle odstavce 5.2.4. výše, nejpozději do 2 týdnů od podepsání Smlouvy.

2.7. V případě, že smlouva bude uveřejněna v registru smluv v rozporu se Zákonem o registru smluv a / nebo s touto Smlouvou, Poskytovatel služeb je povinen neprodleně tento rozpor odstranit a zajistit, že způsob zveřejnění odpovídá Zákonu o registru smluv stejně jako požadavkům této Smlouvy, a to nejpozději do 2 pracovních dnů poté, co takové pochybení zjistí nebo od písemné výzvy Zadavatele.

2.8. In case any amendments would be performed to the disclosed information, Service Provider shall immediately but not later than within 2 business days inform Sponsor of such amendments.

3. Without limiting application of the rules indicated in the Clause 5.2 above, Service Provider shall at all events disclose Agreement with respect to requirements established by the Contract Registry Act as well as any other applicable laws. Service Provider shall indemnify and hold Sponsor harmless for any damage resulting of a breach of the Contract Registry Act or other applicable laws by the Service Provider.

4. Proper performance of the Clause 5 hereof is considered of significant importance for the purposes of this Agreement; breach of any obligations stipulated in this section will be considered as serious breach of the Agreement and any Party suffering by such breach shall be entitled to claim the incurred damages.

5. In case of any amendments to the Contract Registry Act and / or related legal requirements, Parties agree to amend this Agreement respectively, if needed.

Article 6 – Intellectual Property

1. All projects, data, documents, information, experiences, patent rights, reports, copyrights and inventions resulting from the Trial or the performance of the Services are exclusively owned by BI RCV. Accordingly BI RCV keeps all rights for worldwide commercialization of its respective products and licenses without any restrictions.

Article 7 – Publications

1. It is understood and agreed that any and all information, data or discoveries resulting from, generated or developed by the Services or Results are the property of BI RCV and may be used by BI RCV in

2.8. Pokud by byly zveřejněné informace jakkoliv aktualizovány, Poskytovatel služeb neprodleně, ne však později jak do 2 pracovních dnů, o takové aktualizaci informuje Zadavatele.

3. Bez omezení uplatnění pravidel uvedených v odstavci 18.2. výše, Poskytovatel služeb za všech okolností zveřejní Smlouvu v souladu s požadavky stanovenými Zákonem o registru smluv stejně jako dalšími zákonnými požadavky. Poskytovatel služeb odškodní a zabráni poškození Sponzora jakýmkoliv škodami způsobenými porušením Zákona o registru smluv nebo jiných platných zákonů Poskytovatelem služeb.

4. Řádné neplnění zde uvedené části 5 je považováno pro potřeby této smlouvy za mimořádně významné. Porušení kterékoliv z povinností uvedených v této části bude považováno za závažné porušení této Smlouvy a kterákoliv ze Smluvních stran je oprávněna požadovat náhradu škody vzniklé takovým porušením.

5. Pokud dojde k novelizaci zákona o registru smluv a / nebo souvisejících zákonných požadavků, Smluvní strany souhlasí, bude-li to nutné, s příslušnou aktualizací této Smlouvy.

Článek 6 – Duševní vlastnictví

1. Veškeré projekty, data, dokumenty, informace, zkušenosti, patentová práva, zprávy, autorská práva vyplývající z Klinického hodnocení nebo provádění Služeb jsou ve výlučném vlastnictví BI RCV. V souladu s tímto článkem, BI RCV zůstávají veškerá práva pro celosvětové obchodování s příslušnými produkty a licencemi bez jakýchkoliv omezení.

Článek 7 – Publikace

1. Strany berou na vědomí a souhlasí, že veškeré informace, data a objevy vyplývající, vygenerované nebo vytvořené v rámci Klinického hodnocení jsou vlastnictvím BI RCV a může být

connection with any of its research, development, marketing or promotional activities.

2. BI RCV has unrestricted publication rights on data resulting from the Trial and may also give data to third parties for publication.
3. Service Provider undertakes not to publish any data, information or the results of the Trial, either in their entirety or in part without the prior written authorization of BI RCV.

využit BI RCV v souvislosti s jakýmkoliv jeho výzkumem, vývojem, marketingem nebo propagačními činnostmi.

2. BI RCV má neomezené právo publikovat data vyplývající z Klinického hodnocení a tyto data může poskytnout třetím stranám k publikaci.
3. Poskytovatel služeb se zavazuje nepublikovat žádné data, informace nebo výsledky Klinického hodnocení, a to ani částečně, bez předchozího písemného souhlasu BI RCV.

