QUINTILES

Contract on Clinical Trial	Smlouva o klinickém hodnocení
F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland, represented by Quintiles Czech Republic s.r.o. (Hereinafter referred to as the '**Sponsor**')	**F. Hoffmann-La Roche Ltd**, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko, zastoupená Quintiles Czech Republic s.r.o. (dále jen „**Zadavatel**")
and	a
Contractual research organization	Smluvní výzkumná organizace
Quintiles Czech Republic, s.r.o. Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a zip code 158 00 Czech Republic Identification number: 247 68 651 Tax Identification number: CZ247 68 651 (Hereinafter referred to as the '**Contractual research organization**')	**Quintiles Czech Republic, s.r.o.** Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a PSČ 158 00 Česká republika IČ: 247 68 651 DIČ: CZ247 68 651 (dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**")
and	a
Vojenská nemocnice Brno having a place of business at Zabrdovická 3, postcode 636 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 605 55 530, Tax identification number: CZ60555530, represented by Col. Ing. Antonín Vodák, Director (Hereinafter referred to as the '**Medical Facility**')	**Vojenská nemocnice Brno** se sídlem Zabrdovická 3, 636 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 605 55 530, Daňové identifikační číslo: CZ60555530, zastoupená plk. Ing. Antonínem Vodákem, ředitelem (dále jen „**Zdravotnické zařízení**")
and	a
[redacted] Address: [redacted] Date of birth: [redacted] (Hereinafter referred to as the "**Principal Investigator**")	[redacted] Adresa: [redacted] Datum narození: [redacted] (dále jen „**Hlavní zkoušející**")

R

Preamble:	**Preambule:**
The Sponsor shall be deemed within the meaning of the term "submitter" of clinical evaluation conformably with Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.	Výraz Zadavatel je chápán ve smyslu výrazu „předkladatel" klinického hodnocení v souladu se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
Business company Quintiles Czech Republic, s.r.o. shall be deemed within the meaning of term "contractual research organization" in conformity with Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and shall represent the Sponsor within delegation given by the power of attorney. Contractual research organization has been duly authorized by the Sponsor to carry out certain obligations of the Sponsor in the conduct of the Study, consistent with the terms of this Contract. In terms of an independent contractual relation concluded between Quintiles Czech Republic, s.r.o. and the Sponsor, Quintiles Czech Republic, s.r.o. shall be provider of financial resources destined for execution of the Study that is subject of this Contract.	Obchodní společnost Quintiles Czech Republic, s.r.o. je chápána ve smyslu „smluvní výzkumná organizace" podle zákona léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění, a bude zastupovat Zadavatele v rámci pověření na základě plné moci. Smluvní výzkumná organizace je řádně oprávněna Zadavatelem k plnění jeho určitých závazků při provádění Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy. Na základě nezávislého smluvního vztahu uzavřeného mezi společností Quintiles Czech Republic, s.r.o. a Zadavatelem bude společnost Quintiles Czech Republic, s.r.o. poskytovatelem finančních zdrojů určených k provádění Studie, která je předmětem této Smlouvy.
Above-cited Contractual Parties have concluded this	Výše uvedené smluvní strany uzavřely tuto
Contract	**Smlouvu**
in accordance with the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code (the New Civil Code), and its later amendments	podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (Nový občanský zákoník), ve znění pozdějších předpisů a
I. **Object and Purpose of the Contract**	**I.** **Předmět a účel Smlouvy**
1. The subject of this Contract is a performance of the Clinical Trial titled AN OPEN-LABEL EXTENSION AND SAFETY MONITORING STUDY OF MODERATE TO SEVERE ULCERATIVE COLITIS PATIENTS PREVIOUSLY ENROLLED IN	1. Předmětem této Smlouvy je provedení klinického hodnocení: „NEZASLEPENÉ POKRAČOVACÍ KLINICKÉ HODNOCENÍ SE SLEDOVÁNÍM BEZPEČNOSTI U PACIENTŮ S MÍRNOU AŽ TĚŽKOU ULCERÓZNÍ KOLITIDOU, KTEŘÍ SE V MINULOSTI ÚČASTNILI KLINICKÝCH HODNOCENÍ

ETROLIZUMAB PHASE III STUDIES, Protocol No. GA28951 (enclosed hereto as Appendix No. 5), hereinafter referred to as the '**Study**'.	ETROLIZUMABU III. FÁZE", Protokol č. GA28951 (který tvoří Přílohu č. 5) (dále jen „**Studie**").
2. The objective of this Contract is to stipulate conditions for conducting the Study and to stipulate rights and obligations of Contract parties regarding conduct of the Study and processing its results.	2. Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky provádění Studie a práva a povinnosti smluvních stran ve vztahu k jejímu provádění a ke zpracování výsledků.
3. Contractual research organization and Sponsor hereby appoint the Medical Facility and Principal Investigator to conduct the Study, and the Medical Facility agrees to ensure that the Medical Facility and the Medical Facility's employees, agents, and staff will conduct the Study in accordance with the Protocol (as may be amended by Sponsor), the terms of this Contract and any other the attachments hereto, which all are incorporated by reference herein (the "Contract"), good clinical practice, and all applicable laws and regulations.	3. Smluvní výzkumná organizace a Zadavatel tímto ustanovují Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího k provedení Studie a Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, aby ono samo a jeho zaměstnanci, zástupci a pracovníci provedli Studii v souladu s Protokolem (ve znění změn a doplňků provedených Zadavatelem), podmínkami této Smlouvy, včetně případných dalších příloh, které jsou zde všechny začleněny formou odkazu („Smlouva"), správnou klinickou praxí a veškerými platnými zákonnými a podzákonnými předpisy.
II. **Application for Approval and Approval to Conduct the Study**	**II.** **Žádost o souhlas a souhlas a prováděním Studie**
The Study will be conducted on the basis of the Approval No.: sukls 122774/2014 issued by the State Institute for Drug Control on 28 July 2014 *(Date)* and the Approval of the Ethics Committee for Multicentrics Trials in Prague No.: 1385/14 issued on 2 Oct 2014 (Date) and the Approval of the Ethics Committee of the Provider issued on 3 September 2015 *(Date)*. The above-specified documents will be enclosed hereto as Appendix No.1, Appendix No. 2 and Appendix No. 3 of this Contract.	Studie bude provedena v souladu s povolením č. sukls 122774/2014 vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv, dne dne 28. července 2014 *(datum)*, se souhlasem Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení č. 1385/14 vydaným dne 2. října 2014 *(datum)* a se souhlasem etické komise Poskytovatele vydaným dne 3. září 2015 *(datum)*. Shora uvedená dokumentace bude k této Smlouvě připojena jako její Příloha č. 1, 2 a 3.

III. **Place and Time of Study Conduct and the Medical Facility**	III. **Místo a doba provádění Studie a Zdravotnické zařízení**
1. The Study will be conducted in the medical facility Vojenská nemocnice Brno, Internal Medicine Department, Zabrdovická 3, postcode 636 00, Czech Republic, led by Principal Investigator [redacted] and Co-Investigators. Performance of obligations of the Principal Investigator and Co-Investigators established by this Contract shall be secured by the Medical Facility in capacity of their employer within the labour law relations.	1. Studie bude prováděna ve zdravotnickém zařízení Vojenská nemocnice Brno, Interní oddělení, Zabrdovická 3, 636 00 Brno, Česká republika, Hlavním zkoušející [redacted] a spoluzkoušejícími. Plnění povinností Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících stanovené v této Smlouvě bude zajištěno Zdravotnickým zařízením jako jejich zaměstnavatelem v rámci pracovně právních vztahů.
2. The enrolment of subjects will start in [redacted] and will end in [redacted] or earlier provided the required number of subjects is achieved, whichever happens first.	2. Nábor subjektů do Studie bude zahájen v [redacted] a ukončen v [redacted] nebo dříve, bude-li dosaženo požadovaného počtu subjektů, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve.
3. Minimum enrollment goal is [redacted] Medical Facility will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study in the Medical Facility. If Medical Facility fails to adhere to this principle Sponsor may reconsider Medical Facility's suitability to continue participation in the Study.	Minimální náborový cíl je [redacted] Zdravotnické zařízení vynaloží maximální úsilí na dosažení náborového cíle v přiměřené lhůtě po zahájení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Pokud Zdravotnické zařízení nedodrží tuto zásadu, je Zadavatel oprávněn znovu zvážit vhodnost Zdravotnického zařízení pro další účast ve Studii.
Sponsor has a right to limit or increase unilaterally and at any time the number of subjects participating in the Study. Medical Facility understands and agrees that the Principal Investigator must obtain Sponsor's prior written consent before enrolling any subject beyond the maximum site enrollment of [redacted] during the Study.	Zadavatel má právo kdykoli jednostranně omezit nebo zvýšit počet subjektů ve studii. Zdravotnické zařízení je srozuměno a souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející musí obdržet předchozí písemný souhlas Zadavatele před náborem subjektů nad rámec maximálního počtu [redacted] zařazených v průběhu Studie.

