

THIS AGREEMENT is made by and between

(1) PAREXEL International (IRL) Limited,
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
(Company number 541507)

(hereinafter CRO)

and

(2) Nemocnice Břeclav p.o.
U Nemocnice 3066/1
390 02 Břeclav
Czech Republic
Iden.number: 00390780
Tax Iden.number: CZ00390780

Represented by: MUDr. Jiří Jurník

(hereinafter Institution)

regarding

Protocol No: (hereinafter Protocol)

"" (hereinafter Study)

(hereinafter Study Drug)

of

GlaxoSmithKline Research and Development Limited,
located at 980 Great West Road, Brentford, Middlesex
TW8 9GS, United Kingdom.
hereinafter "SPONSOR"

WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR's contractor and designee in managing the Study for SPONSOR; and

WHEREAS, Institution shall Fully Cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR's Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR's Study rights that lie with SPONSOR on the basis of Applicable Law and GCP regulations as though such rights were CRO's own rights, as has been delegated by SPONSOR to CRO; and

TATO SMLOUVA se uzavírá mezi

(1) PAREXEL International (IRL) Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irsko
(Registrační číslo 541507)

(dále jen CRO)

A

(2) Nemocnice Břeclav p.o.
U Nemocnice 3066/1
390 02 Břeclav
Česká republika
IČ: 00390780
DIČ: CZ00390780

zastoupeno: MUDr. Jiří Jurník

(dále jen Zdravotnické zařízení)

Týkající se

Protokol číslo : ("dále jen Protokol")

. (dále jen „klinické hodnocení“)

(dále jen „studijní léčivo“ nebo „hodnocený léčivý přípravek“)

GlaxoSmithKline Research and Development Limited,
Se sídlem 980 Great West Road, Brentford, Middlesex
TW8 9GS, Velká Británie
dále jen ZADAVATEL

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL je sponzorem multicentrického klinického hodnocení zaměřeného na klinické posouzení studijního léčiva a CRO (nebo jeho sesterská společnost) uzavřela se ZADAVATELEM samostatnou písemnou smlouvu, na jejímž základě byla pověřena zastupováním ZADAVATELE při vedení klinického hodnocení;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují plně spolupracovat s CRO a umožnit CRO plnit všechny povinnosti ZADAVATELE v souvislosti s klinickým hodnocením, včetně výkonu všech práv ZADAVATELE, která ZADAVATELI na základě platných zákonů a zásad správné klinické praxe přísluší, v rozsahu, ve kterém byla CRO ZADAVATELEM k jejich výkonu pověřena, a to ve stejné míře, jako by tyto

WHEREAS, Institution has the Resources and space sufficient to properly conduct the Study; and

WHEREAS (hereinafter Investigator) will conduct the Study in the Institution and all Study Personnel will conduct the Study under the supervision of Investigator; and

WHEREAS, this Agreement explains the respective obligations of Institution and CRO; and

WHEREAS, under this Agreement CRO does not act, or purport to act, as SPONSOR's contractual agent, but rather as SPONSOR's appointed designee for managing the Study.

1. DEFINITIONS

Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B.

2. PROVISION OF RESOURCES AND SPACE TO CONDUCT THE STUDY AND STUDY CONDUCT

2.1 Institution agrees, and commits itself to CRO, to provide and create all necessary conditions allowing the Investigator to use the Resources and premises to conduct the Study.

2.2 Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at Institution. Institution, as the employer of Investigator, further warrants, that it has granted consent in accordance with Section 304, paragraph 1 of Act No. 262/2006 Coll., to the Investigator conducting the Study according to this Agreement upon his sole responsibility and for a separate fee from the SPONSOR.

2.3 Institution acknowledges and agrees that CRO will conclude a separate agreement with the Investigator concerning the obligations of the Investigator in relation to the Study. Institution further confirms that it has received a copy of that agreement or has been otherwise satisfactorily informed as to its terms and that such agreement may include fair compensation.

2.4 Institution acknowledges that SPONSOR is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement, whereas SPONSOR

povinnosti a práva náležely přímo CRO; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení má zdroje a prostory dostatečné pro řádné provedení klinického hodnocení

VZHLEDEM K TOMU, ŽE (dále jen zkoušející) bude provádět klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení a všechny osoby podílející se na provádění klinického hodnocení, budou toto klinické hodnocení provádět pod dohledem zkoušejícího; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE tato smlouva popisuje povinnosti a práva zdravotnického zařízení a CRO

VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě této smlouvy CRO nejedná jako smluvní zástupce ZADAVATELE, ale jako oprávněný zástupce ZADAVATELE pro účely řízení tohoto klinického hodnocení.

1. DEFINICE

Definice pojmů používaných v této smlouvě jsou uvedeny v Příloze B.

2. POSKYTNUTÍ ZDROJŮ A PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

2.1 Zdravotnické zařízení se vůči CRO zavazuje vytvořit a zajistit takové podmínky, které umožní zkoušejícímu využívat prostředky a prostory potřebné k provádění klinického hodnocení.

2.2 Zdravotnické zařízení se vůči CRO zavazuje umožnit zkoušejícímu a ostatním osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení, provedení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení, jako zaměstnavatel zkoušejícího, v souladu s ustanovením článku 304, odstavce 1 zákona číslo 262/2006 Sb., uděluje tímto zkoušejícímu souhlas, aby provedl klinické hodnocení dle této smlouvy na svou vlastní odpovědnost a za samostatnou úplatu od ZADAVATELE.

2.3 Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, aby CRO uzavřelo se zkoušejícím samostatnou smlouvu, ve které budou konkretizovány povinnosti zkoušejícího v souvislosti s tímto klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení dále potvrzuje, že obdrželo kopii této smlouvy nebo bylo jiným způsobem uspokojivě informováno o ustanoveních této smlouvy a o skutečnosti, že na jejím základě může být vyplácena náležitá odměna.

2.4 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že ZADAVATEL je sponzorem klinického hodnocení a z tohoto titulu je považován za třetí smluvní stranu této

transfers any or all of the SPONSOR's Study-related functions to CRO in compliance with ICH-GCP, sec. 5.2.1. In addition to the foregoing, Institution agrees that CRO may disclose any and all Information and/or documents relating to this Agreement, and/or relating to Investigator's and Institution's participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR. All references to SPONSOR herein (whether in the context of delivery of Information, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from SPONSOR's status as such, and Institution agrees to all such instances. Institution will Fully Cooperate with CRO's requests relating to SPONSOR.

2.5 Institution acknowledges that CRO is the recipient of Services described in this Agreement and, for the avoidance of any doubt, that SPONSOR is not the recipient of Services described in this Agreement.

2.6 Institution agrees, and commits itself to CRO, that the Study shall be conducted in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol including subsequent amendments, any specific Study Instructions, Applicable Law and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Institution shall not commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study. Institution shall not make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the product being tested in the Study

2.7 If required by Applicable Law, CRO shall, or procure that SPONSOR, make(s) the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator has been informed by CRO that such authorization has been granted.

2.8 Institution understands that Investigator, shall agree or has agreed to enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in Exhibit A and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Institution also understands that Investigator shall agree or has agreed that SPONSOR or CRO may unilaterally revise the number of Subjects that Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time.

smlouvy, zatímco ZADAVATEL převádí některé nebo všechny funkce související s klinickým hodnocením na CRO v souladu s ICH-GCP článek 5.2.1. Kromě shora uvedeného, souhlasí zdravotnické zařízení s tím, že CRO může ZADAVATELI předávat jakékoli informace a/nebo dokumenty týkající se této smlouvy a/nebo účasti zkoušejícího či zdravotnického zařízení v klinickém hodnocení (včetně, mimo jiné všech hlášení, jiných dokumentů nebo materiálů, které zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení na základě této smlouvy poskytli CRO). Veškeré odkazy na ZADAVATELE v této smlouvě (jak v souvislosti s předáváním informací, podáváním žádostí, finančními podmínkami či jinak) tak vychází ze shora uvedeného statutu ZADAVATELE a zdravotnické zařízení toto bere na vědomí. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout CRO veškerou součinnost v souvislosti s požadavky týkajícími se ZADAVATELE.

2.5 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že CRO je příjemcem služeb popsanych v této smlouvě a pro odstranění všech pochybností platí, že ZADAVATEL není příjemcem služeb popsanych v této smlouvě.

2.6 Zdravotnické zařízení se dále výslovně zavazuje a ručí CRO za to, že bude provádět klinické hodnocení pečlivým, hospodárným a odborným způsobem, v přísném souladu s ustanoveními této smlouvy, protokolu včetně všech jeho budoucích dodatků, konkrétních pokynů pro provádění klinického hodnocení, všech platných zákonů a všech ostatních profesních předpisů a norem, které se vztahují na dané odbornosti, ve kterých provádí svou činnost. Zdravotnické zařízení se nesmí v souvislosti s klinickým hodnocením dopustit žádné nedbalosti nebo úmyslného pochybení. Zdravotnické zařízení nesmí žádné osobě (včetně subjektů hodnocení) poskytnout jakékoli neoprávněné záruky týkající se produktu, který je v rámci klinického hodnocení testován.

2.7 CRO a ZADAVATEL se zavazují provádět veškerá nezbytná podání nebo oznámení regulačním úřadům v souladu s platnými zákony. Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, dokud CRO zkoušejícího neinformuje, že potřebná povolení byla získána.

2.8 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející se zavazuje nebo se zavázal do klinického hodnocení zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení (v souladu s ustanovením protokolu), a to v počtu uvedeném v příloze A této smlouvy a zavazuje se tento nábor provést v souladu s časovým harmonogramem uvedeným v příloze A této smlouvy. Bez ohledu na výše uvedené, zdravotnické zařízení rovněž bere na vědomí, že zkoušející souhlasí nebo souhlasil s tím, že ZADAVATEL nebo CRO mohou jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které zkoušející do klinického hodnocení může zařadit a/nebo časový harmonogram

náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke klinickému hodnocení.