Article 8 – Quality Assurance and Quality Control

1. Service Provider shall establish and maintain quality assurance and quality control systems in accordance with the GxP quality guidelines applicable to the Services hereunder, including but not limited to, Good Clinical Practice (GCP), Good Auditing Practice (GAP), Good Manufacturing Practice (GMP), Good Service Provider Practice (GLP), Good Clinical Data Management Practice (GCDMP), Good Distribution Practice (GDP), Good Documentation Practice (GDP) (the “GxP”), all applicable national and international laws, regulations, codes, guidelines and official publications directly or indirectly related to the conduct of the Services hereunder (the “Applicable Law”) and accepted industry standards to ensure that Services under this Agreement are performed and documented, recorded and reported in compliance with GxP and Applicable Law.
2. If Service Provider identifies any non-compliance with the Protocol, agreed upon SOPs, if applicable, other written instructions by BI RCV, GxP or any other Applicable Law by any sub-contractor or affiliate of Service Provider, or by the member(s) of the Service Provider staff or on the part of Service Provider’s personnel involved in the Services

Článek 8 – Zabezpečování jakosti a řízení jakosti

1. Poskytovatel služeb je povinen vytvořit a zachovávat systémy zabezpečování jakosti a řízení jakosti podle standardů jakosti správných praxí použitelných na Služby podle této Smlouvy, mimo jiné podle správné klinické praxe (GCP), správné auditorské praxe (GAP), správné výrobní praxe (GMP), správné praxe poskytovatele služeb (GLP), správné praxe řízení studijních dat (GCDMP), správné distribuční praxe (GDP), správné dokumentační praxe (GDP) (the “GxP”), všech příslušných místních a mezinárodních právních předpisů, směrnic a pokynů a oficiálních publikací týkajících se přímo nebo nepřímo provádění Služeb podle této Smlouvy (dále jen „Příslušné právní předpisy“) a podle uznávaných odvětvových standardů, aby bylo zajištěno, že Služby podle této Smlouvy jsou prováděny a dokumentovány, zaznamenávány a hlášeny v souladu s GxP a Příslušnými právními předpisy.
2. Zjistí-li Poskytovatel služeb nesoulad s Protokolem, případně standardními operačními postupy, jinými písemnými pokyny BI RCV, GxP nebo s jinými Použitelnými právními předpisy ze strany subdodavatele nebo přidružené společnosti, nebo ze strany člena personálu Poskytovatele služeb účastnících se na poskytování Služeb

hereunder, Service Provider shall immediately inform BI RCV to discuss the non-compliance and to initiate appropriate corrective actions and preventive actions (CAPAs) to secure compliance. If requested by BI RCV, Service Provider will provide BI RCV with a CAPA plan adequately addressing the non-compliance and the root cause, if identified, for BI RCV's review and written approval. After approval of the CAPA plan by BI RCV, Service Provider is responsible to implement the CAPA plan. Changes to the CAPA plan require BI RCV's review and written approval. Service Provider shall be solely responsible and liable for any non-compliance by any affiliate, sub-contractor or staff of Service Provider. Any non-compliance by Service Provider which may compromise the overall integrity of the Trial or the quality of the data is a material non-compliance and shall be considered a material breach of this Agreement.

3. At any time during the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, BI RCV shall be entitled at its absolute discretion (through its employees or through external consultants reasonably acceptable to Service Provider) to monitor and audit the conduct of any Services performed by Service Provider and any sub-contractor(s) approved by BI RCV hereunder (the "BI RCV Audit"). The BI RCV Audit may take such form as BI RCV thinks fit and shall include without limitation the right (i) to inspect any facility being used for the Services hereunder; and (ii) to review and examine any procedures being used by Service Provider in its performance of Services for BI as well as all data generated from said performance, both clinical and

podle této Smlouvy, Poskytovatel služeb bude povinen o tomto neprodlené informovat BI RCV a tento nesoulad provádění se zadanými podmínkami se projedná a zahájí se nápravná a preventivní opatření (CAPA), aby se zajistil soulad provádění se zadanými podmínkami. Bude-li to BI RCV vyžadovat, Poskytovatel služeb poskytne BI RCV k revizi a odsouhlasení CAPA plán, jež bude přiměřeně řešit nesoulad provádění se zadanými podmínkami a hlavní příčinu (bude-li zjištěna). Po schválení CAPA plánu ze strany BI RCV bude Poskytovatel služeb odpovědný za zavedení CAPA plánu. Změny v CAPA plánu vyžadují revizi a písemný souhlas ze strany BI RCV. Poskytovatel služeb bude samostatně odpovědný za jakýkoliv nesoulad provádění se zadanými podmínkami ze strany přidružené společnosti, subdodavatele nebo personálu Poskytovatele služeb. Jakýkoliv nesoulad provádění se zadanými podmínkami ze strany Poskytovatele služeb, jež by mohl ohrozit integritu Klinického hodnocení nebo jakost dat, se bude považovat za zásadní nesoulad provádění se zadanými podmínkami a bude se považovat za podstatné porušení této Smlouvy.