IV. **Basic conditions for Study Conduct**	IV. **Základní podmínky provádění Studie**
1. The Principal Investigator will conduct the Study in compliance with the applicable Czech laws and regulations, in particular Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services, as amended. The Study will be carried out in compliance with the basic conditions and principles stipulated in the following documents:	1. Hlavní zkoušející bude provádět Studii v souladu s příslušným českými právními předpisy zejména se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Studie bude prováděna v souladu se základními podmínkami a zásadami stanovenými v těchto dokumentech:
a) The Approval to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control and other institutions listed in Article II. hereof.	a) povolení k provedení Studie vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv a ostatními institucemi uvedenými v článku II. této Smlouvy,
b) The Study Protocol No. GA28951, which may be amended only in compliance with § 56 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.	b) Protokol Studie č. GA28951, který lze měnit a doplňovat pouze v souladu s § 56 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů,
c) Sponsor's instruction titled 'Investigator's Brochure' specifying all currently available information on the medicinal product used in the Study and on its properties. The instruction will be handed over to the Principal Investigator by Sponsor and will be enclosed to the Study documentation.	c) pokyn Zadavatele nazvaný „Investigator's Brochure", v němž jsou specifikovány všechny v současné době dostupné informace o léčivu používaném ve Studii a o jeho vlastnostech. Tento pokyn bude předán Zadavatelem Hlavnímu zkoušejícímu a bude zařazen do dokumentace Studie.
2. The Study will be conducted in compliance with the applicable Czech Republic laws on data protection.	2. Studie bude prováděna v souladu s příslušnými právními předpisy ČR o ochraně údajů.
3. The Documents listed in Article IV., paragraph 1., letter b) and c) shall be considered confidential, with the information regarding their respective contents disclosed solely to the employees of the Medical Facility authorised or assigned in accordance with Article III., paragraph 1. hereof, and to the authorities	3. Dokumenty uvedené v článku IV., odst. 1., písm. b) a c) se považují za důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být zpřístupněny pouze zaměstnancům Zdravotnického zařízení, kteří mají oprávnění nebo pověřeni v souladu s článkem III., odst. 1 této Smlouvy a úřadům a institucím, jejich výčet je uveden v článku VI., odst. 3.

and institutions listed in Article VI., paragraph 3.	
V. **Selection of Study Subjects and Obtaining Their Consent**	**V.** **Nábor subjektů Studie a získání jejich souhlasu**
1. Subjects may not to be enrolled in the Study unless they are adequately informed and have signed the Informed Consent. The Informed Consent should be obtained in compliance with legal regulations, ethical principles and good clinical practice. Any modifications to the Informed Consent must be approved by Contractual research organization or Sponsor prior to its use, such approval not to be unreasonably withheld. With regard to this:	1. Subjekty Studie do ní mohou být zařazeny výhradně tehdy, když byly náležitě informovány a když podepsaly Informovaný souhlas. Informovaný souhlas musí být získán v souladu se všemi právními předpisy, etickými zásadami a správnou klinickou praxí. Veškeré úpravy Informovaného souhlasu musí před jejich uplatněním schválit Smluvní výzkumná organizace nebo Zadavatelem, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán. S přihlédnutím k tomu:
a) Sponsor declares that the Principal Investigator has been given the Patient Information and Informed Consent form.	a) Zadavatel prohlašuje, že Hlavnímu zkoušejícímu byl předán formulář Záznamu údajů o pacientovi a formulář Informovaného souhlasu.
b) If the subject consents to his/her participation in the Study, the Principal Investigator will ask him/her to sign the Informed Consent form before performing any Study tests or examinations.	b) Bude-li subjekt souhlasit se svou účastí ve Studii, požádá ho Hlavní zkoušející ještě před zahájením jakýchkoli testů a vyšetření v rámci Studie o podpis Informovaného souhlasu.
2. Signed Informed Consents will be filed in the Principal Investigator's Study documentation.	2. Podepsané Informované souhlasy budou založeny do dokumentace Hlavního zkoušejícího ke Studii.
3. If the Sponsor finds out in course of the Study that a subject enrolled in the Study has been enrolled in contravention with the Protocol, he may exclude such subject from the Study.	3. Jestliže Zadavatel v průběhu Studie zjistí, že nějaký subjekt zařazený do Studie do ní byl zařazen v rozporu s Protokolem, může takový subjekt vyřadit ze Studie.
4. In compliance with the applicable Czech laws, the Principal Investigator, the Medical Facility, and Sponsor are obliged to protect the confidentiality of personal	4. Hlavní zkoušející, Zdravotnické zařízení a Zadavatel jsou v souladu s příslušnými českými právními předpisy povinni chránit důvěrnou povahu osobních údajů subjektů Studie, a to jak

data of the study subjects both in the course of the Study and after its close-out.	v jejím průběhu, tak i po jejím ukončení.
VI. **Monitoring and Auditing the Study**	**VI.** **Monitorování a audit Studie**
1. The course and conduct of the Study will be coordinated, monitored and audited by expert groups or by persons authorised by Sponsor. The Medical Facility and the Principal Investigator will provide them with the access to all information gathered in the course of the Study, results of laboratory tests and examinations as well as other information on the subjects enrolled in the Study.	1. Průběh a provádění Studie bude koordinováno, monitorováno a ověřováno skupinami odborníků nebo osobami pověřenými Zadavatelem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející umožní těmto osobám přístup ke všem informacím shromážděným v průběhu Studie, k výsledkům laboratorních testů a vyšetření a také k jiným informacím o subjektech zařazených do Studie.
2. The authorised person to monitor the Study is: [redacted] a [redacted] or other person authorised by Sponsor in writing to monitor the Study.	2. Osoba pověřená monitorováním Studie je: [redacted] a [redacted] nebo jiná osoba, kterou Zadavatel písemně pověří monitorováním Studie.
3. The course of the Study and its results may be audited by Sponsor or Sponsor's auditors. This provision will not intervene with the rights of the authorised representatives of the appropriate authorities of the Czech Republic and foreign regulatory authorities to perform their own audits.	3. Průběh a výsledky Studie mohou být ověřovány Zadavatelem nebo jeho auditory. Toto ustanovení se nedotýká práv oprávněných zástupců příslušných orgánů v České republice a zahraničních regulačních orgánů provádět vlastní audit.
4. Subjects will be informed in compliance with Article V., paragraph 1. hereof, and of the fact that the information gathered on them in the course of the Study may be presented to and used by the appropriate authorities of the Czech Republic for the purpose of inspection and by foreign regulatory authorities.	4. Subjekty Studie budou informovány v souladu s článkem V., odst. 1. této Smlouvy a o tom, že informace, které o nich budou shromážděny v průběhu Studie, mohou být předloženy příslušným orgánům České republiky a zahraničním regulačním orgánům a mohou být jimi použity ke kontrole.
VII. **Other Provisions**	**VII.** **Ostatní ustanovení**
1. Sponsor will provide the Medical Facility with Case Report Forms (CRF).	1. Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení - Case Report Forms (CRF).

2. The investigational product as well as other materials specified in the Study Protocol (Article IV., paragraph 1., letter b) of the Contract) provided by Sponsor will be used by the Principal Investigator solely for the purpose of Study conduct. The Principal Investigator and the Medical Facility will return all unused material to Sponsor or destroy the same according to Sponsor instructions.	2. Hodnocený výrobek a další materiály uvedené v Protokolu Studie (článek IV., odst. 1., písm. b) Smlouvy), které poskytne Zadavatel, budou používány Hlavním zkoušejícím výhradně za účelem provádění Studie. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení vrátí všechny nepoužité materiály Zadavateli nebo je podle jeho pokynů zničí.
If any source data are kept on computer files only, Medical Facility shall make print-outs of all such data relevant to the Study for the purpose of source data verification, and shall have them signed, dated and retained as source documents.	Budou-li jakákoli zdrojová data uchovávána pouze v počítačových souborech, vytiskne Zdravotnické zařízení všechna tato data, která se týkají Studie, pro účely ověření zdrojových dat a nechá si je podepsat a opatřit datem a bude je uchovávat jako zdrojové dokumenty.
Equipment:	**Vybavení:**
Subject to the conditions set forth below, Sponsor or Contractual research organization has provided Cellestis Portable Incubator, which is required for use in the Study and that Medical Facility does not otherwise own or have access to (the "Equipment") to Medical Facility for use in the Study. The initial value of the Equipment is approximately 10 053,- CZK, and the estimated residual value of the Equipment upon completion of the Study is approximately 5730,-CZK.	V souladu s níže uvedenými podmínkami dodal Zadavatel nebo Smluvní výzkumná organizace Zdravotnickému zařízení za účelem použití při provádění Studie přenosný inkubátor Cellestis potřebný pro provedení Studie, který Zdravotnické zařízení jinak nevlastní či k němu nemá přístup (dále jen "Vybavení"). Počáteční hodnota Vybavení činí přibližně 10 053,- KČ a předpokládaná zůstatková hodnota Vybavení po dokončení Studie činí přibližně 5730,-Kč.
(i) Equipment Use; Maintenance. Medical Facility agrees to house the Equipment on site and to use the Equipment solely in connection with the Study during the term of the Agreement. Medical Facility agrees to maintain the Equipment in good working condition, reasonable wear and tear excepted. In the event that the Equipment malfunctions or ceases to operate during the conduct of the Study through no fault of Medical Facility,	(i) Použití Vybavení; údržba. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, že se Vybavení bude nacházet na místě provádění Studie a používat Vybavení výhradně v souvislosti se Studií po dobu trvání platnosti této Smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje udržovat Vybavení v řádném funkčním stavu, s přihlédnutím k přiměřenému opotřebení. V případě, že Vybavení v průběhu provádění Studie nebude fungovat správně či přestane fungovat bez zavinění Zdravotnického zařízení, Zadavatel nebo Smluvní výzkumná