2.9 Institution shall make records regarding the Study as required by the Protocol, applicable law or regulation, or ICH Good Clinical Practices, and in accordance with Institution's standard procedures. Institution will retain such records for a minimum of twenty-five (25) years from the issue date of the clinical study report/summary or equivalent. SPONSOR will inform the Investigator of the date on which the SPONSOR required retention period will expire. After the expiration of this period, Institution is responsible for complying with any remaining relevant local, organizational, state, national and/or regulatory guidelines for records retention.

2.10 Institution is not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.

2.11 Institution hereby acknowledges and agrees that it has received sufficient Information regarding the provision of its Services.

2.12 Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Investigator and Study Personnel and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Institution shall inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources.

2.13 The Protocol, including any amendments thereto, constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine, science and conduct of the Study; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.

2.14 Institution agrees to compensate CRO and SPONSOR as applicable, for all costs arising out of Institution's breach of this Agreement.

2.15 Institution agrees that if Investigator or any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship may

2.9 Zdravotnické zařízení se zavazuje vést záznamy ke klinickému hodnocení v souladu s požadavky protokolu a též v souladu s platnými zákony, předpisy a Zásadami správné klinické praxe Mezinárodní konference pro harmonizaci (ICH GCP) a v souladu s vnitřními předpisy Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje uchovávat tyto záznamy minimálně po dobu dvaceti pěti (25) let od data vydání závěrečné/souhrnné zprávy z klinického hodnocení nebo ekvivalentního dokumentu. ZADAVATEL se zavazuje informovat Zkoušejícího o datu, od kterého již nepožaduje další povinné uchovávání záznamů. Po uplynutí této doby nese zdravotnické zařízení odpovědnost za dodržování ustanovení všech ostatních platných místních, organizačních, státních, národních a/nebo regulačních předpisů pro uchovávání záznamů.

2.10 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že nemá v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, které by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči ZADAVATELI nebo CRO na základě této smlouvy a současně se zavazuje po celou dobu průběhu klinického hodnocení žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout.

2.11 Zdravotnické zařízení tímto bere na vědomí a potvrzuje, že obdrželo dostatečné informace týkající se služeb, které má poskytovat.

2.12 Zdravotnické zařízení se zavazuje po celou dobu trvání klinického hodnocení mít k dispozici všechny nezbytné pomůcky a zdroje pro řádné provedení klinického hodnocení a poskytnout je zkoušejícím členům týmu, který klinické hodnocení provádí. Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně písemně informovat CRO (a současně tuto informaci odeslat elektronickou poštou) o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení.

2.13 Protokol, včetně všech jeho dodatků, představuje nedílnou součást této smlouvy jako její příloha. V případě jakéhokoli rozporu mezi touto smlouvou a protokolem má protokol přednost v otázkách medicíny, vědy a provedení studie, jinak převažuje tato smlouva.

2.14 Zdravotnické zařízení se zavazuje uhradit CRO a ZADAVATELI všechny náklady, které jim vzniknou v důsledku porušení ustanovení této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení.

2.15 Zdravotnické zařízení souhlasí, že pokud je zkoušející nebo jakákoli jiná osoba podílející se na provádění klinického hodnocení státním zaměstnancem,

be disclosed to the SPONSOR.

2.16 Institution warrants that neither it, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution further warrants that neither it nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter Payment), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively Officials) where such Payment would constitute violation of any law, including the U.S. Foreign Corrupt Practices Act. In no event shall Institution or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. Institution shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agree to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO, Institution agrees to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.16.

2.17 SPONSOR or the SPONSOR's designee shall ensure appropriate and timely supply of the Study Drug necessary for the performance of the Study.

The Study Drug shall be supplied free of charge to Institution's pharmacy. Institution hereby undertakes to ensure that the Study Drug be stored separately from other medication in the pharmacy, and its preparation, inspecting, preserving and dispensing (hereinafter only "Study Drug Handling") be performed in compliance with Protocol and Study Instructions, and the Applicable Law, as well as the terms and conditions stipulated by LEK-12 Directive issued by State Institute for Drug Control.

Institution shall appoint agent/agents meeting professional qualification criteria for the medical position of a pharmacist or pharmaceutical assistant pursuant to Applicable law, who shall be responsible for Study Drug Handling and keeping full records thereon. Immediately after appointing such

úředníkem a/nebo vykonává funkci v orgánech státní správy, má být tato informace poskytnuta ZADAVATELI.

2.16 Zdravotnické zařízení ručí za to, že ani zdravotnické zařízení, ani jakýkoli jiný člen týmu provádějícího klinické hodnocení nejsou úředníky, zástupci či představiteli orgánů státní správy, politických stran či mezinárodních organizací, ve kterých by mohli mít pravomoc nezákonně pomáhat CRO a/nebo ZADAVATELI k získání konkurenčních výhod. Zdravotnické zařízení dále ručí za to, že ani zdravotnické zařízení, ani jakýkoli člen týmu provádějící klinické hodnocení nesmí přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či jinou odměnu (dále jen "výplata") státním úředníkům, představitelům politických stran, představitelům zahraničních organizací, kandidátům na politické funkce, představitelům jiných firem či osobám jednajícím ve jménu shora uvedených orgánů (dále jen v textu souhrnně označováni jako "úředníci"), pokud by taková výplata byla v rozporu s platnými zákony, včetně mimo jiné Zákona USA o korupčních praktikách v zahraničí. Zdravotnické zařízení, ani žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení nesmí v žádném případě přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či nefinanční odměnu žádnému úředníkovi, pokud je smyslem výplaty této odměny ovlivnění rozhodnutí nebo poskytnutí jakéhokoli jiného plnění v souvislosti s předmětem této smlouvy nebo v souvislosti s jakýmkoli aspektem podnikání CRO nebo ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení se zavazuje neprodleně informovat CRO o případném porušení shora uvedených ustanovení a rovněž se zavazuje řádně odpovídat na jakékoli dotazy CRO ohledně případného porušení shora uvedených ustanovení a zpřístupnit CRO a/nebo ZADAVATELI na jejich žádost příslušné záznamy. Na základě žádosti CRO se zdravotnické zařízení zavazuje neprodleně písemně potvrdit, že stále dodržuje (a též že všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení dodržují) všechny záruky a ustanovení tohoto článku 2.16.

2.17 ZADAVATEL nebo jím určený zástupce se zavazuje zajistit řádné a včasné dodávky studijního léčiva nutné pro řádné provedení klinického hodnocení.

Studijní léčivo bude zdarma dodáváno do lékárny zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje zajistit uskladnění studijního léčiva odděleně od ostatních léčiv v lékárně a provádět přípravu, kontrolu, uchování a distribuci studijního léčiva (dále jen "manipulace se studijním léčivem") v souladu s ustanovením protokolu, pokyny pro provádění klinického hodnocení, platnými zákony a v souladu se všemi ustanoveními a podmínkami směrnice LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Zdravotnické zařízení se zavazuje jmenovat jednoho nebo více zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta nebo farmaceutického asistenta ve smyslu ustanovení platných zákonů. Tito zástupci budou odpovědní za manipulaci se studijním léčivem a za vedení

agent, Institution shall notify CRO in writing of the name and surname of the appointee(s) along with the appropriate contact details, if applicable.

The Institution hereby undertakes to perform/ensure safe liquidation/disposal of unused Study Drug (as hazardous waste) in accordance with the Applicable Law, if requested to do so by SPONSOR or CRO.

2.18 If CRO or SPONSOR requests Institution to source marketed/comparator drug, CRO will reimburse Institution according to Exhibit A. Institution warrants that it will only source drug products that comply with the specifications of the Protocol.

2.19 The Study includes the collection by Institution of human biological materials from Study participants for research use, Institution will comply with all applicable laws, rules, regulations and codes of practice and guidance relating to the collection, storage, use, shipping, and disposal of human biological materials in the conduct of the Study and with respect to any such human biological materials from the Study retained in Institution's possession. Institution and SPONSOR will mutually agree to appropriate informed consent (including, as appropriate, for any genetic analyses) for the Study and for research use of any human biological materials, with ethics approval. Institution agrees that any human biological materials collected as part of the Study that are transferred to SPONSOR or a SPONSOR contractor, or held by Institution for SPONSOR, will be under the custodianship and control of SPONSOR

3. MONITORING AND COOPERATION

3.1 Institution shall Fully Cooperate with CRO and will grant CRO access for monitoring visits and allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by CRO.

4. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS

souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce/zástupců, oznámí zdravotnické zařízení CRO písemně jméno a příjmení pověřené osoby (pověřených osob), spolu s příslušnými kontaktními informacemi.

Zdravotnické zařízení se zavazuje na základě žádosti ZADAVATELE nebo CRO provést/zajistit bezpečnou likvidaci nevyužitého studijního léčiva (jako nebezpečný odpad) v souladu s ustanovením platných zákonů.

2.18 Pokud CRO nebo ZADAVATEL požádají zdravotnické zařízení o nakoupení na trhu dostupných/srovnávacích léčiv, zavazuje se ZADAVATEL tento nákup zdravotnickému zařízení uhradit v souladu s ustanovením Přílohy A. Zdravotnické zařízení ručí za to, že budou nakupovat pouze taková léčiva, která splňují ustanovení protokolu.

2.19 Součástí klinického hodnocení je odběr humánního biologického materiálu subjektů hodnocení pro výzkumné účely prováděný zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení se zavazuje dodržovat všechny platné zákony, předpisy, profesní normy a směrnice týkající se odběru, uchovávání, používání, převozu a likvidace humánního biologického materiálu, a to jak co se týče humánního biologického materiálu subjektů hodnocení odebraného v rámci klinického hodnocení, tak humánního biologického materiálu subjektů hodnocení, který zdravotnické zařízení bude uchovávat. Zdravotnické zařízení a ZADAVATEL se společně dohodnou na vhodném znění informovaného souhlasu (včetně případných genetických analýz) k používání humánního biologického materiálu pro účely klinického hodnocení a pro výzkumné účely, na základě souhlasu etické komise. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že humánní biologický materiál odebraný v rámci klinického hodnocení bude předán ZADAVATELI nebo smluvnímu partnerovi ZADAVATELE nebo bude pro ZADAVATELE uchováván ve zdravotnickém zařízení, pod dohledem a správou ZADAVATELE.