3. Kdykoliv v průběhu trvání této Smlouvy a po dobu následujícího jednoho (1) roku, BI RCV bude mít právo dle svého uvážení monitorovat a provádět audit (prostřednictvím svých zaměstnanců nebo externích konzultantů odůvodněně přijatelných pro Poskytovatele služeb) Služeb prováděných Poskytovatelem služeb a všemi subdodavatelem schválenými ze strany BI RCV podle této Smlouvy (dále jen „Audit BI RCV“). Audit BI RCV bude prováděn způsobem, jakým BI RCV uzná za vhodné a bude zahrnovat, mimo jiné právo (i) prohlédnout si zařízení užíváno pro provádění Služeb podle této Smlouvy, a (ii) prohlédnutí a přezkoumání všech postupů využívaných Poskytovatelem služeb při poskytování

financial, including, but not limited to all written reports, audit reports, notes, schedules, computer tapes or similar work product which may document work done or results achieved. Unless otherwise required by the circumstances, BI RCV shall give not less than three (3) days prior written notice to Service Provider and where appropriate to the sub-contractor of its intention to monitor and/or audit.

4. Service Provider agrees to co-operate and procure that the relevant sub-contractor(s) co-operate and provide all reasonable assistance at reasonable times and places with any monitoring and/or auditing activity. No such monitoring and/or audit by BI RCV shall relieve Service Provider of any of its obligations hereunder.

Služeb pro BI, jakož i všech dat generovaných při provádění Služeb, klinických i finančních, mimo jiné všech písemných hlášení, zpráv o auditu, poznámek, rozvrhů, záznamových pásek nebo obdobných děl, jež mohou dokumentovat provedenou práci nebo dosažené výsledky. BI RCV písemně oznámí Poskytovateli služeb případně subdodavateli nejméně tři (3) dny předem svůj záměr provést monitoring a/nebo audit, není-li okolnostmi vyžadováno jinak.

4. Poskytovatel služeb souhlasí, že bude spolupracovat a že zajistí, aby příslušný subdodavatel spolupracoval a poskytl přiměřenou součinnost na vhodném místě a ve vhodném čase ohledně monitoringu nebo auditu činností. Žádný monitoring či audit ze strany BI RCV nezprošťuje Poskytovatele služeb jakéhokoliv jeho závazku podle této Smlouvy.

Article 9 – Monitoring, Audits and Authority Inspections

1. BI RCV or its designated party and, when applicable, IRB/IEC and regulatory authorities, including foreign regulatory authorities, may, at any time during normal business hours, (i) inspect any facilities used for the performance of the Services, (ii) monitor and/or audit the performance of the Services, (iii) inspect, audit and/or copy any and all documents, medical records, work product, and required licenses, certificates and accreditations, or (iv) interview any person involved in the performance of the Services. Additionally, during the term of this Agreement and for a period of twenty-four (24) months after completion of the Trial, BI RCV shall be entitled to inspect Service Provider's financial accounts directly related to the performance of the Services. Service Provider will, and will cause its staff to, cooperate with any of the foregoing activities and will provide timely access to requested documentation and facilities.

Článek 9 – Audit, monitoring a úřední inspekce

1. BI RCV nebo určená strana a případně Institucionální hodnotící komise/ Nezávislá etická komise, regulační úřad nebo orgán, včetně zahraničního regulačního orgánu nebo úřadu, mohou kdykoliv během pracovních hodin (i) prohlédnout si zařízení užíváno pro provádění Služeb podle této Smlouvy, (ii) monitorovat a/nebo provádět audit provádění Služeb, (iii) provést inspekci, audit a/nebo pořídit si kopie všech dokumentů, lékařských záznamů, děl, vyžadovaných licencí, certifikátů a akreditací, nebo (iv) vyslechnout jakoukoliv osobu zapojenou do provádění Služeb. Dále, po dobu trvání této Smlouvy a po dobu následujících dvaceti čtyř (24) měsíců od dokončení Klinického hodnocení, bude mít BI RCV právo přezkoumat finanční účty Poskytovatele služeb přímo se týkající provádění Služeb. Poskytovatel služeb bude spolupracovat a zajistí, že i jeho personál bude spolupracovat, na jakékoliv výše uvedené