Sponsor or Contractual research organization will work with Medical Facility to arrange for appropriate maintenance or replacement of the Equipment, including, at Sponsor's option, reimbursing Medical Facility for reasonable maintenance or replacement expenses.	organizace jsou povinni spolupracovat se Zdravotnickým zařízením za účelem zajištění náležité údržby či výměny Vybavení, včetně možnosti Zadavatele nahradit Zdravotnickému zařízení náklady vzniklé v souvislosti se zajištěním náležité údržby či v souvislosti s výměnou Vybavení.
(ii) Transfer of Equipment to Medical Facility. Except as set forth in subparagraph (iii), after the completion of the Study at Medical Facility, the Equipment shall be irrevocably transferred and assigned to Medical Facility as part of its compensation for conducting the Study, and Medical Facility may thereafter use the Equipment for all legally permitted purposes. IN THE EVENT OF SUCH TRANSFER OR ASSIGNMENT, THE EQUIPMENT SHALL BE TRANSFERRED AND ASSIGNED "AS IS," AND GENENTECH MAKES NO WARRANTY OR REPRESENTATION, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO FITNESS, MERCHANTABILITY, QUALITY, DESIGN, CONDITION, SUITABILITY OR PERFORMANCE OF THE EQUIPMENT.	(ii) Převod Vybavení Zdravotnickému zařízení. S výjimkou případů uvedených v odstavci (iii) bude Vybavení po dokončení Studie ve Zdravotnickém zařízení neodvolatelně převedeno a postoupeno Zdravotnickému zařízení jako součást jeho náhrady za provádění Studie a Zdravotnické zařízení bude následně oprávněno používat Vybavení k jakémukoliv účelu, který právní předpisy připouští. V PŘÍPADĚ TAKOVÉHO PŘEVODU ČI POSTOUPENÍ BUDE VYBAVENÍ PŘEVEDENO A POSTOUPENO JAK STOJÍ A LEŽÍ A ZADAVATEL ZA NĚJ V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘEBÍRÁ ZÁRUKU, ZEJMÉNA ZADAVATEL NEPŘEBÍRÁ ZÁRUKU ZA JEHO ZPŮSOBILOST, OBCHODOVATELNOST, KVALITU, DESIGN, STAV, VHODNOST ČI VÝKONNOST.
(iii) Early Termination; Non-Use. In the event that Medical Facility does not use the Equipment in the conduct of any Study activities or the Agreement is terminated by Sponsor for cause, Medical Facility shall, at its option, either: (A) return the Equipment to sponsor at Sponsor's expense; or (B) reimburse Sponsor for the residual fair market value of the Equipment as of the date of termination. Sponsor or Contractual research organization may, as appropriate, either withhold the final payment to Medical Facility until the Equipment is returned, or until Medical	(iii) Předčasné ukončení; nepoužívání Vybavení. V případě nepoužívání Vybavení při provádění činností v rámci Studie Zdravotnickým zařízením či v případě důvodného ukončení Smlouvy ze strany Zadavatele, je Zdravotnické zařízení povinno na základě své volby: (A) vrátit Vybavení Zadavateli na náklady Zadavatele; nebo (B) uhradit Zadavateli zůstatkovou reálnou tržní hodnotu Vybavení ke dni ukončení. Zadavatel nebo Smluvní výzkumná organizace jsou oprávněni dle potřeby zadržet závěrečnou platbu Zdravotnickému zařízení do okamžiku vrácení Vybavení či dokud Zdravotnické zařízení neuhradí Zadavateli zůstatkovou reálnou tržní

Facility reimburses Sponsor for the residual fair market value of the Equipment as of the date of termination.	hodnotu Vybavení ke dni ukončení.
eDiaries and Tablet return:	**Vrácení e-diářů a tabletů:**
The final payment will be made after Sponsor has received copies of all completed Case Report Forms ("CRFs") for each of the Subjects participating in the Study with all queries resolved as well as confirmation that all electronic patient diaries have been returned. Medical Facility shall have thirty (30) days from the receipt of the final payment to dispute any discrepancies relating to payments made pursuant to this section 1. Medical Facility understands that at some point following such period, Contractual research organization will close its books relating to the Study and any disputes received after such period may be forwarded to Sponsor for resolution.	Závěrečná platba bude uhrazena po obdržení kopií všech vyplněných formulářů pro záznam údajů o subjektech hodnocení - Case Report Forms („CRF") ohledně všech subjektů hodnocení účastnících se Studie ze strany Zadavatele, zodpovězení všech dotazů a po potvrzení, že veškeré elektronické diáře pacientů byly vráceny. Zdravotnické zařízení bude oprávněno ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoliv nesrovnalost vztahující se k platbám poskytnutým dle tohoto odstavce 1. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že v určitém časovém období po uplynutí této lhůty dojde ze strany Smluvní výzkumné organizace k uzavření účetních knih týkajících se se této Studie a případné rozpory uplatněné po této lhůtě mohou být předány k rozhodnutí Zadavateli.
Subject to the conditions set forth below, Sponsor or Contractual research organization has provided HTC-HD2 T8585 Handheld Computer (eDiary) and Acer Iconia W510P (eQuestionnaires), which is required for use in the Study and that Medical Facility does not otherwise own or have access to (the "Electronic Equipment") to Medical Facility for use in the Study.	V souladu s podmínkami uvedenými níže poskytl Zadavatel nebo Smluvní výzkumná organizace Zdravotnickému zařízení pro použití ve Studii HTC-HD2 T8585 přenosný počítač (e-diář) a Acer Iconia W510P (e-dotazníky), které jsou potřebné pro použití ve Studii a Zdravotnické zařízení je nevlastní nebo k nim nemá přístup ("Elektronické vybavení").
(i) Electronic Equipment Use; Maintenance. Medical Facility agrees to house the Electronic Equipment on site and to use the Electronic Equipment solely in connection with the Study during the term of the Agreement. Medical Facility agrees to maintain the Equipment in good working condition, reasonable wear and tear excepted. In the event that the Electronic Equipment malfunctions or ceases to operate during the conduct of the Study	(i) Používání Elektronického vybavení; Údržba. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude Elektronické vybavení uchovávat na místě provádění Studie a používat jej pouze v souvislosti se Studií po dobu trvání Smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje udržovat Elektronické vybavení v dobrém stavu, v přiměřeném očekávaném opotřebení. V případě, že Elektronické vybavení nefunguje nebo přestane fungovat během provádění Studie nikoliv vinou Zdravotnického zařízení, Smluvní výzkumná

through no fault of Medical Facility, Sponsor or Contractual research organization will arrange for appropriate maintenance or replacement of the Electronic Equipment, including, at Sponsor's option, reimbursing Medical Facility for reasonable maintenance or replacement expenses.	organizace zajistí odpovídající údržbu nebo výměnu Elektronické vybavení, včetně, dle volby Zadavatele, úhrady Zdravotnickému zařízení přiměřené údržby nebo nákladů na výměnu.
(ii) Return or Purchase of Electronic Equipment. Upon completion or any earlier termination of the Study at Medical Facility, Medical Facility shall, at its option, either: (A) return the Electronic Equipment to Sponsor at Sponsor expense; or (B) reimburse Sponsor for the residual fair market value of the Electronic Equipment as of the date of termination.	(ii) Vrácení či Prodej Elektronické vybavení. Po dokončení nebo jakémkoliv dřívějším ukončení Studie ve Zdravotnickém zařízení, musí Zdravotnické zařízení dle svého uvážení buď: (A) vrátit Elektronické vybavení Zadavateli na náklady Zadavatele nebo (B) uhradit Zadavateli částku odpovídající výši zůstatkové tržní hodnoty Elektronické vybavení ke dni ukončení Studie.
Sponsor or Contractual research organization may, at its option, either withhold the final payment to Medical Facility until the Electronic Equipment is returned, or until Medical Facility reimburses sponsor for the residual fair market value of the Electronic Equipment as of the date of completion or termination of the Study.	Zadavatel nebo Smluvní výzkumná organizace může, dle svého uvážení, pozastavit poslední platbu Zdravotnickému zařízení, dokud nebude Elektronické vybavení vráceno nebo dokud Zdravotnické zařízení neuhradí Zadavateli zůstatkovou tržní hodnotu Vybavení ke dni ukončení Studie.
IN THE EVENT OF TRANSFER OR ASSIGNMENT UNDER THIS PARAGRAPH, THE ELECTRONIC EQUIPMENT SHALL BE TRANSFERRED AND ASSIGNED "AS IS," AND SPONSOR MAKES NO WARRANTY OR REPRESENTATION, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO FITNESS, MERCHANTABILITY, QUALITY, DESIGN, CONDITION, SUITABILITY OR PERFORMANCE OF THE ELECTRONIC EQUIPMENT.	V PŘÍPADĚ PŘEVODU ČI POSTOUPENÍ DLE TOHOTO ODSTAVCE BUDE ELEKTRONICKÉ VYBAVENÍ PŘEVEDENO A POSTOUPENO JAK STOJÍ A LEŽÍ A ZADAVATEL ZA NĚJ V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘEBÍRÁ VÝSLOVNOU ČI IMPLICITNÍ ZÁRUKU, ZEJMÉNA ZADAVATEL NEPŘEBÍRÁ ZÁRUKU ZA JEHO ZPŮSOBILOST, OBCHODOVATELNOST, KVALITU, DESIGN, STAV, VHODNOST ČI VÝKONNOST.
Bioclinica devices:	**Bioclinica přístroje:**
Subject to the conditions set forth below, Sponsor or Contractual research	V souladu s podmínkami uvedenými níže poskytl Zadavatel nebo Smluvní výzkumná organizace