3. MONITORING A SPOLUPRÁCE

3.1 Zdravotnické zařízení se zavazuje plně spolupracovat s CRO a umožnit CRO vstup do svých prostor za účelem provádění monitoringu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje umožnit CRO přímou kontrolu všech záznamů týkajících se klinického hodnocení, včetně zdravotnické dokumentace subjektů hodnocení, na základě požadavků CRO a pro účely související s klinickým hodnocením, v nutném rozsahu dle požadavků CRO.

4. AUDITY A KONTROLA ORGÁNŮ STÁTNÍHO DOZORU

4.1 Institution shall Fully Cooperate with audits or inspections, applicable to the Study, performed by SPONSOR or CRO during or after completion of the Study. Institution shall allow SPONSOR, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Information as may be requested.

4.2 In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution, CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 14.1 (a).

4.3 Institution shall immediately notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control (Statni ustav pro kontrolu leziv –SÚKL), requests to carry out an inspection of Institution's facilities, or does so. Institution shall allow SPONSOR and CRO to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR and CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection.

5. CONFIDENTIAL INFORMATION

5.1 Institution agrees that any and all Confidential Information that is received from CRO, SPONSOR or otherwise in connection with this Agreement shall be received and maintained by it in strict confidence and not disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the conduct of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Furthermore, Institution agrees to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein.

5.2 Institution may disclose Confidential Information only to (a) Investigator and Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution binds such Investigator and Study Personnel, employees or staff in writing to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, (b) to

4.1 Zdravotnické zařízení se zavazuje plně spolupracovat při auditech a kontrolách příslušných k tomuto klinickému hodnocení prováděných během klinického hodnocení ZADAVATELEma/nebo CRO. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit ZADAVATELI, CRO, státním úřadům a/nebo orgánům státního dozoru, včetně mimo jiné Úřadu Spojených států Amerických pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) přístup ke zdrojům a prostředkům užívaným k plnění úkonů v rámci klinického hodnocení a poskytnout jim všechny požadované dokumenty a další jimi požadované informace.

4.2 V případě, že během auditu nebo kontroly orgánů státního dozoru bude zjištěno porušení ustanovení této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení, mají ZADAVATEL a CRO právo tuto smlouvu vypovědět v souladu s ustanovením článku 14.1(a).

4.3 Zdravotnické zařízení se zavazuje neprodleně telefonicky, e-mailem nebo faxem informovat CRO v případě, kdy státní úřad nebo orgán státního dozoru, včetně mimo jiné Státního úřadu pro kontrolu léčiv (SÚKL) nařídí provedení kontroly v prostorách zdravotnického zařízení nebo takovou kontrolu zahájí. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit ZADAVATELI a CRO účast při těchto kontrolách a zavazuje se poskytnout ZADAVATELI a CRO kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení obdrží, získá nebo vytvoří na základě nebo v souvislosti s kontrolou.

5. DŮVĚRNÉ INFORMACE

5.1 Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že všechny důvěrné informace, které obdrží v souvislosti s touto smlouvou, musí být uchovávány v tajnosti. Současně platí, že tyto důvěrné informace nesmí být po celou dobu provádění klinického hodnocení a dalších patnáct (15) let po jeho dokončení sdělovány žádným třetím stranám, s výjimkou ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje používat důvěrné informace výhradně pro účely plnění ustanovení této smlouvy, pokud není v této smlouvě pro konkrétní případy uvedeno jinak.

5.2 Zdravotnické zařízení může důvěrné informace předávat pouze (a) hlavnímu zkoušejícímu a členům týmu provádějícího klinické hodnocení nebo ostatním zaměstnancům či pracovníkům, kteří musí mít k těmto informacím přístup za účelem plnění ustanovení této smlouvy, za předpokladu, že před předáním těchto informací zdravotnické zařízení písemně zaváže tyto členy týmu provádějícího klinické hodnocení a/nebo ostatní zaměstnance či pracovníky, ke stejným povinnostem ohledně nakládání s důvěrnými informacemi, jaké

the appropriate EC having jurisdiction over the performance of the Study at Institution and c) to State Institute for Drug Control.

5.3 The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR and CRO, and shall be maintained in confidence by Institution in accordance with Section 5.1 above. If, however, Institution is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, it may do so without breaching its obligations under this Section provided, in advance of disclosure, it notifies CRO of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure.

5.4 Nothing contained herein will in any way restrict or impair any party's right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information which at the time of its receipt:

- (a) is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the party receiving said Confidential Information; or
- (b) is independently known by the party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or
- (c) is lawfully given to the receiving party by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.

6. RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT

6.1 All Information provided to Institution for purposes of the performance of the Services and Investigational Product(s) are and will remain SPONSOR's property. Institution shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Investigational Product(s) or such Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.

6.2 Institution shall deliver all Information and clinical specimens to SPONSOR, CRO or their respective designee(s) in a timely manner throughout the performance

předepisuje tato smlouva a ke stejným povinnostem jako předepisuje tato smlouva ohledně využívání těchto důvěrných informací výlučně pro účely plnění jejich ustanovení; (b) příslušné etické komisi nebo kontrolní komisi zdravotnického zařízení, která má provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení na starosti a (c) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

5.3 Všechna ustanovení této smlouvy, včetně mimo jiné ustanovení týkající se financování a finančních podmínek, jsou důvěrnými informacemi ZADAVATELE a CRO a zdravotnické zařízení je povinno s těmito informacemi nakládat v souladu s ustanovením shora uvedeného článku 5.1. Nicméně pokud má zdravotnické zařízení dle platných zákonů povinnost poskytnout důvěrné informace třetímu subjektu, může tak učinit bez porušení svých povinností dle tohoto článku této smlouvy za předpokladu, že před poskytnutím těchto informací písemně sdělí ZADAVATELI a CRO, které důvěrné informace budou danému subjektu poskytnuty, uvede důvod jejich poskytnutí a datum kdy budou poskytnuty.

5.4 Žádné z ustanovení této smlouvy neomezuje právo smluvních stran této smlouvy používat, předávat či jakýmkoli jiným způsobem nakládat s důvěrnými informacemi, které v době jejich získání:

- (a) byly všeobecně veřejně známé nebo se stanou veřejně známými bez přispění smluvní strany, která tyto důvěrné informace obdržela; nebo
- (b) strana, která tyto informace obdržela, je již znala z dřívějšíka a může to průkazným způsobem dokázat; nebo
- (c) strana, která tyto informace obdržela, je již dříve zákonným způsobem získala od jiné třetí strany, která není vázána povinností mlčenlivosti ve vztahu k těmto důvěrným informacím.

6. PRÁVA K INFORMACÍM A HODNOCENĚMU PŘÍPRAVKU

6.1 Všechny informace poskytnuté zdravotnickému zařízení pro účely provádění služeb a hodnocené přípravky jsou a zůstávají vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení nezískává v důsledku poskytnutí plnění dle této smlouvy či jinak k hodnoceným přípravkům a informacím žádná práva.

6.2 Zdravotnické zařízení se zavazuje po celou dobu provádění klinického hodnocení předávat veškeré informace a klinické vzorky ZADAVATELI, CRO nebo

of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens.

6.3. The Information and Study Results (including publication) may be used by SPONSOR in any manner it deems appropriate to comply with its business interests, both during, and following termination of, this Agreement

7. PUBLICITY

7.1. Neither party to this Agreement shall use the name, symbols, trademarks or image of the other party hereto, or SPONSOR's name, symbols, trademarks or image, in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written consent of such party or SPONSOR, as appropriate.

8. INTELLECTUAL PROPERTY

8.1 Any and all Study Results and Information, material or assets relating to the Study Drug, the Protocol or the Study, including any and all existing or future rights therein (hereinafter collectively referred to as Assets), whether patentable or not, conceived by Institution under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto (subject to the rights expressly reserved for CRO under Section 8.3). To the extent required for SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the Assets shall automatically vest in SPONSOR and to the extent required, Institution hereby assigns all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR, and shall perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR in obtaining, securing and perfecting the rights to said Assets. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said Assets, Institution hereby grants SPONSOR worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said Assets. Institution warrants by the execution of this Agreement, that it has not entered into, and will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise SPONSOR's proprietary interest in, or rights to, any Assets existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder.

jimi určeným osobám, a to ve lhůtách uvedených v protokolu nebo pokynech pro provádění klinického hodnocení. V každém případě musí být všechny informace, nevyužité hodnocené přípravky a klinické vzorky vráceny nejpozději do deseti (10) pracovních dnů od (i) data ukončení platnosti této smlouvy; nebo (ii) data, kdy si ZADAVATEL nebo CRO vyžádali předání těchto informací, nevyužitých hodnocených přípravků a klinických vzorků.

6.3 ZADAVATEL smí využívat (včetně publikování) informace a výsledky klinického hodnocení jakýmkoli způsobem, který uzná za vhodné a který je v souladu s obchodními zájmy ZADAVATELE, a to jak po celou dobu platnosti této smlouvy, tak po jejím ukončení.