- činnosti a umožní včasný přístup k požadované dokumentaci a do požadovaného zařízení.
2. Service Provider will notify BI RCV immediately by telephone or facsimile if, in connection with Service Provider's activities under this Agreement, Service Provider is contacted by a governmental or regulatory authority (the "Authority") for any safety or quality related queries or actions concerning any Boehringer Ingelheim product(s), including but not limited to, product recalls, authority restrictions, inspections, investigations and pharmacovigilance related activities.
 3. In accordance with applicable law, Service Provider will provide in writing and in a timely manner to BI RCV copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which Service Provider receives, obtains or generates pursuant to any such Authority query or action, including an English translation of such documents, or, in case of mere verbal communication with the authority, an English "contact report" within forty-eight (48) hours upon receipt.
 4. Service Provider shall permit BI RCV to attend any such inspections unless prohibited by law or the competent Authority. If any proposed correspondence from Service Provider to an Authority relates directly or indirectly to Service Provider's activities under this Agreement, BI RCV will have the right to review such correspondence and request reasonable revisions thereto. Prior to the submission of any correspondence to an Authority Service Provider shall obtain written approval from BI RCV.
2. Poskytovatel služeb neprodleně uvědomí BI RCV telefonicky nebo faxem o skutečnosti, že, v souvislosti s jejími činnostmi podle této Smlouvy, se na ní obrátil vládní nebo regulační úřad/ orgán (dále jen „Úřad“) s dotazy nebo právními kroky ohledně bezpečnosti nebo jakosti týkajícími se jakéhokoliv produktu Boehringer Ingelheim, mimo jiné ohledně stažení výrobku, úředního omezení, inspekce, šetření nebo činností týkajících se farmakovigilance.
 3. V souladu s použitelnými právními předpisy Poskytovatel služeb včas poskytne BI RCV písemně kopie všech materiálů, korespondence, vyjádření, formulářů a záznamů, které Poskytovatel služeb obdržel, získal nebo vygeneroval na základě těchto Úředních dotazů nebo právních kroků a to včetně anglického překladu těchto dokumentů, v případě verbální komunikace s úřadem se poskytne anglický „contact report“ do čtyřiceti osmi hodin (48) po obdržení.
 4. Poskytovatel služeb umožní BI RCV účast na jakýchkoliv inspekcích, není-li to zakázané zákonem nebo příslušným Úřadem. Pokud se jakákoliv navrhovaná korespondence Poskytovatele služeb určena Úřadu týká přímo či nepřímo činností Poskytovatele služeb ve smyslu této Smlouvy, BI RCV bude mít právo zrevidovat takovou korespondenci a požadovat její přiměřené odůvodnění. Před zasláním korespondence Úřadu, bude Poskytovatel služeb povinen získat písemný souhlas BI RCV.

Article 10 – Anti-Bribery and Anti-Corruption

1. Service Provider represents and warrants that it, its owners, directors, officers, employees, sub-contractors and agents will act in full compliance with any applicable anti-corruption laws and regulations, industry and professional

Článek 10 – Protikorupční doložka

1. Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že Poskytovatel služeb, jeho majitelé, funkcionáři, zaměstnanci, subdodavatelé a zprostředkovatelé budou jednat zcela v souladu se všemi použitelnými protikorupčními právními předpisy,

codes of practice. Without limiting the generality of the foregoing, Service Provider represents and warrants in particular that Service Provider and its owners, directors, officers, employees, sub-contractors and agents will not directly or indirectly in connection with the business of BI RCV or with this Agreement:

- (i) offer, promise, pay or arrange for payment or giving of a bribe or any benefit, advantage or anything of value to any Public Official, individual, entity or any other third party in exchange for an improper advantage in any form either directly or indirectly in order to fulfil, obtain or retain (a) regulatory requirements, (b) any kind of business including any commercial transaction to which BI RCV is a party, or which is otherwise in connection with this Agreement or (c) any other improper advantage;
- (ii) transfer anything of value to a Public Official without the prior approval of the BI RCV, regardless of whether or not such transfer might constitute a bribe;
- (iii) transfer anything of value to sub-contractors, agents or any third party for the purpose of offering, promising, paying, receiving, soliciting, or arranging for the payment of, or reimbursing anyone for payment of, a bribe or a transaction of anything of value to a Public Official; or
- (iv) request, accept a promise of or receive any payment, benefit or advantage from any individual or entity for oneself or for a third party in return for giving another person or entity unfair preferences in the procurement of goods or commercial or other services in connection with this Agreement.

odvětvovými a stavovskými pravidly správné praxe. Dále Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že Poskytovatel služeb, jeho majitelé, funkcionáři, zaměstnanci, subdodavatelé a zprostředkovatelé, ve spojitosti s činnostmi BI RCV nebo touto Smlouvou, se zejména nedopustí, přímo nebo nepřímo, následujícího konání:

- (i) nabízení, příslib, placení nebo sjednání placení nebo předání úplatku nebo jakéhokoliv prospěchu, výhody nebo jakékoliv hodnoty jakékoliv Veřejné osobě, fyzické osobě nebo právnické osobě nebo jakékoliv třetí straně výměnou za neoprávněnou výhodu v jakékoliv formě, přímo nebo nepřímo, směřující ke splnění, získání nebo zachování (a) regulačních požadavků, (b) jakéhokoliv druhu obchodních aktivit včetně obchodních transakcí, jejichž stranou je BI RCV, nebo které jsou jakkoliv spojeny s touto Smlouvou, nebo (c) jiné neoprávněné výhody,
- (ii) převod jakékoliv hodnoty Veřejné osobě bez předchozího souhlasu BI RCV, a to bez ohledu na to, zda lze takový převod považovat za úplatek či nikoliv,
- (iii) převod jakékoliv hodnoty subdodavatelům, zprostředkovatelům nebo jakékoliv třetí strany za účelem nabízení, příslibu, vyplacení, přijetí, dožadování se, sjednání vyplacení nebo proplacení komukoliv za platbu úplatku nebo převod hodnoty Veřejné osobě,
- (iv) žádost, přijetí nebo příslib nebo převzetí platby, prospěchu nebo výhody od jakékoliv fyzické osoby nebo právnické osoby za sebe nebo za třetí stranu a to výměnou za neoprávněné upřednostnění jiné fyzické osoby či právnické osoby při veřejné zakázce na dodávky zboží nebo na obchodní či jiné služby v souvislosti s touto Smlouvou