organization has provided Lenovo Thinkpad X131e Laptop- Includes Power Supply and Ethernet Cable- , Dazzle Video Creator Platinum HD- Video Input Adapter and KINGSTON 32GB USB Memory Stick, which is required for use in the Study and that Site does not otherwise own or have access to (the "Equipment No. 2") to Site for use in the Study.	Zdravotnickému zařízení pro použití ve Studii Lenovo Thinkpad X131e Laptop – včetně elektronického napájecího zdroje a ethernetového kabelu-, zařízení pro záznam videa Dazzle Video Creator Platinum HD- Video Input Adapter and KINGSTON 32GB USB Memory Stick které jsou potřebné pro použití ve Studii a Zdravotnické zařízení je nevlastní nebo k nim nemá přístup ("Vybavení č. 2").
(i) Equipment No. 2 Use; Maintenance. Medical Facility agrees to house the Equipment No. 2 on site and to use the Equipment solely in connection with the Study during the term of the Agreement. Medical Facility agrees to maintain the Equipment No. 2 in good working condition, reasonable wear and tear excepted. In the event that the Equipment No. 2 malfunctions or ceases to operate during the conduct of the Study through no fault of Medical Facility, Sponsor or Contractual research organization will arrange for appropriate maintenance or replacement of the Equipment No. 2, including, at Sponsor's option, reimbursing Medical Facility for reasonable maintenance or replacement expenses.	(i) Používání Vybavení č.2; Údržba. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude Vybavení č. 2 uchovávat na místě provádění Studie a používat jej pouze v souvislosti se Studií po dobu trvání Smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje udržovat Vybavení č. 2 v dobrém stavu, v přiměřeném očekávaném opotřebení. V případě, že Vybavení č. 2 nefunguje nebo přestane fungovat během provádění Studie nikoliv vinou Zdravotnického zařízení, Smluvní výzkumná organizace zajistí odpovídající údržbu nebo výměnu Vybavení č. 2, včetně, dle volby Zadavatele, úhrady Zdravotnickému zařízení přiměřené údržby nebo nákladů na výměnu.
(ii) Return or Purchase of Equipment No. 2. Upon completion or any earlier termination of the Study at Medical Facility, Medical Facility shall, return the Equipment No. 2 to Sponsor at Sponsor's expense. Sponsor or Contractual research organization may withhold the final payment to Medical Facility until the Equipment No. 2 is returned.	(ii) Vrácení či Prodej Vybavení č. 2. Po dokončení nebo jakémkoliv dřívějším ukončení Studie ve Zdravotnickém zařízení, musí Zdravotnické zařízení vrátit Vybavení č. 2 Zadavateli na náklady Zadavatele. Zadavatel nebo Smluvní výzkumná organizace může pozastavit poslední platbu Zdravotnickému zařízení, dokud nebude Vybavení č. 2 vráceno.
3. The Principal Investigator and the Medical Facility shall be jointly responsible for maintaining essential Study documents in the manner specified by current good clinical practice ("GCP") guidelines and applicable laws for fifteen (15) years after	3. Hlavní zkoušející bude společně se Zdravotnickým zařízením odpovědný za uchovávání základních dokumentů ke Studii způsobem stanoveným aktuálně platnými pravidly správné klinické praxe („GCP") a s příslušnými právními předpisy po patnáct (15) let po dokončení Studie nebo po delší

the completion of the Study or such longer period as specified by current GCP guidelines and applicable laws. In addition, Medical Facility shall take measures to prevent accidental or premature destruction of these documents.	dobu stanovenou aktuálně platnými GCP a příslušnými právními předpisy. Kromě toho Zdravotnické zařízení přijme opatření k zabránění náhodnému či předčasnému zničení těchto dokumentů.
The Medical Facility shall immediately notify Contractual research organization of, and provide Contractual research organization copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Medical Facility's facilities, and the Medical Facility shall permit Contractual research organization and Sponsor to attend any such inspections. The Medical Facility will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections. Medical Facility and Principal Investigator each represents and warrants that there are no pending for-cause regulatory audits, investigations or proceedings involving Medical Facility, Principal Investigator, or any of their employees or agents performing Study activities which relate to compliance with laws regarding the conduct of any clinical research.	Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci a předá jí kopie všech dotazů, korespondence nebo sdělení ke Studii obdržených od státních nebo regulačních orgánů (nebo jim adresované), zejména žádostí o provedení kontroly prostor a vybavení Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení dovolí Smluvní výzkumné organizaci a Zadavateli se těchto kontrol účastnit. Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené úsilí k oddělení a nepředložení těch materiálů důvěrné povahy, které během těchto kontrolních návštěv není třeba předkládat. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející, a to každý zvlášť, prohlašují a ujišťují, že neexistují žádné audity prováděné regulačními orgány s uvedením důvodu, žádná vyšetřování ani řízení, která se týkají Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoli z jejich zaměstnanců nebo zástupců činných v rámci Studie, jež souvisí s dodržováním právních předpisů o vedení jakéhokoli klinického výzkumu.
The Medical Facility represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Study under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Medical Facility shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.	Zdravotnické zařízení prohlašuje a ujišťuje, že ono samo (ani nikdo z jeho zaměstnanců, zástupců či jiných osob zapojených do Studie pod jeho vedením) nebylo zbaveno příslušného oprávnění, nebyl mu zakázán výkon činnosti, ani mu nebylo zakázáno provádění klinických hodnocení, ani není vyšetřováno regulačním orgánem ohledně zákazu výkonu činnosti, ani vůči němu není vedeno jiné řízení u regulačního orgánu v jakékoli zemi, a Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně vyrozumět Quintiles v případě, že dojde k takovému vyšetřování, zákazu výkonu činnosti či k odnětí oprávnění k provádění

	klinického hodnocení.
4. The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) will comply with all applicable laws. The Medical Facility will be responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials will comply with all applicable regulations.	4. Zasílání nebezpečného zboží a infekčních materiálů (včetně infekčních vzorků subjektů hodnocení) se řídí všemi příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby každá osoba zabývající se balením nebezpečného zboží nebo infekčního materiálu nebo manipulací s nimi jednala v souladu se všemi platnými předpisy.
5. Medical Facility and Principal Investigator agree that the compensation they receive from this Contract does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Medical Facility agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency or any other third party for any items, visits, services or expenses provided or paid for by Contractual research organization or Sponsor.	5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že náhrada, kterou dostávají podle této Smlouvy, není vyšší než reálná tržní hodnota služeb, které poskytují a že jim nejsou poskytovány žádné platby, které je mají přimět, aby nakupovali nebo předepisovali jakákoli léčiva, zdravotnické prostředky nebo výrobky. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nebude žádnému pacientovi, pojistiteli nebo státnímu orgánu účtovat žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje poskytnuté nebo hrazené Smluvní výzkumnou organizací nebo Zadavatelem.
Medical Facility and Principal Investigator represent and warrant that neither they nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Contract, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist Contractual research organization, Sponsor or the Medical Facility in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.	Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a ujišťují, že oni ani žádná fyzická ani právnická osoba jednající jejich jménem přímo či nepřímo nenabídne ani nezaplatí, nepovolí nabídku ani úhradu peněz ani poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty zástupci veřejné moci (ve smyslu níže uvedené definice) či veřejnému subjektu, a to s vědomím či úmyslem, že taková úhrada, platba, slib či dar by zčásti nebo zcela měly ovlivnit jakýkoli úřední postup či rozhodnutí, které napomohou Smluvní výzkumné organizaci, Zadavateli nebo Zdravotnickému zařízení k získání neoprávněné výhody či k získání popř. udržení obchodní příležitosti či k zajištění poskytnutí takové obchodní příležitosti jakékoli jiné osobě či subjektu.