7. REKLAMA

7.1 Žádná ze smluvních stran této smlouvy nesmí používat název ostatních smluvní stran ani název ZADAVATELE v žádných reklamních či marketingových materiálech v souvislosti s propagací svých produktů či služeb, bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo dotyčné smluvní strany

8. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

8.1. Veškeré výsledky klinického hodnocení, včetně všech informací, materiálů a dalších aktiv týkajících se studijního léčiva, protokolu nebo klinického hodnocení, včetně všech stávajících i budoucích práv k nim (dále jen "výsledky klinického hodnocení"), bez ohledu na to, zda jsou patentovatelné či nikoli, které zdravotnické zařízení získá či odvodí na základě své činnosti dle této smlouvy, jsou a vždy budou výhradním a výlučným vlastnictvím ZADAVATELE a ZADAVATEL k nim má a bude mít, v maximální míře povolené platnými zákony, všechna práva duševního vlastnictví (s výjimkou práv výslovně vyhrazených CRO na základě ustanovení článku 8.3). Pro účely získání a zajištění shora uvedených práv a právních nároků ve smyslu platných zákonů ZADAVATELEM, přechází automaticky veškerá práva k výsledkům klinického hodnocení na ZADAVATELE a zdravotnické zařízení tímto v požadovaném rozsahu převádí všechna práva, zájmy a podíly na všech výsledcích klinického hodnocení na ZADAVATELE a zavazuje se poskytnout ZADAVATELI nezbytnou součinnost k získání, zajištění a dokončení převodu práv k těmto výsledkům klinického hodnocení na ZADAVATELE. V případě, že ZADAVATEL na základě platných zákonů nemůže k některým shora uvedeným výsledkům klinického hodnocení získat nebo si zajistit vlastnická práva, zdravotnické zařízení tímto uděluje ZADAVATELI celosvětová, výhradní, neomezená a bezplatná práva na využívání těchto výsledků klinického hodnocení a/nebo celosvětovou, výhradní, neomezenou a bezplatnou licenci

na jejich využívání. Zdravotnické zařízení svým podpisem této smlouvy ručí za to, že nemá uzavřený ani neuzavře žádný smluvní vztah, který by jakýmkoli způsobem mohl negativně ovlivnit práva či zájmy ZADAVATELE ve vztahu k výsledkům klinického hodnocení, a to jak k těm, které existují již v době podpisu této smlouvy, tak k těm, které vzniknou v budoucnu na základě plnění této smlouvy.

8.2 Institution shall disclose to CRO (who will disclose to SPONSOR) all Study Results, Information and in particular all inventions, findings, discoveries and other creative ideas and developments (hereinafter referred to as Inventions) conceived or reduced to practice as a direct result of the Study. Such disclosure shall/must be made fully and promptly in writing to an authorized/authorised representative of CRO (who will disclose to SPONSOR).

8.3 All parties to this Agreement and SPONSOR shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property that was owned by such party or SPONSOR prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.

8.4 Institution agrees that SPONSOR may make public a summary of the Protocol and Study results from all Study sites, including the names of Institution at each Study site, and Institutions conducting the Study, in one or more publicly accessible worldwide registers at any time after the commencement of the Study.

Any participation of Investigator or other representatives of Institution as a named author of this Multicenter Publication will be determined in accordance with the International Committee of Medical Journal Editors ("ICMJE") Uniform Requirements for Manuscripts, and Institution acknowledges that the enrollment of Study subjects alone is not a qualification for authorship. If the Investigator or other representative of Institution is a named author of the Multicenter Publication, SPONSOR and Institution (on behalf of such authors at Institution) agree that authors will have access to the Study data from all Study sites as necessary to fully participate in the development of the Multicenter Publication; will adhere to ICMJE requirements regarding authorship; will disclose as part of the Multicenter Publication that SPONSOR financially supported the Study and any personal financial relationship with SPONSOR; has made substantial contributions to the Study and has given or will give final approval to the version of the Multicenter Publication ultimately published; and upon completion of author activities will certify in writing to the foregoing and that the

8.2 Zdravotnické zařízení se zavazuje předat CRO (který to předá ZADAVATELI), všechny výsledky klinického hodnocení, informace a zejména pak všechny vynálezy, zjištění, objevy a další kreativní nápady a návrhy (dále jen "objevy") získané nebo uvedené do praxe v přímé souvislosti s klinickým hodnocením. Předání těchto objevů se musí uskutečnit neprodleně a musí být provedeno písemnou formou do rukou oprávněného zástupce/oprávněných zástupců CRO (který to předá ZADAVATELI).

8.3 Všechny strany této smlouvy a ZADAVATEL si zachovávají všechna práva a podíly na duševním vlastnictví, které tyto strany a/nebo ZADAVATEL vlastnili před zahájením plnění této smlouvy nebo které byly získány nezávisle na této smlouvě. Touto smlouvou se nepřevádí žádné licence, a to ani výslovně, ani domněle či na základě zákonné překážky či jinak, nad rámec povinností jednotlivých smluvních stran dle této smlouvy.

8.4 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že ZADAVATEL může, kdykoli po zahájení klinického hodnocení, zveřejnit shrnutí protokolu a výsledků klinického hodnocení za všechna centra, kde klinické hodnocení probíhá, v jednom nebo několika celosvětových registrech, a to i s uvedením názvu zdravotnického zařízení a s uvedením zdravotnických zařízení provádějících klinické hodnocení. Případné uvedení zkoušejícího nebo jiných zástupů zdravotnického zařízení jako autora v této Multicentrické publikaci bude posuzováno v souladu s Jednotnými požadavky na úpravu rukopisů určených k publikaci v lékařských a biologických časopisech ("ICMJE") Mezinárodního výboru vydavatelů lékařských časopisů, a zdravotnické zařízení bere na vědomí, že samotné zařazení pacientů do klinického hodnocení nezakládá právo na jeho uvedení jako autora. Pokud bude zkoušející nebo jiný zástupce zdravotnického zařízení uveden jako autor v Multicentrické publikaci, ZADAVATEL a zdravotnické zařízení (jménem všech autorů uvedených za zdravotnické zařízení) souhlasí s tím, že tito autoři: budou mít přístup k výsledkům klinického hodnocení ze všech center, kde klinické hodnocení probíhá, a to v rozsahu nezbytně nutném k tomu, aby se mohli plně podílet na přípravě této Multicentrické publikace; budou dodržovat požadavky ICMJE ohledně autorství; zveřejní v Multicentrické publikaci fakt, že ZADAVATEL finančně podpořil klinické hodnocení a také veškeré osobní finanční vztahy se

authored publication is fair, accurate, and balanced. Institution agrees that SPONSOR's financial support of the Study will be disclosed in any Institution Publication and will require all authors of such Institution Publication to disclose any financial relationship with SPONSOR. Institution agrees that SPONSOR or its affiliates may make public the names of the Institution as part of a list of Investigators and Institutions conducting the Study when making either protocol or results summary register postings. Institution agrees that SPONSOR or its affiliates may make public specific information such as, without limitation the services provided by Institution, the name and address of Institution and details of any payment or benefit in kind made to or for the benefit of Institution pursuant to this Agreement. By signing this Agreement, Institution agrees to SPONSOR or its affiliates publicly disclosing such information as required under any applicable laws or industry codes of practice or SPONSOR policy.

9. DATA PROTECTION & PRIVACY

9.1 Institution shall notify CRO immediately in writing (but in no event later than five (5) days from the date) of any Data Security Breach related to the Study.

9.2 If requested by CRO in order to enable CRO to comply with any Applicable Law and to Process any Personal Data, Institution will work with CRO in good faith to address any issue relating to the Processing of Personal Data.

10. INDEMNIFICATION

10.1 Institution shall immediately notify CRO in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Study Drug or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim.

ZADAVATELEM; se významným způsobem podíleli na provádění klinického hodnocení a schválili nebo schválili verzi Multicentrické publikace určenou ke zveřejnění; po dokončení své autorské činnosti písemně potvrdí dodržení shora uvedených ustanovení a také skutečnost, že autorská publikace obsahuje poctivé, přesné a vyvážené informace.

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že finanční podpora klinického hodnocení ze strany ZADAVATELE musí být zveřejněna ve všech publikacích zdravotnického zařízení a současně je povinno zavázat všechny autory takových publikací zdravotnického zařízení k tomu, aby zveřejnili své finanční vztahy se ZADAVATELEM.

Zdravotnické zařízení i souhlasí, že ZADAVATEL může uvést název zdravotnického zařízení v seznamu zkoušejících a zdravotnických zařízení provádějících klinické hodnocení, a to jak při zveřejnění protokolu či při zveřejnění výsledků klinického hodnocení v příslušných veřejně přístupných registrech. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že ZADAVATEL nebo jeho sesterské společnosti mohou zveřejnit některé informace, včetně, mimo jiné, veškeré informace o službách poskytovaných zdravotnickým zařízením, názvu a adresy zdravotnického zařízení a veškeré podrobnosti o platbách či hodnotném plnění, které byly zdravotnickému zařízení na základě této smlouvy poskytnuty. Podpisem této smlouvy dává zdravotnické zařízení ZADAVATELI a jeho sesterským společnostem souhlas se zveřejněním informací, jejichž zveřejnění je vyžadováno na základě platných zákonů, profesních norem a kodexů nebo politiky ZADAVATELE.

9. OCHRANA DAT A OSOBNÍCH ÚDAJŮ

9.1 Zdravotnické zařízení se zavazuje neprodleně (v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů od zjištění) písemně informovat CRO o každém porušení ochrany a bezpečnosti dat.

9.2 Na základě žádosti CRO a za účelem umožnění, aby CRO mohla dodržet ustanovení platných zákonů a zpracovávat osobní údaje, se zdravotnické zařízení zavazuje v dobré víře spolupracovat s CRO při řešení problémů souvisejících se zpracováním osobních údajů.

10. ODŠKODNĚNÍ

10.1 Zdravotnické zařízení se zavazuje neprodleně písemně informovat CRO o všech nárocích v souvislosti s onemocněním či zraněním subjektů hodnocení, které lze připsat nežádoucím reakcím na studijní léčivo nebo na klinická vyšetření či zákroky prováděné v souladu s protokolem, kterým by dotčený subjekt hodnocení nebyl vystaven nebo se jim nemusel podrobit, kdyby se neúčastnil klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit ZADAVATELI řešit tyto nároky (včetně, mimo jiné, vedení jednání o vyrovnání) a současně se zavazuje plně se ZADAVATELEM spolupracovat při řešení

takových nároků.