2. For the purpose of this Agreement, “Public Official” means any officer or employee of a local or foreign government or any department, agency, political party, institution, or instrumentality thereof (including officers and employees of government controlled entities), or of a public international organization as well as any person acting in an official capacity for or on behalf of any such government, department, agency, institution or instrumentality, or for or on behalf of any such public international organization as well as healthcare professionals, working in healthcare institutions, in which the central, regional or local government owns an interest or has control or which are paid partly or as a whole by the government.
 3. Service Provider shall report any suspicion of past, current or potential violations of this Section immediately to the BI RCV. If Service Provider is in doubt whether a certain act violates its obligations under this section, Service Provider shall contact the BI RCV and shall delay the decision before taking the action.
 4. Service Provider shall ensure that its directors, officers, employees, sub-contractors and agents receive appropriate anti-corruption training.
 5. Service Provider agrees that BI RCV shall have the right, at its cost, at any time upon reasonable prior notice, to audit Service Provider’s records to ensure its compliance with the provisions of this Agreement and applicable laws and regulations by ensuring high level of confidentiality. In addition, upon BI RCV’s request from time to time, Service Provider agrees to certify compliance with the foregoing in a form suitable for BI RCV.
 6. Any violation of this Section by Service Provider constitutes a material breach of this Agreement. In addition to any other
2. Pro účely této Smlouvy, „Veřejnou osobou“ se rozumí jakýkoliv úředník nebo zaměstnanec národní nebo cizí vlády nebo ministerstva, správního orgánu/ úřadu, politické strany, institutu nebo podřízené organizace těchto subjektů (včetně úředníků a zaměstnanců vládou kontrolovaných subjektů či orgánů) nebo veřejné mezinárodní organizace, dále též jakákoliv osoba jednající z úředního pověření za nebo jménem jakékoliv vlády, ministerstva, správního orgánu/ úřadu, institutu nebo podřízené organizace nebo za či jménem jakékoliv veřejné mezinárodní organizace, dále též zdravotničtí pracovníci pracující v zdravotnických zařízeních v nichž má centrální, regionální nebo místní vláda či orgán státní správy podíl nebo je zdravotnické zařízení pod jejich kontrolou nebo je nimi zčásti či zcela financováno.
 3. Poskytovatel služeb se zavazuje hlásit BI RCV všechna podezření minulých, současných či potenciálních porušení tohoto článku. Jsou-li na straně Poskytovatele služeb pochybnosti, zda určité jednání porušuje povinnosti podle tohoto článku, musí Poskytovatel služeb kontaktovat BI RCV a odložit přijetí rozhodnutí, než podnikne kroky.
 4. Poskytovatel služeb zajistí, že jeho statutární orgány, funkcionáři, zaměstnanci, subdodavatelé a zprostředkovatelé budou řádně vyškoleni v protikorupční oblasti.
 5. Poskytovatel služeb souhlasí, že BI RCV bude mít kdykoliv právo na své vlastní náklady a na základě včasného oznámení provést audit záznamů Poskytovatele služeb, aby byl zajištěn soulad s ustanoveními této Smlouvy a použitelnými právními předpisy při zachování vysoké úrovně důvěrnosti informací. Dále Poskytovatel služeb souhlasí, že na žádost BI RCV bude příležitostně dosvědčovat výše uvedený soulad způsobem vhodným pro BI RCV
 6. Jakékoliv porušení tohoto článku ze strany Poskytovatele služeb představuje závažné porušení této Smlouvy. Kromě jiných

sanction provided by law and/or this Agreement, BI RCV may terminate this Agreement for cause and with immediate effect, if Service Provider violates its obligations under this Section.

7. Service Provider is aware of and acknowledges that BI RCV will exclude any potential contractual partners who engage in bribery, collusive practices or any other form of corruption or fraud from bids for tenders and future contracting.
8. Service Provider shall indemnify and hold BI RCV harmless for any loss or damage resulting of a breach by Service Provider, its directors, officers, employees, sub-contractors and agents of this Section by Service Provider or of any applicable laws and regulations.

sankcí stanovených zákonem a/nebo touto Smlouvou, BI RCV může vypovědět tuto Smlouvu s okamžitým účinkem, pokud Poskytovatel služeb poruší své závazky podle tohoto článku.