In addition to other rights or remedies under this Contract or at law, Sponsor and/or Contractual research organization may terminate this Contract if Medical Facility breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Contractual research organization or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to Public Officials by Medical Facility or any individual or entity acting on its behalf.	Vedle ostatních práv či právních prostředků nápravy upravených touto Smlouvou nebo zákonem jsou Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace oprávněni okamžitě ukončit platnost této Smlouvy, pokud Zdravotnické zařízení poruší kterákoli ze svých prohlášení nebo ujištění poskytnutých v tomto článku, nebo v případě, že Smluvní výzkumná organizace nebo Zadavatel zjistí, že ze strany Zdravotnického či jakékoli osoby či subjektu jednajícího jeho jménem, jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.
For the purposes of this Contract, "Public Official" means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.	Pro účely této Smlouvy, pojem „zástupce veřejné moci" znamená jakéhokoli úředníka či zaměstnance státního úřadu, mezinárodní organizace veřejného typu či jakékoli sekce, oddělení, orgánu či pobočky těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající z moci úřední, včetně osob jednajících ve prospěch jakékoli veřejné organizace či podniku; a dále jakoukoli politickou stranu či zástupce politické strany, či jakéhokoli kandidáta či uchazeče o výkon funkce veřejné moci.
VIII. Adverse Event Reporting	**VIII. Hlášení nežádoucích příhod**
PRINCIPAL INVESTIGATOR WILL REPORT ANY SERIOUS ADVERSE EVENTS (SAES) AS REQUIRED BY LAW, REGULATION AND THE PROTOCOL. WITHIN 24 HOURS (OR SUCH OTHER TIME AS SPECIFIED IN THE PROTOCOL) OF FIRST KNOWLEDGE OF ANY SAE OR ANY EVENT THAT COULD AFFECT THE SAFETY OF THE STUDY PARTICIPANTS. PRINCIPAL INVESTIGATOR WILL NOTIFY QUINTILES AND THE SPONSOR VIA THE ELECTRONIC DATA CAPTURE SYSTEM (EDC). IN THE CASE OF THE EDC BEING OFFLINE, THE RESPONSIBLE SITE STAFF WILL FAX THE PAPER SAE FORM TO QUINTILES LIFECYCLE SAFETY USING THE TOLL FREE FAX	**HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ BUDE NAHLAŠOVAT VEŠKERÉ ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY (SERIOUS ADVERSE EVENTS - SAE) V SOULADU S PRÁVNÍMI PŘEDPISY A S PROTOKOLEM DO 24 HODIN (NEBO V JINÉ LHŮTĚ STANOVENÉ V PROTOKOLU) OKAMŽITÉ POTÉ, CO SE POPRVÉ DOZVÍ O JAKÉMKOLI SAE NEBO JINÉ UDÁLOSTI, KTERÁ BY MOHLA OHROZIT BEZPEČNOST ÚČASTNÍKŮ STUDIE. HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ O TOM VYROZUMÍ QUINTILES A ZADAVATELE PROSTŘEDNICTVÍM SYSTÉMU ELEKTRONICKÉHO ZÁZNAMU DAT – ELECTRONIC DATA CAPTURE („EDC"). V PŘÍPADĚ, ŽE BUDE EDC SYSTÉM V REŽIMU OFFLINE, ZAŠLE ODPOVĚDNÝ ČLEN PERSONÁLU**

NUMBER (+353 1 809950) AND ENTER THE SAE INTO THE EDC SYSTEM AS SOON AS IT IS BACK ONLINE.	**LISTINNÝ FORMULÁŘ SAE QUINTILES LIFECYCLE SAFETY POMOCÍ BEZPLATNÉHO FAXOVÉHO ČÍSLA (+353 1 809950) A ZAZNAMENÁ SAE DO SYSTÉMU EDC JAKMILE BUDE OPĚT V REŽIMU ONLINE.**
IX. **Responsibility for Subject Injury**	**IX.** **Odpovědnost za újmu na zdraví subjektů Studie**
1. The Sponsor hereto acknowledges, that in accordance with § 52 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Principal Investigator and the Sponsor has been ensured. This policy also duly covers 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 Appendix No. 4.	1. Zadavatel tímto prohlašuje a ujišťuje, že uzavřel za sebe a za Hlavního zkoušejícího pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanoveními § 52 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění. Toto pojištění rovněž řádně kryje úmrtí subjektu Studie v důsledku újmy na zdraví vyplývající nebo způsobené během provádění Studie, které lze hradit z pojištění. Kopie pojistného certifikátu tvoří Přílohu č. 4 této Smlouvy.
2. Contractual research organization hereto expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, 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 Contract by Contractual research organization. Neither Contractual research organization nor Sponsor will be responsible for, and the Medical Facility agrees, to the extent allowed by law, to indemnify and hold them harmless from, any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand arising from any injuries or damages resulting from the Medical Facility's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Contract, breach of applicable law or regulation or willful misconduct.	2. Smluvní výzkumná organizace tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným produktem, včetně odpovědnosti za nároky spojené s tímto produktem, jehož podání způsobilo nebo mělo způsobit vzniklý stav, ledaže je tato odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslně protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany Smluvní výzkumné organizace. Smluvní výzkumná organizace ani Zadavatel neodpovídá (a Zdravotnické zařízení se je v rozsahu přípustném ze zákona zavazuje odškodnit a převzít za ně odpovědnost) za jakoukoli ztrátu, nárok, náklady (včetně nákladů právního zastoupení v přiměřené výši) ani za požadavek z titulu jakékoli újmy na zdraví či škody plynoucí z nedbalosti či nedodržení Protokolu, neopatření si Informovaného souhlasu, neoprávněných ujištění, porušení této Smlouvy, porušení příslušných právních předpisů nebo úmyslně protiprávního jednání ze strany

	Zdravotnického zařízení.
3. The Medical Facility shall promptly notify Contractual research organization and Sponsor in writing of any claim of illness, injury or damage actually or allegedly arising from the conduct of the Study. Sponsor shall have the right to control the defence of any such claims and the Medical Facility shall cooperate fully with Sponsor in handling such claims.	3. Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně písemně vyrozumět Smluvní výzkumnou organizaci a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění nebo újmě na zdraví, k nimž došlo nebo mělo dojít v souvislosti s prováděním Studie. Zadavatel má právo dohlížet na obhajobu proti jakýmkoli takovým nárokům a Zdravotnické zařízení je povinno plně spolupracovat se Zadavatelem při jednáních o vypořádání takových nároků.
Sponsor agrees to indemnify and hold harmless the Medical Facility and Principal Investigator from any third party claims of illness, injury or damage directly arising out of the conduct of the Study in accordance with the Protocol, except to the extent any such illness, injury or damage is caused by the Medical Facility or Principal Investigator's negligence, misconduct, failure to follow the Protocol or breach of applicable law or regulation.	Zadavatel odškodní Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a převezme za ně odpovědnost ve vztahu k jakýmkoli nárokům třetí osoby vztahujícím se k onemocnění, újmě na zdraví nebo škodě, vyplývající přímo z provádění Studie v souladu s Protokolem, ledaže je takové onemocnění, újma na zdraví nebo škoda způsobena nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním, nedodržením Protokolu nebo porušením příslušných právních předpisů ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího.
4. Medical Facility shall maintain a Commercially Reasonable level of insurance, and, upon request, shall provide a certificate of insurance to Contractual research organization. For purposes of this Section, "Commercially Reasonable" shall mean in accordance with standard practice in the health service and in the geographical area, or as may be otherwise required by law.	4. Zdravotnické zařízení je povinno vést v platnosti na komerčně přiměřené úrovni pojištění a na výzvu Smluvní výzkumné organizace je povinno předložit potvrzení o existenci tohoto pojištění. Výraz „na komerčně přiměřené úrovni" znamená pro účely tohoto odstavce pojištění, které je v souladu s běžnou praxí v oboru zdravotnických služeb a v příslušné geografické oblasti nebo podle jiných požadavků zákona.
X. **Protection of Confidential Information. Personal Data**	**X.** **Ochrana důvěrných informací. Osobní údaje**
1. For the purpose hereof, all the information provided by Sponsor with regard to the Study or the Study documentation (comprising in particular the information on the structure,	1. Veškeré informace a údaje poskytnuté Zadavatelem ve vztahu ke Studii nebo k dokumentaci ke Studii (zejména údaje o struktuře, složení, přísadách, receptech, know-

composition, ingredients, formulas, know-how, technologies and processes) as well as any other information relating to the Study or its progress will be deemed confidential. The Medical Facility and the Principal Investigator will not disclose the confidential information to third parties, except persons involved in the Study and who need to know the information in question, and will take all such steps as shall from time to time be necessary to ensure compliance by its employees, agents and sub-contractors with the provisions of this Article. The confidential information are component part of a business secret of the Sponsor and/or are subject of rights to intellectual property of the Sponsor and will remain secret and kept by the Medical Facility and the Principal Investigator in a place dedicated for information of that character unless the Medical Facility or the Principal Investigator prove that the information is accessible to the general public. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Study, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of the Medical Facility/Principal Investigator; b) is disclosed to the Medical Facility/Principal Investigator by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to ECs, or applicable regulatory authorities; d) must be included in any subject's informed consent form; e) is published in accordance with Article XI. herein; or, f) is required to be disclosed by applicable law, provided that the Medical Facility/Principal Investigator shall give Sponsor and Contractual research organization prompt, advance written notice to permit Contractual research organization, Sponsor or their agents to	how, technologiích a procesech) a zároveň i veškeré jiné informace související se Studií a s jejím postupem se považují za důvěrné. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí zpřístupňovat důvěrné údaje třetím osobám s výjimkou osob zapojených do provádění Studie, a to pouze těm, kteří je potřebují znát, a podniknout veškeré kroky, kterých bude občas zapotřebí k zajištění dodržování tohoto článku ze strany jejich zaměstnanců, zástupců a subdodavatelů. Důvěrné údaje jsou složkou obchodního tajemství Zadavatele a/nebo jsou předmětem jeho práv k duševnímu vlastnictví a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející je budou uchovávat v tajnosti na místě určeném pro údaje této povahy, ledaže prokážou, že dané údaje jsou veřejně přístupné. Tyto závazky mlčenlivosti zůstanou v platnosti po dobu deseti (10) let po dokončení Studie, nebudou se však vztahovat na důvěrné údaje v následujícím rozsahu: a) jsou-li či stanou-li se veřejně známé bez zavinění Zdravotnického zařízení / Hlavního zkoušejícího; b) jsou sděleny Zdravotnickému zařízení / Hlavnímu zkoušejícímu třetí osobou nepodléhající závazku mlčenlivosti; c) musí být oznámeny etickým komisím či příslušnému regulačnímu úřadu; d) musí být zahrnuty v písemném informovaném souhlasu jakéhokoli subjektu hodnocení; e) jsou zveřejňovány v souladu s čl. XI této Smlouvy; nebo f) povinnost jejich zveřejnění plyne ze zákona, s tím, že Zdravotnické zařízení / Hlavní zkoušející jsou povinni doručit Zadavateli a Smluvní výzkumné organizaci neprodleně předem písemné oznámení, tak aby umožnili Smluvní výzkumné organizaci, Zadavateli nebo jejich zástupcům vznést námitky nebo jinak omezit takové zpřístupnění.