10.2 Subject to Section 10.3 below, any indemnification of the Institution by SPONSOR shall be through a separate written agreement (or letter) between Institution and SPONSOR directly. CRO shall act as the intermediary to coordinate the provision of any such agreement or letter of indemnity by SPONSOR, and shall have no other obligation in connection therewith. Requests for such letters should be made in writing to the address below, or faxed or e-mailed to [Insert applicable CRO Fax # / email address].

Investigator Contracts
PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland

Such requests must include the full legal names and addresses of all parties who are requested to be indemnified by SPONSOR.

10.3 Institution acknowledges that SPONSOR has no obligation to indemnify or be responsible for any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand if and to the extent such losses, claims or demands arise from any injuries or damages resulting from Institution's, Investigator's or the Study Personnel's negligence, breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable Law, misuse of the Study Drug, unauthorized warranties, or willful misconduct.

10.4 Institution shall be liable under this Agreement for damages resulting from negligence or wilful misconduct in the execution of its Services.

10.5 CRO shall be liable under this Agreement for damages resulting from its negligence or wilful misconduct in the execution of its obligations hereunder.

11. INSURANCE

11.1 CRO procures that SPONSOR shall, to the extent required by law, maintain in full force and effect

235320_CZE_CSA Inst_Site no0_Bilingual 20180612 1,0

10.2 S ohledem na ustanovení článku 10.3 níže, bude veškeré odškodnění zdravotnického zařízení ze strany ZADAVATELE, řešeno prostřednictvím samostatné smlouvy (nebo písemného příslibu) uzavřené přímo mezi zdravotnickým zařízením a ZADAVATELEM. CRO bude pro účely těchto písemných příslibů týkajících se odškodnění ze strany ZADAVATELE vystupovat pouze jako prostředník a koordinátor a nemá v souvislosti s těmito přísliby odškodnění ze strany ZADAVATELE žádnou odpovědnost. Požadavek na tyto formuláře (formuláře žádostí o odškodnění) bude zaslán písemně na níže uvedenou adresu nebo faxem nebo emailem na

Investigator Contracts
PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Irsko (a!)

Tento požadavek musí obsahovat celý název právnické osoby (obchodní jméno) a adresy všech smluvních stran, které žádají o odškodnění ze strany ZADAVATELE.

10.3 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že ZADAVATEL nemá povinnost odškodnit ani není odpovědný za žádné ztráty, nároky a náklady (včetně přiměřených nákladů na právní pomoc) či požadavky, pokud tyto ztráty, nároky, náklady nebo požadavky vznikly v důsledku nedbalosti na straně zdravotnického zařízení, zkoušejícího a/nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení a/nebo v důsledku toho, že zdravotnického zařízení, zkoušející a/nebo některý člen týmu provádějícího klinické hodnocení porušili ustanovení této smlouvy, porušili ustanovení protokolu, nenechali subjekt hodnocení podepsat informovaný souhlas, porušili ustanovení platných zákonů, chybným způsobem použili studijní léčivo, způsobili škodu úmyslným zaviněním, poskytli neoprávněné záruky a/nebo se dopustili úmyslného zavinění.

10.4 Na základě ustanovení této smlouvy je zdravotnické zařízení odpovědné za škody, ke kterým došlo v důsledku jeho nedbalosti nebo úmyslného zavinění při provádění klinického hodnocení.

10.5 CRO je na základě této smlouvy odpovědná za škody vzniklé v důsledku její nedbalosti nebo úmyslného zavinění při poskytování níže uvedených závazků.

11. POJIŠTĚNÍ

11.1 CRO se zavazuje zajistit, aby ZADAVATEL po celou dobu provádění klinického hodnocení, měl uzavřené plně

Page 12 of 25

throughout the performance of the Study, clinical trials liability insurance in accordance with local regulations.

12. DEBARMENT

12.1 Institution hereby certifies that neither Institution nor any person employed by Institution to perform the Services (including any subcontractor permitted pursuant to Section 15.2) has been:

- (a) debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or disqualified as a clinical investigator under Applicable Law;
- (b) threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Applicable Law;
- (c) disciplined by and/or banned by a relevant authority from carrying out clinical trials.

For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being "debarred".

In addition, Institution agrees that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution to perform the Services. If during the course of the Study, Institution or any person employed by Institution to perform the Services becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution must immediately notify SPONSOR and CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.

13. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS

platné a účinné pojištění odpovědnosti za klinická hodnocení, v souladu s místními předpisy a v rozsahu předepsaném platnými zákony.

12. ZÁKAZ ČINNOSTI

12.1 Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že zdravotnické zařízení, ani žádná jiná osoba zaměstnaná zdravotnickým zařízením z pro účely provádění klinického hodnocení (včetně případných povolených subdodavatelů na základě ustanovení článku 15.2):

- (a) nemají příslušnými orgány, na základě platných zákonů, včetně, mimo jiné, na základě ustanovení Článku 306(a) a (b) zákona US Federal Food Drug and Cosmetic Act (Federální zákon USA o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích) zakázán výkon funkce zkoušejícího ve smyslu ustanovení platných zákonů;
- (b) nejsou ohroženi ztrátou způsobilosti nebo obviněním ze zločinu ani se jakýmkoli způsobem nezapojili do chování, na jehož základě by dotyčně osobě mohl hrozit zákaz činnosti na základě ustanovení platných zákonů.
- (c) nemají uložen disciplinární trest a/nebo nejsou oprávněnými úřady vyloučeni z účasti na provádění klinických hodnocení.

Pro účely tohoto Článku platí, že zápis ve kterémkoli ze shora uvedených seznamů znamená "ztrátu způsobilosti".

Zdravotnické zařízení p dále souhlasí a zavazuje se nezaměstnat ani neangažovat (včetně angažování na základě smlouvy) žádnou osobu, která je zbavena způsobilosti pro výkon jakékoli činnosti v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Pokud se průběhu klinického hodnocení zdravotnické zařízení nebo jiná osoba zaměstnaná zdravotnickým zařízením pro účely provádění klinického hodnocení stanou nezpůsobilí k provádění klinického hodnocení nebo pokud se zdravotnické zařízení k dozví, že některá z osob podílejících se na provádění klinického hodnocení byla zbavena způsobilosti k jeho provádění nebo jí zbavení způsobilosti hrozí, je zdravotnické zařízení povinno o této skutečnosti neprodleně informovat ZADAVATELE a CRO. V případě, že dojde ke shora popsané situaci, může CRO tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností.

13. PLATEBNÍ USTANOVENÍ A PODMÍNKY

13.1 In full consideration for the Services of Institution rendered in compliance with this Agreement, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to the Institution, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The parties agree that Exhibit A – Payment Schedule is part of this Agreement clarifying the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution completes all of its obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Payments include the fee for Study Drug Handling according to Sec. 2.17 above. Institution shall not seek reimbursement for any medical services or Investigational Product from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement.

13.2 Institution shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement.

13.3 Institution acknowledges and agrees that its judgment with respect to its advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution receives in accordance with the Study.

13.4 Institution hereby consents to provide the EC of the Institution and the central EC for multicentre clinical trials with this Agreement in substantiation of the Study conditions, including funding, as according to the Applicable Law.

13.5 Institution agrees that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure.

13.6 All CRO's payment obligations are conditioned upon Institution reporting to CRO all data required by the Protocol and other governing documents for the Study, including all adverse events, and upon Institution's compliance with standards identified in this Agreement.

13.7 The amounts paid under this agreement are bona fide fair market value compensation for the work conducted under this agreement. The parties agree that no payments by CRO pursuant to this agreement shall be passed in

13.1. Jako konečnou a úplnou úplatu za řádně a v souladu s protokolem poskytnuté služby ze strany zdravotnického zařízení, se CRO zavazuje vyplatit odměnu a zajistit úhradu nákladů, a to dle ustanovení přílohy A této smlouvy. Tato odměna a náklady budou vypláceny výlučně zdravotnickému zařízení, pokud není v příloze A této smlouvy výslovně uvedeno jinak. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím že Příloha A - Harmonogram plateb tvoří nedílnou součást této smlouvy a je v ní uveden platební kalendář veškerých plateb souvisejících s touto smlouvou. Výplata odměn bude probíhat v souladu s ustanovením této přílohy A s tím, že poslední odměna bude vyplacena až poté, co zdravotnické zařízení splní všechny své povinnosti dle ustanovení této smlouvy a všech jejích příloh. V odměně je zahrnut poplatek za manipulaci se studijním léčivem, v souladu s článkem 2.17 výše. Zdravotnické zařízení se zavazuje nepožadovat platby za zdravotnické služby či studijní léčivo od třetích stran, pokud náklady na tyto služby či léčivo již byly hrazeny z plateb, prováděných na základě této smlouvy.

13.2 Zdravotnické zařízení se zavazuje splnit veškeré povinnosti v oblasti odvodů daní, sociálního pojištění a dalších zákonem stanovených odvodů, a to, mimo jiné, ze všech plateb, provedených na základě této smlouvy

13.3 Zdravotnické zařízení berena vědomí a souhlasí, že odměna, kterou získává na základě této smlouvy za poskytované služby, žádným způsobem nesmí ovlivnit jeho medicínský úsudek a kvalitu zdravotní péče poskytovanou pacientům.

13.4 Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, aby tato smlouva byla na základě platných zákonů poskytnuta etické komisi zdravotnického zařízení a centrální etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení, za účelem ověření podmínek za kterých je klinické hodnocení prováděno, včetně jeho financování.

13.5 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že ZADAVATEL a CRO mohou zveřejnit odměny a náklady splatné nebo vyplacené na základě této smlouvy a mohou při takovém zveřejnění uvést i identifikační údaje zdravotnického zařízení a zkoušejícího.