7. Poskytovatel služeb bere na vědomí, že BI RCV vyloučí potenciální smluvní partnery, kteří se dopustí úplatkářství, utajených jednání (koluzí) nebo jakékoliv jiné formy korupce či podvodného jednání, z nabídek na smlouvy a budoucího zavírání smluv.
8. Poskytovatel služeb odškodní a zbaví BI RCV odpovědnosti za jakoukoliv ztrátu, škodu nebo ujmu vzniklou z důvodu porušení ustanovení tohoto článku nebo použitelných právních předpisů ze strany Poskytovatele služeb, jejich statutárních orgánů, funkcionářů, zaměstnanců, subdodavatelů a zprostředkovatelů

Article 11 - Term and Termination

1. This Agreement will become effective on the Effective Date and shall continue until completion of the Services pursuant to Article 1.3. above.
2. This Agreement may be terminated in writing with 30 days' notice period by either Party, if the other Party breaches this Agreement in any material manner.
3. BI RCV shall be entitled to terminate this Agreement for any reason at any time upon written notice to Service Provider thereof. In such an event, BI RCV shall reimburse Service Provider with all costs incurred or irrevocably obligated by Service Provider prior to the date of termination. BI RCV shall not be obliged to reimburse Service Provider pursuant to this Article 10.3. if it has terminated this Agreement in accordance with the provisions of Article 10.2. above.

Článek 11 – Doba trvání a ukončení smlouvy

1. Tato Smlouva nabude účinnosti datem účinnosti a zůstane v platnosti do dokončení Služeb podle článku 1.3.
2. Tato Smlouva může být vypovězena písemně s třicetidenní výpovědní lhůtou všemi Stranami, poruší-li kterákoliv ze Stran tuto smlouvu podstatným způsobem.
3. BI RCV má právo vypovědět tuto Smlouvu z jakéhokoliv důvodu kdykoliv na základě písemné výpovědi adresované Poskytovateli služeb. V takovém případě BI RCV proplatí Poskytovateli služeb veškeré náklady, které Poskytovateli služeb vznikly, nebo ke kterým byl neodvolatelně povinen před datem výpovědi. BI RCV nebude mít povinnost úhrady podle tohoto článku 10.3, pokud byla tato Smlouva vypovězena podle ustanovení článku 10.2.

Article 12 – Final Provisions

1. The contractual language shall be Czech. If the Parties use any other language the Czech wording of the Contract shall prevail.
2. Neither Party may assign or otherwise transfer its rights or duties under this Agreement to any third party without the prior written consent of the other Party, except that the Service Provider herewith expressly agrees that BI RCV may assign or transfer its rights and duties without prior consent to its Affiliated Companies, but only after precedent notification of the Service Provider. Any legal successor of BI RCV shall be deemed an Affiliated Company of BI RCV for the purpose of this Agreement. "BI Affiliated Companies" for the purposes of this Agreement shall mean companies or business entities being controlled by, controlling or being under common control with BI RCV and their respective legal successors due to merger, transformation or similar transaction. For purposes of this definition, "control" shall mean the possession, directly or indirectly or the power to direct or cause the direction of the management and policies of an entity (other than a natural person), whether through the majority ownership (> 50 %) of voting capital stock, by contract or otherwise.
3. All amendments and modifications to this Agreement including this clause shall only be effective if made in writing and signed by all Parties.
4. In case one or more provisions contained in this Agreement should be or become, or be declared or held, fully or in part invalid, illegal or unenforceable in any respect under any applicable law, court proceedings or any other governmental or other regulatory authority, the validity, legality and enforceability of the remaining provisions of this Agreement shall not in any way be affected or

Článek 12 – Závěrečná ustanovení

1. Smluvním jazykem je jazyk český. Použijí-li Strany jakýkoliv jiný jazyk, rozhodující bude české jazykové znění Smlouvy.
2. Žádná ze Stran nemůže postoupit nebo jinak převést svá práva i povinnosti z této Smlouvy na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu druhé strany, nicméně Poskytovatel služeb tímto výslovně souhlasí, že BI RCV může postoupit nebo převést svá práva a povinnosti svým Přidruženým společnostem bez předchozího písemného souhlasu ovšem za předchozího informování Poskytovatele služeb. Jakýkoliv právní nástupce BI RCV bude pro účely této Smlouvy považován za Přidruženou společnost BI RCV. Pro účely této Smlouvy se „Přidruženými společnostmi BI“ rozumí jakákoliv společnost nebo obchodní subjekt ovládaný, ovládající nebo ovládaný společně se BI RCV a jejich příslušní právní nástupci z důvodu fúze, změny právní formy nebo obdobné přeměny. Pro účely této definice se ovládaním rozumí vlastnictví, přímo nebo nepřímo nebo pravomoc řídit nebo ovlivňovat řízení a politiky subjektu (jiného než je fyzická osoba), a to buď na základě většinového vlastnictví (>50%) kapitálu spojeného s hlasovacími právy, smlouvou nebo jinak.
3. Veškeré dodatky a změny k této Smlouvě včetně této doložky musí mít písemnou formu, aby byly platné a podepsané všemi smluvními stranami.
4. Pokud jedno nebo více ustanovení této Smlouvy je nebo se stane, nebo o něm bude prohlášeno či bude považováno zcela nebo zčásti za neplatné, nezákonné či nevynutitelné v jakémkoliv ohledu a podle jakýchkoliv použitelných zákonů, soudních řízení nebo podle jiných orgánů státní správy nebo regulačních orgánů, nebude mít toto vliv na platnost, zákonnost a vynutitelnost ostatních

impaired. The Parties agree to substitute for any such invalid, illegal or unenforceable provision a valid, legal and enforceable provision which achieves to the greatest extent possible the legal, economic and commercial purposes of the invalid, illegal or unenforceable provision.