object to or otherwise limit such disclosure.	
2. Both prior to and during the course of the Study, the Principal Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data which falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data ("Data Privacy Legislation"). For Investigators, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background. The Principal Investigator consents to the processing of Principal Investigator's personal data collected by Quintiles or Sponsor, and Principal Investigator and Medical Facility agree to obtain any consents, as may be necessary in accordance with applicable Data Privacy Legislation, for the processing of any personal data collected by Quintiles or the Sponsor from its investigators, sub-investigators, staff and personnel involved in the conduct of the Study. Such consent shall authorize the transfer of personal data, to countries other than the Medical Facility's own country, including without limitation the United States, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Medical Facility's own country, for the following purposes: (i) the conduct and interpretation of the Study, (ii) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Contractual research organization and their agents and affiliates and collaborators, (iii) satisfying legal or regulatory requirements, (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. In the event any Medical Facility personnel participating in the Study are not willing to provide such consent,	2. Před zahájením Klinického hodnocení a v jeho průběhu mohou být Hlavní zkoušející a jeho týmy požádáni o poskytnutí osobních údajů. Tyto údaje spadají pod režim zákonných a podzákonných předpisů na ochranu osobních údajů (dále jen „legislativa na ochranu osobních údajů"). V případě Zkoušejících mohou tyto osobní údaje obsahovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělání. Hlavní zkoušející dává souhlas se zpracováním svých osobních údajů shromážděných Quintiles nebo Zadavatelem a Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují získat veškeré souhlasy, které mohou být zapotřebí v souladu s příslušnou legislativou na ochranu osobních údajů ke zpracování jakýchkoli osobních údajů shromážděných společností Quintiles, Zadavatelem od jeho zkoušejících, spoluzkoušejících, zaměstnanců a personálu účastnících se provádění Studie. Takový souhlas povoluje přenos osobních údajů do jiných zemí než země Zdravotnického zařízení, zejména do Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako v v zemi Zdravotnického zařízení, a to pro následující účely: (i) provádění a výklad Studie, (ii) přezkoumání státními nebo regulačními orgány, Zadavatelem, Smluvní výzkumnou organizací, jejich zástupci. propojenými osobami a spolupracovníky, (iii) zajištění souladu s právními předpisy a požadavky regulačních orgánů, (iv) uveřejnění na www.clinicaltrials.gov a na webových stránkách a v databázích sloužících k podobnému účelu; a (v) uložení do databází z důvodu usnadnění výběru míst pro budoucí klinická hodnocení. Pokud nějací zaměstnanci Zdravotnického zařízení, kteří se účastní Studie, nebudou ochotni dát takový souhlas, nebudou se moci účastnit Studie.

Medical Facility acknowledges that such personnel will not be able to participate in the Study.	
3. The Medical Facility warrants that it has the legal authority to share the clinical data and Study-related records and information with Contractual research organization and Sponsor.	3. Zdravotnické zařízení ujišťuje, že je za zákona oprávněno sdílet se Smluvní výzkumnou organizací a se Zadavatelem klinická data a záznamy a informace související se Studií.
XI. Ownership of Study Results; Intellectual Property; Publication	**XI. Vlastnictví výsledků Studie; duševní vlastnictví; publikace**
1. The Sponsor shall own the Study results which will remain subject of the exclusive rights to intellectual property of the Sponsor. Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising from the conduct of the Study. The Medical Facility and Principal Investigator will promptly notify Sponsor of any such inventions or discoveries and, at Sponsor's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor's interests in such inventions or discoveries.	1. Zadavatel bude vlastníkem výsledků Studie, které zůstanou předmětem jeho výhradních práv k duševnímu vlastnictví. Zadavatel bude výhradním vlastníkem veškerých vynálezů nebo objevů vzniklých zcela nebo zčásti z Důvěrných informací nebo vyplývajících z provádění Studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně uvědomí Zadavatele o jakémkoli takovém objevu nebo vynálezu a na náklady Zadavatele uzavřou veškeré dokumenty a dají veškerá svědectví nutná k tomu, aby Zadavatel získal v jakékoli zemi patenty, nebo k jiné ochraně podílu Zadavatele na takových vynálezech nebo objevech.
2. Medical Facility understands that this Study is being conducted at multiple research sites. Medical Facility is free to publish or present the Study results obtained at the Medical Facility, but only after the first publication or presentation that involves the multi-center data or eighteen (18) months after the completion of the multi-center Study, whichever is first. The Medical Facility and the Principal Investigator undertake to consult publishing of any document or presentation regarding the course or results of the Study with the Sponsor at	2. Zdravotnické zařízení je srozuměno s tím, že tato Studie je prováděna na několika výzkumných pracovištích. Zdravotnické zařízení může libovolně publikovat nebo prezentovat výsledky Studie, ale až po první publikaci nebo prezentaci multicentrických údajů nebo osmnáct (18) měsíců po dokončení multicentrické Studie, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují konzultovat se Zadavatelem publikaci jakéhokoli dokumentu nebo prezentace o průběhu nebo výsledcích Studie nejméně 60 dnů před zveřejněním daného dokumentu nebo před příslušnou prezentací. Kromě toho je

least 60 days before public disclosure of such document or presentation. In addition, at Sponsor's request, the Medical Facility shall delay publication for an additional ninety (90) days to allow Sponsor the opportunity to file for patent protection. Complete or partial results of the Study will not be published by the Medical Facility or the Principal Investigator unless prior written consent is obtained from the Sponsor.	Zdravotnické zařízení povinno odložit toto zveřejnění na žádost Zadavatele o dalších devadesát (90) dní, aby tak umožnilo Zadavateli podat patentovou přihlášku. Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nezveřejní úplné ani částečné výsledky, aniž by předem získali písemný souhlas Zadavatele.
3. The Medical Facility and the Principal Investigator understand that any scientific publication regarding the discoveries or study medication will not be published by Medical Facility or the Principal Investigator before the Sponsor's application for a patent providing such application for a patent is applicable with regard to the character of the Study results.	3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou srozuměni s tím, že nezveřejní žádnou vědeckou publikaci o objevech a o hodnocených léčivech dříve, než Zadavatel podá patentovou přihlášku, za předpokladu, že lze vzhledem k povaze výsledků Studie podat takovou přihlášku.
XII. Settlement of Disputes	**XII. Řešení sporů**
1. Contract parties undertake to provide assistance to each other and to settle possible disputes regarding their different views on the procedures and methods of work by means of discussing the matter in a manner usually applied by Contract parties.	1. Smluvní strany se zavazují poskytovat si navzájem součinnost a řešit případné spory související s jejich odlišnými názory na pracovní postupy a metody jednáním o dané otázce způsobem, který obvykle používají.
XIII. Financial aspects	**XIII. Finanční aspekty**
1. According to the payment schedule (paragraph 2 of this Article) the Contractual research organization, on behalf of Sponsor, will pay to the Medical Facility for each completed visit of Study subject participating in the Study in compliance with the protocol, in respect of which the Study has been conducted in compliance with this Contract and whose records has been revised by authorised	1. Smluvní zdravotnická organizace bude hradit v zastoupení Zadavatele Zdravotnickému zařízení platby podle platebního rozvrhu uvedeného v odstavci 2 tohoto článku za každou absolvovanou návštěvu subjektu Studie, který se účastní Studie v souladu s Protokolem, ve vztahu k němuž je tato Studie prováděna v souladu s touto Smlouvou a jehož záznamy byly revidovány pověřenou osobou podle článku VI. odst. 2.

person according to Article VI. paragraph 2.

The parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):

PAYEE NAME: *Please note: This should be a business name and must match the business name used to file for your tax EIN or other tax ID number*	**Vojenská nemocnice Brno**
PAYEE ADDRESS: Please Note: *this should be street address, not a PO Box*	Zabrdovická 3, postcode 636 00 Brno, Czech Republic
TAX ID NUMBER	THE TAX ID MUST EXACTLY MATCH THE PAYEE NAME INDICATED ABOVE CZ60555530

Smluvní strany souhlasí, že níže definovaný příjemce platby je řádným příjemcem platby dle této Smlouvy, a že platby za služby vykonané na základě této Smlouvy budou uskutečněny pouze ve prospěch níže uvedeného příjemce platby (dále jen „Příjemce platby").