13.6 Všechny platební povinnosti CRO jsou podmíněny tím, že zdravotnické zařízení musí CRO dodat veškeré údaje požadované protokolem a dalšími dokumenty, kterými se řídí provádění klinického hodnocení, a také tím, že zdravotnické zařízení musí dodržovat všechna ustanovení této smlouvy.

13.7 Částky vyplácené na základě této smlouvy představují poctivou tržní hodnotu za služby poskytnuté na základě této smlouvy. Smluvní strany souhlasí s tím, že žádná platba vyplacená CRO na základě této smlouvy nesmí být

whole or in part, directly or indirectly, to any third party as a rebate or discount for the purchase of SPONSOR products. Notwithstanding the foregoing, commercially reasonable payments to a subcontractor who is performing services under the terms of this agreement that meet the criteria for bona fide services are not considered to be a pass-through rebate or discount payments (even if the subcontractor is a SPONSOR customer).

14. TERMINATION

14.1 This Agreement will become effective upon the date it is fully executed by all parties and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences:

- (a) Institution has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice, given by SPONSOR or CRO, specifying such breach; or
- (b) Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a CRO- approved replacement has not been identified by Investigator; or
- (c) two months after shipment of the Investigational Product, Investigator has failed to meet the enrolment target for Subjects set forth in Exhibit A, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by CRO that the agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or
- (d) the authorization/authorisation and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority governing Institution; or
- (e) the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement on the side of the Institution; or
- (f) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 12.1 occur.

14.2 This Agreement may be terminated by Institution, upon sixty (60) days' prior written notice to CRO, for breach of this Agreement by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of notification given by Institution.

poskytnuta, ať už celá nebo její část, přímo nebo nepřímo, žádné třetí straně jako sleva či rabat na nákup výrobků ZADAVATELE. Bez ohledu na shora uvedené, obchodně přiměřené platby subdodavatel, který poskytuje služby na základě této smlouvy, které splňují kritéria důvěryhodných služeb, nejsou považovány za úhradu slevy či rabatu (a to i v případě, kdy je subdodavatel zákazníkem ZADAVATELE).

14. UKONČENÍ PLATNOSTI SMLOUVY

14.1. Tato smlouva nabývá účinnosti k datu, kdy svůj podpis připojila poslední ze všech jejích smluvních stran a její platnost a účinnost trvá po celou dobu provádění klinického hodnocení v souladu s ustanovením protokolu, pokud nebude předčasně ukončena v souladu s ustanovením tohoto článku této smlouvy. CRO může tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností na základě písemné výpovědi zasláné zdravotnickému zařízení, a to z jakéhokoliv důvodu, včetně následujících:

- (a) zdravotnické zařízení nezjednálo nápravu při porušení ustanovení této smlouvy do třiceti (30) dnů od obdržení písemného upozornění na konkrétní porušení smlouvy od ZADAVATELE nebo CRO; a/nebo
- (b) stávající zkoušející není schopen dále pokračovat v provádění klinického hodnocení a zdravotnickému zařízení ani zkoušejícímu se nepodařilo získat náhradního zkoušejícího, kterého by ZADAVATEL nebo CRO schválili; nebo
- (c) pokud do dvou měsíců po dodávce hodnoceného přípravku nesplní zkoušející cílový počet zařazených subjektů do klinického hodnocení dle přílohy A nebo pokud do klinického hodnocení zařadí tak nízký počet subjektů, že CRO může důvodně předpokládat, že se do klinického hodnocení nepodaří zařadit cílový počet subjektů dle přílohy A; a/nebo
- (d) orgán státního dozoru a/nebo etická komise zdravotnického zařízení odvolají své povolení nebo souhlas s provedením klinického hodnocení; nebo
- (e) pokud audit nebo kontrola ze strany orgánů státního dozoru zjistí závažné nedostatky v dodržování ustanovení této smlouvy na straně zdravotnického zařízení; nebo
- (f) pokud nastane některá z okolností dle článku 12.1, umožňující ukončení této smlouvy.

14.2 Zdravotnické zařízení může tuto smlouvu vypovědět na základě písemné výpovědi se šedesáti (60) denní výpovědní lhůtou zasláné CRO, a to v případě porušení ustanovení této smlouvy CRO, pokud tato do třiceti (30)

dnů od obdržení upozornění na takové porušení od zdravotnického zařízení nezjedná nápravu.

14.3 If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 14.1 or 14.2, Institution shall/must use its best efforts to:

14.3 V případě předčasného ukončení této smlouvy v souladu s ustanovením článků 14.1 nebo 14.2 se zdravotnické zařízení zavazuje vyvinout přiměřené úsilí ve smyslu:

(a) minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects

a) minimalizace dalších nákladů, avšak s ohledem na zachování řádné zdravotní péče o subjekty hodnocení; a

14.4 Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement.

14.4 Vypovězení této smlouvy kteroukoli smluvní stranou neovlivňuje práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před datem nabytí účinnosti výpovědi této smlouvy. Všechna ustanovení této smlouvy, která by měla mít přetrvávající platnost i po ukončení platnosti této smlouvy, aby byl naplněn jejich zamýšlený právní význam, mají přetrvávající platnost i po řádném či předčasném ukončení této smlouvy.

15. INDEPENDENT CONTRACTOR

15.1 The relationship of Institution to CRO is that of independent contractor. Institution commits itself to perform the Services only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution shall not be considered as an employee or agent of CRO and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO.

15. NEZÁVISLOST SMLUVNÍHO VZTAHU

15.1 Vztah zdravotnického zařízení vůči CRO je vztahem nezávislého dodavatele. Zdravotnické zařízení poskytuje své služby na základě této smlouvy jako nezávislý smluvní partner a žádné z ustanovení této smlouvy není s tímto vztahem v rozporu. Zdravotnické zařízení, zkušební a všichni ostatní členové týmu provádějící klinické hodnocení nejsou zaměstnanci ani zástupci CRO a z tohoto důvodu nemají nárok na žádné zaměstnanecké výhody poskytované CRO.

15.2 Institution shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO. Any such consent shall not relieve Institution of its obligations hereunder, and Institution shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor. CRO shall be permitted to assign in whole or in part the discharge of obligations it assumed under this Agreement to any of its Affiliates (or adequately qualified third party subcontractors), without releasing CRO from its responsibility for the appropriate performance of such assigned obligations towards Institution.

15.2 Bez předchozího písemného souhlasu CRO nesmí zdravotnické zařízení využít k plnění svých povinností dle této smlouvy služeb žádného subdodavatele. Udělení takového souhlasu však zdravotnické zařízení nezprošťuje jeho povinností dle této smlouvy a zdravotnické zařízení nese plnou odpovědnost za všechny skutky či pochybení svých subdodavatelů. CRO má právo postoupit veškeré své povinnosti na základě této smlouvy nebo jejich část na kteroukoli ze svých sesterských společností (nebo na jiné řádně způsobilé třetí subdodavatele), avšak za předpokladu, že takové postoupení CRO nezbujuje odpovědnosti za řádné plnění těchto postoupených smluvních povinností vůči zdravotnickému zařízení.

15.3 This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.

15.3 Tato smlouva nezakládá, nepředstavuje ani jí nelze vykládat jako založení společného podniku, uzavření partnerství či založení obchodní organizace jakéhokoli druhu

16. CONTRACTUAL

16. SMLUVNÍ NÁLEŽITOSTI

16.1 Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.

16.1 Nadpisy jednotlivých článků této smlouvy slouží pouze k usnadnění orientace a nepředstavují právní podstatu této smlouvy

16.2 If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.

16.3 Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect.

16.4 Institution understands and agrees that, as set forth in Section 2.3, SPONSOR is an intended third-party beneficiary of this Agreement

16.5 The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective parties.

16.7 This Agreement may not be assigned by Institution without the prior written consent of CRO.

16.8 CRO may assign this Agreement to any of its subsidiaries, Affiliates or to any third party.

16.9 This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties.

16.10 All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when delivered to the appropriate party at the address below:

To CRO:

PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland
Attn:Study 235320

Institution:

Nemocnice Břeclav p.o.
U Nemocnice 3066/1

16.2 Pokud bude některé z ustanovení této smlouvy soudem prohlášeno za nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, nebude tím dotčena platnost a vymahatelnost ostatních ustanovení této smlouvy.

16.3V případě, že některá ze smluvních stran netrvá či nevymáhá dodržování některých ustanovení této smlouvy, neznamená to, že by se těchto ustanovení vzdala nebo se jich zřekla a všechna tato ustanovení zůstávají i nadále plně platná a účinná.

16.4 Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že na základě ustanovení článku 2.3. je ZADAVATEL považován za třetí stranu této smlouvy

16.5 Osoby podepisující za jednotlivé smluvní strany tuto smlouvu prohlašují a ručí za to, že mají pravomoc a oprávnění jménem příslušných smluvních stran uzavřít tuto smlouvu za zde uvedených podmínek.

16.7 Zdravotnické zařízení nesmí tuto smlouvu postoupit na žádný třetí subjekt bez předchozího písemného souhlasu CRO.

16.8 CRO smí postoupit tuto smlouvu svým sesterským společnostem, pobočkám nebo libovolné třetí straně.

16.9 Tato smlouva představuje úplné a konečné ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy a nahrazuje a ukončuje všechna předchozí a/nebo stávající písemná i ústní výslovná či domnělá ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy. Tuto smlouvu lze měnit či upravovat pouze formou písemných dodatků, podepsaných všemi smluvními stranami.

16.10 Veškerá oznámení a korespondence v souvislosti s touto smlouvou budou považovány za právně závazným způsobem doručené příslušné smluvní straně, pokud budou doručeny na níže uvedené adresy:

CRO:

PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Irsko
K rukám : Studie 235320

Zdravotnické zařízení:

Nemocnice Břeclav p.o.
U Nemocnice 3066/1

390 02 Břeclav
Czech Republic,
Attn:

16.11 Any party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 16.10 and 16.12.

16.12 Any delivery that is called for under this Agreement shall be complete when made by personal delivery, fax, email, registered post, certified post or courier, in each case with confirmation of delivery/receipt.