5. The invalidity of any provision of this Agreement shall not affect the validity of any other provision hereof. The Parties undertake to replace the invalid provision with another provision which reflects legally the originally intended commercial objectives of the Parties as closely as possible.
6. In the performance of this Agreement each Party shall be an independent contractor, and therefore, no Party shall be entitled to any benefits applicable to any employee of the other Party. No Party is authorised to act as an agent for the other Party for any purpose, and no Party shall enter into any contract, warranty or representation as to any matter on behalf of the other Party.
7. This Agreement, including its formation and interpretation shall be governed exclusively by laws of Czech Republic without recourse to the conflict of laws provisions hereof. The competent courts in Czech Republic, resp. Prague shall have exclusive jurisdiction.
8. The Parties hereby confirm that their relationship are governed exclusively by the provisions of this Agreement and there are no and will be no further contractual agreements between Parties governing the performance of the Services with exception to written amendments to this Agreement.
9. The following are an integral part of this agreement:

Appendix 1 – Work plan

Appendix 2 – Payment schedule

Appendix 3 - Requirements for invoices

Appendix 4 – Clinical Trial Insurance

ustanovení této Smlouvy. Strany souhlasí, že takové neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné ustanovení nahradí platným, zákonným a vymahatelným ustanovením, které v co nejvyšším možném rozsahu bude sledovat právní, ekonomické a obchodní účely neplatného, nezákonného a nevymahatelného ustanovení.

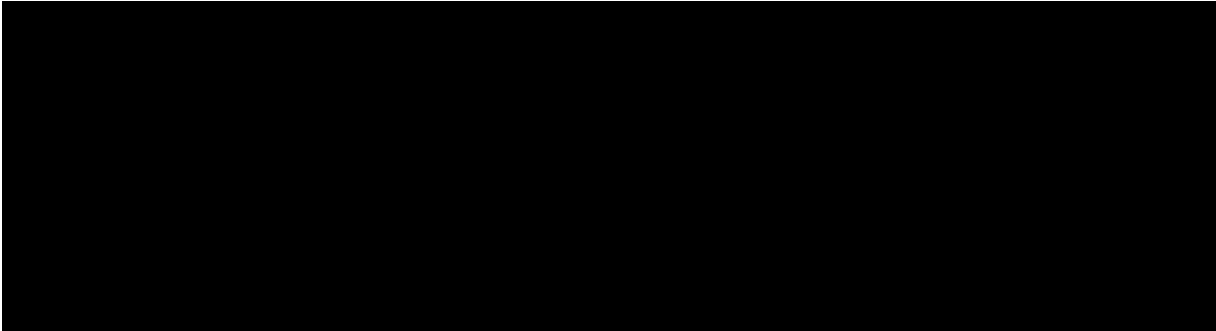
5. Neplatnost kteréhokoli ustanovení této Smlouvy nebude mít vliv na žádné jiné její ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné ustanovení s jiným ustanovením, které z právního hlediska co možná nejlépe zachycuje původně zamýšlené komerční cíle Smluvních stran.
6. Při plnění této Smlouvy bude mít každá ze Stran postavení nezávislého dodavatele, tudíž žádné Straně nebudou náležet výhody zaměstnance druhé Strany. Žádná ze Stran není zmocněna jakkoliv jednat za druhou Stranu a žádná ze Stran neuzavře žádnou Smlouvu, neučiní žádnou záruku či prohlášení v jakékoliv věci jménem druhé Strany.
7. Tato Smlouva, včetně jejího uzavření a výkladu, se bude řídit výhradně českým právním řádem, aniž by bylo nutné uplatnit příslušná ustanovení mezinárodního práva soukromého. Výlučná pravomoc náleží příslušným soudům v České republice, resp. v Praze.
8. Smluvní strany tímto potvrzují, že jejich vztah se řídí výhradně ustanoveními této Smlouvy a neexistují žádné další smluvní dohody mezi Smluvními stranami upravující provádění Služeb, s výjimkou písemných změn této Smlouvy.
9. Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:
Příloha 1 – Pracovní plán
Příloha 2 – Platební rozvrh
Příloha 3 – Náležitosti faktury
Příloha 4 – Pojištění klinického hodnocení

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement in 3 originals by their duly authorized representatives.

NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu ve 3 originálech prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

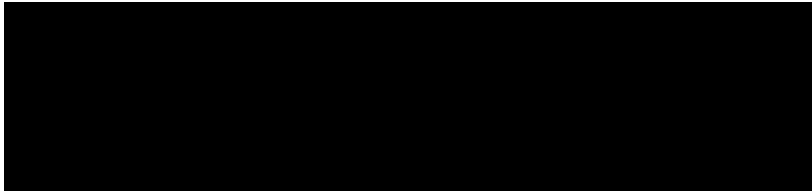
Vienna, 20. April 2018
Ve Vídni dne

Vienna, 20. April 2018



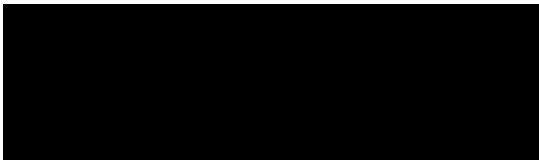
Poskytovatel služeb
Thomayerova nemocnice

_____, _____



TRIAL TEAM MEMBER

Prague, _____ 2018



APPENDIX 1**Work Plan****PŘÍLOHA 1**
Pracovní plán**1. Scope of Work/Services**

Performance of Service Provider tests according to Flowchart and Clinical Trial Protocol indicated by [REDACTED] to the patients participating in the BI Trial No. 1199.225.

1. Rozsah práce/ Služeb

Provedení testů Poskytovatele služeb indikované [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] pacientům účastnícím se Klinického hodnocení BI č. 1199.225 dle Flowchart a Protokolu Klinického hodnocení.

2. Timelines

Flowchart provided under a separate cover

2. Časové rámce

Rozpis návštěv a vyšetření (Flowchart) v samostatné příloze

APPENDIX 2
Payment Schedule

PŘÍLOHA 2
Platební rozvrh



APPENDIX 3**Requirements for invoices**

- name and address of the **providing entrepreneur**
- name and address of the **recipient**
- **VAT-ID-number** or **taxpayer identification number** (in case of EU-residents)
- **date of invoice**
- **consecutive invoice-number or contract-number** of the **invoicing entrepreneur**
- **quantity and kind** of deliveries or services
- **time** of deliveries or services
- **net consideration**, if necessary broken down into tax rates and particular tax exemptions
- **tax rate**
- **amount of VAT**

For assurance of invoice receipt please use the following address:

The orderly invoice shall be issued by the Service Provider and sent solely to the following e-mail address in “.pdf” format:

pdf-invoices.at@boehringer-ingelheim.com

The invoice will be issued based on the payment overview which includes list of performed services according to the Agreement and notice to issue an invoice. Payment overview shall be sent to the Service Provider by CRO/Sponsor and to e-mail address study.payments@ftn.cz

Each e-mail should just contain one invoice in “.pdf” format and according receipts. Each “.pdf” document should just contain one invoice and according receipts. The Institution has to ensure that no invoice sent to Sponsor in “.pdf” format will be sent in addition in original (paper form) via mail.

Alternatively the Service Provider can send paper invoices only (no additional pdf invoices!).

The orderly invoice shall be issued by the Service Provider and sent in paper to the following address:

PŘÍLOHA 3
Náležitosti faktur

- název a adresa **výstavce**
- název a adresa **příjemce**
- **IČ DPH** a **DIČ** (v případě subjektů z EU)
- **Datum vystavení**
- **číslo faktury v souvislé řadě nebo číslo smlouvy fakturujícího podnikatele**
- **množství a typ** dodávky nebo služeb
- **datum** dodávky nebo poskytnutí služeb
- **cena bez daně**, je-li nutno i s rozdělením sazby daně a příslušného neuplatnění daně
- **sazba daně**
- **DPH celkem**

Pro zajištění přijetí faktury použijte, prosím, následující adresu:

Správně vystavená faktura musí být vystavena Poskytovatelem služeb a zaslaná pouze na následující e-mailovou adresu v .pdf formátu:

pdf-invoices.at@boehringer-ingelheim.com.

Faktura bude vystavena na základě platebního přehledu, který bude zahrnovat seznam provedených vyšetření dle Smlouvy a výzvu k vystavení faktury. Platební přehled bude Poskytovateli služeb zaslán společností CRO/Zadavatelem, a to na adresu study.payments@ftn.cz.

Každý e-mail bude obsahovat pouze jednu fakturu v .pdf formátu a odpovídající příjmový doklad. Každý .pdf dokument bude obsahovat pouze jednu fakturu a odpovídající příjmový doklad. Zdravotnické zařízení musí zajistit, že žádná faktura zaslaná Zadavateli v .pdf formátu již nebude dodatečně zaslána v papírové podobě poštou.

Popřípadě Poskytovatel služeb může zasílat pouze papírové faktury (žádné dodatečné pdf faktury!).

Správně vystavená faktura musí být vystavena Poskytovatelem služeb a zaslaná na následující adresu:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH &
Co KG
P.O.Box 90
Dr. Boehringer Gasse 5-11
1121 Vienna, Austria
VAT ID No.: ATU 64226215

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG
P.O.Box 90
Dr. Boehringer Gasse 5-11
1121 Vienna, Austria
VAT ID No.: ATU 64226215

Appendix 4
Clinical Trial Insurance

(Provided under a separate cover)

Příloha 4
Pojištění klinického hodnocení

V samostatné příloze