NÁZEV PŘÍJEMCE PLATBY: *Poznámka: Je třeba uvést název / obchodní firmu společnosti, která musí odpovídat názvu / obchodní firmě, se kterým se pojí daňové identifikační číslo*	**Vojenská nemocnice Brno**
ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY: *Poznámka: Je třeba uvést fyzickou adresu, nikoli poštovní přihrádku.*	Zabrdovická 3, 636 00 Brno, Česká republika
DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO	DAŇOVÉ ČÍSLO SE MUSÍ VZTAHOVAT KE SHORA UVEDENÉMU NÁZVU / OBCHODNÍ FIRMĚ PŘÍJEMCE PLATBY CZ60555530

BANK DETAILS	Account number 4034881/0710 IBAN CZ60 0710 0000 0000 0403 4881		**Bankovní údaje**	Číslo bankovního účtu 4034881/0710 IBAN CZ60 0710 0000 0000 0403 4881
	SWIFT code CNBACZPP			SWIFT kód CNBACZPP
	Bank name Česká národní banka			Název banky Česká národní banka

2. The payment schedule:

Visit	Payment per subject for each completed Visit
[redacted]	
[redacted]	
[redacted]	
[redacted]	
[redacted]	
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	
[redacted]	

2. Platební rozvrh:

Návštěva	Platba za osobu a každou dokončenou návštěvu
[redacted]	
[redacted]	
[redacted]	
[redacted]	
[redacted]	
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	
[redacted]	

[redacted]	
[redacted]	
[redacted]	[redacted]
Total	Per one subject per 7 years **51373 CZK**

[redacted]	[redacted]
[redacted]	
[redacted]	[redacted]
Celkem	Za jednoho pacienta a období 7 let **51373 CZK**

1[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]	2[redacted]
[redacted]	[redacted]

1 [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]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]
*** To be paid upon receipt of completed eCRFs.**	***Bude proplaceno po obdržení vyplněných eCRFs.**
Pregnancy test, alcohol and gauze:	**Těhotenský test, alkohol a gáza:**
The Medical Facility is responsible for purchase of pregnancy tests, alcohol pad and gauze during the course of the trial, not to exceed 31 500 CZK. Medical Facility will provide such materials to patients (study subjects) to take home for the purposes of study protocol procedures. A supply fee reimbursement for the purchase of pregnancy tests, alcohol pads and gauze will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoice are not included in the attached Budget	Zdravotnické zařízení v průběhu klinického hodnocení na vlastní odpovědnost zakoupí těhotenské testy, alkoholové čtverečky a gázu v celkové ceně nepřevyšující 31 500 Kč. Zdravotnické zařízení poskytne tento materiál pacientům (subjektům hodnocení) k domácímu užití pro účely procedur předpokládaných studijním protokolem. Náhrada nákladů vynaložených na koupi těhotenských testů, alkoholových čtverečků a gázy bude průběžně poskytována po obdržení příslušné faktury a není zahrnuta v přiloženém rozpočtu.
3. No payment will be made for visits not performed in compliance with the Protocol.	3. Návštěvy, které nebyly absolvovány v souladu s Protokolem, nebudou hrazeny.
4. No payment will be made for visits performed in subjects found ineligible upon review of their Case Report Forms and source documents.	4. Návštěvy u subjektů, které byly po ověření formuláře o jejich záznamech a zdrojových dokumentů shledány za nezpůsobilé účastnit se Studie, nebudou hrazeny.
5. These payments include all work and costs associated with clinical and laboratory assessments, visits, quality control, provision of laboratory certificates, administration, and storage and dispensation of study medication in compliance with the Protocol.	5. Tyto platby budou zahrnovat veškeré práce a náklady spojené s klinickým a laboratorním hodnocením, návštěvami, kontrolami jakosti, s poskytnutím laboratorních certifikátů, s podáváním, skladováním a vydáváním hodnoceného léčiva v souladu s Protokolem.
6. Performance on the part of the Medical Facility shall be deemed as executed upon the approval of performed activity on the part of the Contractual research organization. Financial payments will be	6. Plnění ze strany Zdravotnického zařízení se má za poskytnuté po schválení vykonané činnosti ze strany Smluvní výzkumné organizace. Finanční plnění bude poskytováno Zdravotnickému zařízení každé tři (3) měsíce, počínaje dnem

provided to the Medical Facility every three (3) months, beginning with the day of initiation of the Study (Initiation of the Study under this Agreement shall be deemed as *a day of signature of the Informed Consent by a premier subject in Europe*), on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget and in compliance with the above payment schedule respectively. Afterwards based on a approval on performed activity and a notice to issue a tax document delivered upon the end of the concerned payment period by the Contractual research organization, the Medical Facility shall be obliged to issue the tax document within ten (10) days of the day of delivery of the notice. The tax document must contain all requirements specified by legal regulations. Due date of the tax document shall be at least thirty (30) days.	zahájení Studie (zahájením Studie se dle této Smlouvy rozumí *den podpisu informovaného souhlasu prvním subjektem hodnocení v Evropě*), v souladu s přiloženým rozpočtem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení respektive v souladu s výše uvedeným platebním rozvrhem. V návaznosti na odsouhlasení uskutečněné činnosti a výzvy k vystavení daňového dokladu doručené ze strany Smluvní výzkumné organizace po skončení příslušného platebního období je poté Zdravotnické zařízení povinno do deseti (10) dnů ode dne obdržení příslušné výzvy vystavit daňový doklad. Daňový doklad musí obsahovat veškeré zákonné náležitosti. Splatnost daňového dokladu bude činit nejméně třicet (30) dnů.
7. Financial performance is provided on the basis of the above tax documents and will be reduced in each case of such performance in a sum representing a completion bond in an amount of ten (10 %) percent. The aggregate amount representing all in this manner deferred payments will be paid by Contractual research organization after completion of the Study when all inquiries regarding the data have been clarified and the database is ready to close.	7. Finanční plnění je poskytováno na základě uvedených daňových dokladů a bude v každém případě poníženo o částku prováděcí záruky ve výši deseti (10 %) procent. Celkovou částku za všechna takto snížená plnění poskytne Smluvní výzkumná organizace po dokončení Studie, kdy budou vyjasněny všechny dotazy týkající se dat a databáze bude připravena k uzavření.
8. In case that the Medical Facility is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.	8. Pokud je Zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným fakturovaným částkám připočtena DPH v zákonné výši.
9. In case of changes in the Payee's bank details, Medical Facility is obliged to inform Contractual research organization in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not	9. Dojde-li ke změnám ohledně bankovního spojení Příjemce platby, je o tom Zdravotnické zařízení povinno písemně informovat Smluvní výzkumnou organizaci. Smluvní strany sjednávají, že pokud se bude jednat pouze o

involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.	změnu bankovních údajů a nikoli o změnu v osobě příjemce plateb nebo o změnu státu, v němž je bankovní účet veden, nebude zapotřebí uzavírat žádný další dodatek.
10. If Sponsor provides financial statement forms, then the Medical Facility and Principal Investigator agree that Principal Investigator and Co-Investigators who are directly involved in the treatment or evaluation of research subjects shall promptly return to Sponsor a financial statement form that has been completed and signed, which shall disclose any applicable financial interests held by them or by their family dependants. The Principal Investigator and Co-Investigators shall ensure that forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Principal Investigator and Medical Facility agrees that the completed forms may be subject to review by accredited representatives of healthcare agencies, Sponsor, and their agents, and the Medical Facility consents to such review. The Principal Investigator further consents to the transfer of its financial disclosure data outside of the Medical Facility's own country, including to the United States of America, even though data protection may not exist or be as developed as in Czech Republic.	10. Pokud Zadavatel poskytuje formuláře finančních prohlášení, souhlasí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející s tím, že Hlavní zkoušející a spoluzkoušející, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení subjektů klinického hodnocení, neprodleně předají Zadavateli vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení, v němž se Hlavní zkoušející či spoluzkoušející přiznávají k jakýmkoli finančním zájmům, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti. Hlavní zkoušející a spoluzkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden rok po jejím dokončení. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat pověření zástupci zdravotnických orgánů a Zadavatel a jejich zástupci, a Zdravotnické zařízení souhlasí s takovými kontrolami. Hlavní zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení mimo vlastní zemi Zdravotnického zařízení, včetně Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako v České republice.
11. Patient Reimbursement	**11. Pacientské náhrady**
[redacted]	[redacted]

[redacted]	[redacted]
12. Pharmacy Services	**12. Lékárenské služby**
The Institution hereby represents and warrants that it will ensure the performance of pharmacy services, as below described, in accordance with the Protocol on its own responsibility and liability.	Zdravotnické zařízení se zavazuje, že na vlastní odpovědnost a v souladu s Protokolem zajistí provedení lékárenských služeb, jež jsou níže definovány.
A one time, non-refundable Pharmacy Set-Up payment of 5 000 CZK, [which includes institutional overhead], will be made upon completion and receipt by Quintiles of all original contractual and regulatory documentation and receipt of original invoice.	Quintiles uhradí jednorázovou, nevratnou částku lékárenského Set-Up poplatku v celkové výši 5 000 Kč, (která zahrnuje režijní náklady). Úhrada tohoto poplatku bude provedena v návaznosti na dokončení veškeré originální smluvní a regulatorní dokumentace a její doručení Quintiles a přijetí originální faktury.
Pharmacy Annual Fee	**Roční lékárenský poplatek**
Further, Pharmacy Annual Fee in a flat sum of 6 000 CZK per each year of active participation of the Medical Facility in the Study (from the day of delivery of the first shipment till the completion of the last visit of the last patient in the Medical Facility) will be made upon completion and receipt by Contractual research organization of all original contractual and regulatory documentation and receipt of original invoice.	Smluvní výzkumná organizace dále uhradí Zdravotnickému zařízení paušální lékárenský poplatek ve výši 6 000 Kč za každý rok aktivní účasti centra ve studii (od příjmu první zásilky po ukončení poslední visity posledního pacienta v centru). Úhrada tohoto poplatku bude provedena v návaznosti na dokončení veškeré originální smluvní a regulatorní dokumentace a její doručení Smluvní výzkumná organizaci a přijetí originální faktury.
These amounts include payment for: • Study Drug delivery acceptance and confirmation; • Storage of Study Drug, recording, preparing for destruction and destruction; • Supply of Study Drug to the Institution; • Regular monitoring of study Drug at the Site by selected clinical pharmacist;	Tyto částky zahrnují platbu za: • Příjem a potvrzení hodnoceného léčivého přípravku; • Uskladnění, evidenci, přípravu na destrukci a destrukci; • dodání hodnoceného léčivého přípravku zdravotnickému zařízení. • pravidelnou kontrolu hodnoceného léčivého přípravku v místě hodnocení vybraným