16.13 The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Prague will have sole jurisdiction over the litigation.

16.14 Institution represents that, with respect to employment and conducting the Study under this Agreement, Institution will:

- (a) not use child labor in circumstances that could cause physical or emotional impairment to the child;
- (b) not use forced labor (prison, indentured, bonded or otherwise);
- (c) provide a safe and healthy workplace; safe housing (if housing is provided by Institution to its employees); and access to clean water, food, and emergency healthcare in the event of accidents in the workplace;
- (d) not discriminate against employees on any grounds (including race, religion, disability or gender);
- (e) not use corporal punishment or cruel or abusive disciplinary practices;
- (f) pay at least the minimum wage and provide any legally mandated benefits;
- (g) comply with laws on working hours and employment rights;
- (h) respect employees' right to join and form independent trade unions;
- (i) encourage subcontractors under this Agreement to comply with these standards;

390 02 Břeclav
Česká republika
k rukám:

16.11 Každá ze smluvních stran může změnit svou adresu zasláním písemného upozornění ostatním smluvním stranám v souladu s ustanovením článků 16.10 a 16.12.

16.12 Veškeré písemnosti v souvislosti s touto smlouvou jsou považovány za řádně doručené, pokud byly doručeny osobním doručením, faxem, elektronickou poštou, doporučenou poštou s doručenkou nebo kurýrem a ověřeny potvrzením o doručení/převzetí.

16.13 Smluvní strany se dohodly, že se tato smlouva řídí právním řádem České republiky, bez ohledu na konfliktní ustanovení jednotlivých zákonů. V případě, že bude spor přednesen soudu, jsou místem soudní příslušnosti výhradně místně příslušné soudy v Praze.

16.14 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že v souvislosti se zaměstnáváním osob a prováděním klinického hodnocení na základě této smlouvy:

- (a) nebude využívat práci dětí za okolností, které by mohly dětem způsobit fyzickou nebo emoční újmu;
- (b) nebude využívat nucenou práci (práci vězněných, práci svázaných osob, osob v okovech, apod.);
- (c) zajistí bezpečné a zdravé pracovní prostředí. Tím se mimo jiné rozumí bezpečné prostory či ubytování (pokud prostory či ubytování zajišťuje pro své zaměstnance zdravotnické zařízení) a zajištění přístupu k pitné vodě, potravinám a akutní zdravotní péči v případě nehody či úrazu na pracovišti;
- (d) nebude diskriminovat své zaměstnance žádným způsobem (včetně rasové či náboženské diskriminace, diskriminace handicapovaných osob a diskriminace v závislosti na pohlaví);
- (e) nebude používat tělesné tresty či jiné kruté či nadměrně tvrdé disciplinární tresty;
- (f) bude vyplácet zaměstnancům alespoň minimální mzdu a poskytovat jim zákonem předepsané výhody;
- (g) bude dodržovat zákony o pracovní době a zákony o právech zaměstnanců;
- (h) bude respektovat práva zaměstnanců na založení a vstup do nezávislých odborových organizací;
- (i) poučí subdodavatele poskytující své služby pro účely této smlouvy o nutnosti dodržování těchto norem;

(j) maintain a complaints process to address any breach of these standards.

16.15 The Institution agrees and undertakes to fully comply with the terms of Exhibit D – SPONSOR’s ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION TERMS attached hereto and made part hereof.

17.1 “Loaned Equipment” means any equipment temporarily provided to Institution by PAREXEL (or its affiliates) or Sponsor pursuant to this Agreement only for use in the Study, including, but not limited to computer hardware and software if provided for the Principal Investigator and Study Staff to use, collect, enter, and report Study data to Sponsor.

If applicable, with respect to Loaned Equipment provided by Sponsor for use in the Study, Institution and Principal Investigator agree that no title to nor any proprietary rights related to the Loaned Equipment is transferred to Institution or Principal Investigator, that the Loaned Equipment will be used only for the Study and only as described in the Protocol and any other written directions provided by PAREXEL (or its affiliates) or Sponsor, that the Loaned Equipment will not be transferred by Institution or Principal Investigator to the possession of any third party without the written consent of Sponsor, and that, at the completion of the Study or at Sponsor’s request, Institution and Principal Investigator will return the Loaned Equipment and all related training materials and documentation to Sponsor or to a vendor designated by PAREXEL (or its affiliates) or Sponsor.

Principal Investigator and Study Staff will attend scheduled training to use the Loaned Equipment following reasonable advance notice of scheduling. The Loaned Equipment will be kept in a safe and secure location and Institution will be responsible for any theft, damage, or loss to the Loaned Equipment other than normal wear and tear. Institution will be responsible for arranging and paying for any required internet connection, telephone line, and/or facsimile line as necessary to use the Loaned Equipment.

If Institution fails to return the Loaned Equipment within the timeframe specified by PAREXEL (or its affiliates) or Sponsor, Institution and Principal Investigator will be responsible for reimbursing PAREXEL (or its affiliates) for any penalties, late fees, and/or replacement costs.

(j) bude mít vypracován postup řešení stížností tak, aby bylo možné zjistit porušení těchto norem a přijmout příslušná nápravná opatření.

16.15 Zdravotnické zařízení se zavazuje dodržovat a souhlasí s ustanovením Přílohy D - PROTIÚPLATKOVÉ A PROTİKORUPČNÍ PODMÍNKY ZADAVATELE, které tvoří přílohu a nedílnou součást této smlouvy.

17.1 “Převedené vybavení” znamená veškeré vybavení, které společnost PAREXEL (nebo její sesterské společnosti) jménem ZADAVATELE na základě této smlouvy trvale poskytnou zdravotnickému zařízení, včetně, mimo jiné, počítačového hardwaru či softwaru, poskytnutého hlavnímu zkoušejícímu či pracovníkům podílejícím se na provádění klinického hodnocení za účelem používání, shromažďování, zadávání a poskytování údajů z klinického hodnocení společností ZADAVATELI.

V souvislosti se zapůjčeným vybavením poskytnutým ZADAVATELEM pro používání v klinickém hodnocení berou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na vědomí a souhlasí s tím, že ani zdravotnickému zařízení ani hlavnímu zkoušejícímu nevznikají k zapůjčenému vybavení žádná vlastnická ani jiná práva a zavazují se používat zapůjčené vybavení výhradně pro účely tohoto klinického hodnocení, a to v souladu s ustanovením protokolu a všech ostatních písemných pokynů firmy PAREXEL (nebo jejích sesterských společností) nebo ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se současně zavazují neposkytovat zapůjčené vybavení třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Po ukončení tohoto klinického hodnocení se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zavazují, na základě žádosti ZADAVATELE vrátit zapůjčené vybavení a všechny související školící materiály a dokumentaci ZADAVATELI nebo prodejci, určenému společností PAREXEL (nebo jeho sesterskými společnostmi) nebo ZADAVATELEM.

Hlavní zkoušející a pracovníci podílející se na provádění klinického hodnocení se musí zúčastnit plánovaného zaškolení v používání zapůjčeného vybavení, jehož termín bude stanoven v přiměřeném předstihu. Zapůjčené vybavení musí být přechováváno na bezpečném a zabezpečeném místě a zdravotnické zařízení nese odpovědnost za jeho případné poškození, odcizení nebo ztrátu, s výjimkou běžného opotřebení. Zdravotnické zařízení je odpovědné za zajištění a úhradu požadovaného internetového připojení, telefonní linky a/nebo faxové linky, které jsou nutné pro používání zapůjčeného vybavení.

V případě, že zdravotnické zařízení nevrátí zapůjčené vybavení v časové lhůtě požadované společností PAREXEL (nebo jejími sesterskými společnostmi) nebo ZADAVATELEM, ponese zdravotnické zařízení a hlavní

Institution acknowledges that the Loaned Equipment may involve valuable patent, trademark, trade name, trade secret, and other proprietary rights of the Loaned Equipment manufacturer. Institution will not violate and will take appropriate steps and precautions to ensure that those with access to the Loaned Equipment do not violate these proprietary rights, including, without limitation:

- (i) removing any label or notice of Loaned Equipment ownership or other rights;
- (ii) not making any copy, reproduction, changes, modification, or alteration of any software or firmware included with the Loaned Equipment; or
- (iii) not disassembling or decompiling any such software or firmware or otherwise attempting to discover any source code or trade secret related to such software or firmware.

Loaned equipment includes, but is not limited to:

- Spirometry laptop
- Printer:
- Spirometer:
- Weather Station:
- Calibration Syringe:
- Filters/Noseclips:
- tablet

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have set their hands in duplicate with the intention that this is a binding agreement as provided herein.

zkoušející veškerou odpovědnost za odškodnění společnosti PAREXEL (nebo jejích sesterských společností) za veškeré pokuty, poplatky za opožděné vrácení a/nebo náklady na náhradu nevráceného vybavení.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zapůjčené vybavení může obsahovat patenty, ochranné známky, obchodní názvy, obchodní tajemství a další vlastnická práva výrobců daného zapůjčeného vybavení. Zdravotnické zařízení nesmí porušit žádná vlastnická práva k zapůjčenému vybavení a současně jsou povinni přijmout vhodná opatření zajišťující, že ani osoby, které mají přístup k zapůjčenému vybavení, žádná vlastnická práva k zapůjčenému vybavení neporuší. Mimo jiné toto platí i pro:

- (i) zákaz odstraňování jakýchkoli označení či štítků ze zapůjčeného vybavení, na kterých jsou uvedeny informace o vlastnických a jiných právech.
- (ii) zákaz pořizování kopií, opisování, provádění změn či jakýchkoli jiných úprav na softwaru a firmwaru, který je součástí zapůjčeného vybavení; a
- (iii) zákaz zpětné analýzy a dekompile softwaru či firmwaru a zákaz jakýchkoli pokusů zjistit zdrojový kód nebo obchodní tajemství týkající se takového softwaru či firmwaru.