• All other duties performed by the Pharmacy in accordance with the Protocol and supporting documentation throughout the course of the Study.	farmaceutem; • další odpovědnosti Lékárny v souladu se studijním Protokolem a instrukcemi Zadavatele po celou dobu průběhu Studie.
13. INVOICES	**13. FAKTURY**
Original Invoices pertaining to this Study must be issued to and submitted to Quintiles at the following address: Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlická 714/113a, Jinonice 158 00 Praha 5 Czech Republic Identification Number: 247 68 651 Tax Identification Number: CZ247 68 651	Prvopisy faktur, které souvisejí s touto Studií, musejí být vystaveny na Quintiles a předloženy Quintiles na následující adresu: Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlická 714/113a, Jinonice 158 00 Praha 5 Česká republika IČ: 247 68 651 DIČ: CZ247 68 651
Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.	Upozorňujeme prosím, že faktury nebudou zpracovány, nebudou-li obsahovat odkaz na název/obchodní firmu Zadavatele, číslo Protokolu, jméno Zkoušejícího a číslo Místa provádění klinického hodnocení. Po obdržení faktury a její verifikaci budou fakturovaná plnění zahrnuta do nejbližší plánované řádné platby v souvislosti s předmětnou činností.
Any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by Quintiles or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Site's sole responsibility.	Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Místu provádění klinického hodnocení v souvislosti s plněním této Smlouvy, a které nejsou výslovně označeny jako proplatitelné ze strany Quintiles či Zadavatele za podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a Platební přehled), půjdou plně k tíži Místa provádění klinického hodnocení.
XIV. Study Completion	**XIV. Dokončení Studie**
1. The Sponsor shall, within 90 days of the study completion, inform the State Institute for Drug Control and relevant	1. Zadavatel je povinen informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušné Etické komise o dokončení Studie do 90 dnů po jejím dokončení.

Ethics Committees on completion of the study. Provided the completion of the study has been aborted, above mentioned period shall be reduced to 15 days.	Pokud byla Studie před dokončením zrušena, zkracuje se tato lhůta na 15 dní.
2. The Contract may be terminated as follows:	2. Smlouvu lze ukončit takto:
a) If at least one (1) Study subject has not been enrolled by the Key Enrollment Date then Sponsor may terminate this Contract in accordance with section 3 of this Article. Key Enrollment Date is defined as a 100th (hundredth) calendar day after Site Initiation Visit.	a) Pokud nebude alespoň jeden (1) subjekt Studie zařazen do Studie do Klíčového data zařazení, bude Zadavatel oprávněn tuto Smlouvu vypovědět v souladu s odst. 3 tohoto článku. Klíčové datum zařazení je definováno jako 100. (stý) kalendářní den po vstupní návštěvě Místa klinického hodnocení
b) The Sponsor or the Medical Facility is entitled to withdraw from the Contract that is effective on the day notice has been delivered to the last of parties in cases as follows:	b) Zadavatel nebo Zdravotnické zařízení jsou oprávněni odstoupit od Smlouvy s účinností ke dni doručení oznámení o odstoupení poslední smluvní straně v těchto případech:
(i) Any of the Contract parties does not meet some provision of this Contract and does not eliminate the discrepancies within 60 days after obtaining a written request to do so;	(i) kterákoli ze smluvních stran nesplní některé ustanovení této Smlouvy a neodstraní takový nesouladu do 60 dnů po obdržení písemné výzvy k jeho odstranění;
(ii) Any of the Contract parties performs settlement with its creditors or files a petition for bankruptcy;	(ii) kterákoli ze smluvních stran se vyrovná s věřiteli nebo podá návrh na konkurs;
(iii) Any of the Contract parties ceases to be authorised to pursue its activities within the field in concern;	(iii) kterákoli ze smluvních stran ztratí oprávnění k provozování činnosti v příslušném oboru;
(iv) The risk incurred by the subjects increases significantly; or	(iv) značně vzroste riziko, jemuž jsou vystaveny subjekty Studie; nebo
(v) The necessary authorisation, approval, consent or exception are revoked or suspended, or expires without prolongation.	(v) potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka budou odebrány nebo jejich platnost bude pozastavena nebo uplyne a nebude prodloužena.

c) The Contract may be terminated by written mutual agreement or notice, with the period of notice being 30 days from the day following the day of delivery of the notice to the last of Contract parties.	c) Tuto Smlouvu lze ukončit vzájemnou písemnou dohodou nebo výpovědí s výpovědní lhůtou v délce 30 dnů ode dne následujícího po dni doručení výpovědi poslední smluvní straně.
d) Sponsor may suspend enrolment or terminate this Contract effective immediately upon written notice.	d) Zadavatel je oprávněn pozastavit nábor nebo vypovědět tuto Smlouvu písemně s okamžitým účinkem.
XV. **Final Provisions**	**XV.** **Závěrečná ustanovení**
1. Sponsor is represented by **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, , within the scope of the Power of Attorney enclosed hereto as Appendix No. 6.	1. Zadavatel je zastoupen společností **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00, na základě plné moci, která tvoří Přílohu č. 6 této Smlouvy.
2. The legal relations not specifically addressed hereby will comply with the provisions of the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code (the New Civil Code) and other applicable legal regulations of Czech Republic.	2. Právní vztahy, které nejsou konkrétně řešeny v této Smlouvě, budou v souladu s ustanovením zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (Nový občanský zákoník) a dalších příslušných právních předpisů České republiky.
3. This Contract has been written in four original copies, each Contract party obtaining one of them.	3. Tato Smlouva je sepsána ve čtyřech stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu.
4. The Contract may be amended or modified in writing based on the agreement of all of the Contracting parties.	4. Tuto Smlouvu lze měnit nebo doplňovat písemně na základě dohody všech smluvních stran.
5. The Medical Facility shall not assign or transfer any rights or obligations under this Contract without the written consent of Sponsor. Sponsor may, and/or Contractual research organization may upon Sponsor's request, assign this Contract to a third party, (and Contractual research organization may upon Sponsor's	5. Zdravotnické zařízení nesmí postoupit jakákoli práva ani převést jakékoli závazky dle této Smlouvy bez písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace jednající na základě žádosti Zadavatele mohou postoupit tuto Smlouvu třetí osobě (a Smluvní zdravotnická organizace může postoupit svá práva a závazky Zadavateli

request assign its rights and obligations under this Agreement to Sponsor), and Sponsor and/or Contractual research organization (as the case may be) shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Contract that arise after the date of the assignment, and the Medical Facility hereby consents to such an assignment.	na základě jeho žádosti), přičemž Zadavatel a/nebo Smluvní zdravotnická organizace neodpovídají za žádné povinnosti ani závazky dle této Smlouvy vzniklé po datu postoupení a Zdravotnické zařízení tímto dává souhlas takovým postoupením.
6. The terms of this Contract that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Contract.	6. Ustanovení této Smlouvy, která obsahují závazky nebo práva, která svou povahu přesahují okamžik dokončení Studie, zůstanou v platnosti i po ukončení nebo splnění této Smlouvy.

In witness of their consent to the wording hereof, the Contract parties sign the Contract.	Smluvní strany podepisují tuto Smlouvu na důkaz svého souhlasu s jejím zněním.
Sponsor Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffman – La Roche	**Zadavatel** Podepsáno společností Quintiles Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F. Hoffman – La Roche
Name: [redacted]	Jméno: [redacted]
Signature: [redacted]	Podpis: [redacted]
Quintiles Czech Republic, s.r.o., on behalf of the Sponsor	Quintiles Czech Republic, s.r.o., v zastoupení Zadavatele
Date: 14 -09- 2015	Datum: 14 -09- 2015
Principal Investigator Name: [redacted]	**Hlavní zkoušející** Jméno: [redacted]
Signature: [redacted]	Podpis: [redacted]
Position: Principal Investigator	Funkce: Hlavní zkoušející
Date: 16. 9 2015	Datum: 16. 9. 2015
Medical Facility Name: Col. Ing. Antonín Vodák	**Zdravotnické zařízení** Jméno: Plk. Ing. Antonín Vodák
Signature:	Podpis:
Position: Director	Funkce: ředitel
Date: 17 -09- 2015	Datum: 17 -09- 2015
Contractual Research Organization Name: [redacted]	**Smluvní zdravotnická organizace** Jméno: [redacted]
Signature: [redacted]	Podpis: [redacted]
Position:	Funkce:
Date: 14 -09- 2015	Datum: 14 -09- 2015

Appendices:	**Přílohy**
1. Approval of the State Institute for Drug Control	1. Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
2. Approval of the Ethics Committee for Multicentrics Trials	2. Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení
3. Approval of the Ethics Committee	3. Souhlas Etické komise
4. Certificate of insurance	4. Pojistný certifikát
5. Protocol	5. Protokol
6. Power of Attorney of Quintiles Czech Republic, s.r.o. and [redacted]	6. Plná moc pro Quintiles Czech Republic, s.r.o. a [redacted]
7. Excerpt from the Commercial Register of the company Quintiles Czech Republic, s.r.o.	7. Výpis z obchodního rejstříku společnosti Quintiles Czech Republic, s.r.o.