Mezi zapůjčené vybavení patří:

- Přenosný počítač pro spirometrii
- Tiskárna:
- Spirometr:
- Meteostanice:
- Kalibrační stříkačka:
- Filtry/Nosní svorky:

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany této smlouvy vyjádřily svým podpisem na všech třech stejnopisech svůj souhlas s uzavřením této závazné smlouvy za zde uvedených podmínek.

(1)	PAREXEL International (IRL) Limited :		
	(Signature of Authorized Official)		
	(Typed or Printed Name)		Date
(2)	Nemocnice Břeclav p.o.:		

	(Signature of Authorized Official)	
	(Typed or Printed Name)	Date

Exhibit B – Definitions

“Affiliate” means in relation to either party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such party. For purposes of this definition, “control” means the beneficial ownership of more than fifty (50) per cent of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and “controlled” shall be construed accordingly.

“Applicable Law” means any international, national, federal, state, provincial, commonwealth, or local

Příloha B - Definice pojmů

"Sesterská společnost" ve vztahu k některé ze smluvních stran této smlouvy znamená firmu, partnerství nebo jakýkoli jiný subjekt, který přímo či nepřímo danou smluvní stranu ovládá, je jí ovládán nebo je s dotyčnou smluvní stranou pod společným ovládním. Pro účely této definice pojem "ovládat" znamená vlastnit více než padesáti (50) procentní podíl na akcích s hlasovacími právy nebo mít více než padesáti (50) procentní rozhodovací pravomoc v dotyčné společnosti, partnerství či subjektu. Význam pojmu "ovládaný" lze vysvětlit stejným způsobem.

"Platné zákony" jsou všechny mezinárodní, národní, federální, státní, krajské, okresní či místní zákony,

government law, statute, rule, requirement, code, regulation, or ordinance that applies to any party or to a Study, the Services, or this Agreement, as well as the current good clinical practices guidelines of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6: Guidelines on Good Clinical Practice, and applicable version(s) of the World Medical Association Declaration of Helsinki, and, where applicable, rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and processing of Personal Data and the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing.

“Completed Subject” means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol.

“Confidential Information” refers to any and all Information belonging to SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates including, but not limited to, Information that SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates consider to be trade secrets and / or the release of which could prejudice legal, commercial or other interests of SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates and which are (i) provided, disclosed or submitted to Institution or Investigator or (ii) which are otherwise obtained by Institution and Investigator.

“Data Security Breach” means: (a) the loss or misuse (by any means) of Personal Data; (b) the inadvertent, unauthorized, and/or unlawful Processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of Personal Data; or (c) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data.

“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms or Case Report Forms) are paper or electronic questionnaires specifically used by Institution and Investigator pursuant to the Protocol for Subject data reporting.

“Fully Cooperate” means to assist in completing a specified end or purpose.

“Information” refers to any and all oral, written (including all other tangible forms) and other information, material and assets of any nature, whether or not protected by Intellectual Property Rights or any applications for such rights, such as, but not limited to, data, data information, data and Reports on the Study and the Study Drug, (e)CRFs (whether completed or not), final Reports, all other clinical data, manufacturing data, the Protocol, the Investigator

směrnice, předpisy, požadavky, normy, kodexy či nařízení, která se vztahují na jednotlivé smluvní strany nebo na klinické hodnocení, služby, tuto smlouvu. Patří sem také aktuálně platné zásady správné klinické praxe Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků - článek E6: Pokyny pro správnou klinickou praxi a platné znění Helsinské deklarace Světové lékařské asociace a též předpisy pro správnou výrobní a laboratorní praxi a předpisy, kterými se řídí shromažďování a zpracování osobních údajů, odebrání a uchovávání vzorků lidských tkání a zpracování a testování DNA.

“Dokončený pacient” je každý léčený pacient, který dokončil léčbu předepsanou v rámci klinického hodnocení, v souladu s protokolem.

“Důvěrné informace” jsou všechny informace patřící ZADAVATELI, CRO a/nebo jejich Sesterským společnostem, včetně mimo jiné též informací, které ZADAVATEL, CRO a/nebo jejich Sesterské společnosti považují za obchodní tajemství a/nebo informace, jejichž zveřejnění by mohlo poškodit právní, obchodní či jiné zájmy ZADAVATELE, CRO a/nebo jejich Sesterských společností, které jsou (i) poskytovány, sdělovány nebo předávány Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu; a/nebo (ii) které Zdravotnické zařízení a Zkoušející jiným způsobem získali.

“Porušením bezpečnosti dat” se rozumí: (a) ztráta nebo zneužití osobních údajů (jakýmkoli způsobem); (b) nedbalé, neoprávněné a/nebo nezákonné zpracování, sdělení, zpřístupnění, změna, převod, prodej, pronájem, zničení či využití osobních údajů; nebo (c) jakýkoli jiný skutek či pochybení, které ovlivňuje bezpečnost, důvěrnost či celistvost osobních údajů.

“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms/Case Report Forms) jsou papírové nebo elektronické dotazníky, které zdravotnické zařízení a zkoušející používají v souladu s ustanovením protokolu pro zaznamenávání údajů o subjektech hodnocení (záznamy pacienta).

“Poskytnout plnou součinnost” znamená pomáhat při dokončení konkrétního úkonu nebo cíle.

“Informace” jsou veškeré ústní písemné (včetně všech ostatních forem) informace, materiály a aktiva jakéhokoli charakteru, bez ohledu na to zda jsou nebo nejsou chráněny právy duševního vlastnictví, včetně mimo jiné všech dat, informací a hlášení týkajících se Klinického hodnocení a/nebo Studijního léčiva, záznamů pacienta (e)CRF (a to jak vyplněných tak nevyplněných), závěrečných Zpráv, všech klinických údajů, výrobních informací, Protokolu,

Brochure, laboratory records, information contained in submissions to regulatory authorities, unpublished data and Reports, any and all other Study documentation, technical information, findings, samples, interim results and results, Intellectual Property Rights and any other information and assets potentially subject to any kind of intellectual property rights, whether protectable or not, and any existing or future rights therein; Subjects' medical files and documents facilitating identification of the Study Subjects.

"Intellectual Property Rights" refers to existing and / or future patents, patent applications, trade marks, trade names, service marks, domain names, copyrights, moral rights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization/reutilisation of Information from a database), design rights, topography rights, know-how, trade secrets and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them; furthermore rights of use, rights of exploitation, rights of utilization and licenses, whether royalty-free or otherwise.

"Investigational Product" refers to SPONSOR's investigational product(s) including the Study Drug and / or investigational device and to placebo, comparator drug / device or any other control material as defined in the Protocol.

"Investigator" is the individual named in item (3) in the introduction to this Agreement, and is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals at an Institution, Investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.

"Investigator Request Form" (IRF) shall mean the form containing the information that PAREXEL Finance Department requires from the payee prior to being able to process payments for said payee.

"Personal Data" means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity.

"Process" means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by

Manuálu pro Zkoušejícího, laboratorních záznamů, informací obsažených v hlášeních pro kontrolní orgány a orgány státního dozoru, nepublikovaných dat a zpráv a veškeré ostatní dokumentace ke Klinickému hodnocení, včetně technických informací, zjištění, vzorků, předběžných či konečných výsledků, Práv duševního vlastnictví a všech ostatních stávajících i budoucích informací a aktiv, na která se mohou potenciálně vztahovat práva duševního vlastnictví. Dále sem patří také zdravotnická dokumentace Subjektů hodnocení a dokumenty usnadňující a umožňující identifikaci Subjektů hodnocení.

"Práva duševního vlastnictví" jsou všechny stávající a/nebo budoucí patenty, žádosti o udělení patentů, ochranné známky, obchodní značky, označení služeb, doménová jména, autorská práva, morální práva, práva k databázím (včetně práv bránících vyjímání či opětovné používání informací z databází), designová práva, topografická práva, know-how, obchodní tajemství a všechna ostatní práva či způsoby ochrany duševního vlastnictví se stejným právním významem používaná v jednotlivých zemích světa. Za práva duševního vlastnictví jsou také považovány žádosti či registrace k získání shora uvedených práv a také právo na používání a poskytování licencí, a to jak bezplatně či jinak.

"Hodnocený přípravek" je hodnocený přípravek (hodnocené přípravky) ZADAVATELE, včetně Studijního léčiva a/nebo hodnoceného prostředku, placebo, srovnávacího léčiva/prostředku či ostatních kontrolních materiálů definovaných v Protokolu.

"Zkoušející" je fyzická osoba uvedená v odstavci (3) úvodních ustanovení této smlouvy a jedná se o osobu odpovědnou za provedení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Pokud je klinické hodnocení prováděno ve zdravotnickém zařízení týmem několika osob, je zkoušející odpovědný vedoucí tohoto týmu a může být nazýván též hlavním zkoušejícím.

"Formulář pro zkoušejícího (IRF)" je formulář obsahující informace, které finanční úsek firmy PAREXEL potřebuje k tomu, aby mohl řádně zpracovávat výplaty odměn danému příjemci odměny.

"Osobní údaje" jsou všechny informace týkající se totožnosti nebo ztotožnitelnosti fyzické osoby. Ztotožnitelná fyzická osoba je osoba, jejíž totožnost lze přímo či nepřímo určit, zejména dle identifikačního čísla nebo jiných tělesných, fyziologických, duševních, ekonomických, kulturních či ekonomických parametrů.

Zpracování" znamená operaci nebo soubor operací prováděných s osobními údaji (jak automaticky tak

automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.

“Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study.

“Resources” refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study.

“Services” means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement.

“Study” means the scientific research as defined in the Protocol.

“Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by SPONSOR or CRO that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and Investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from SPONSOR or CRO to Institution and/or Investigator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier.

“Study Personnel” means any employees of Institution or Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Study, including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the Study.

“Study Results” refers to any and all Information and any other material and results directly or indirectly arising from or in connection with the Study, regardless of whether the Study was aimed at yielding the relevant Study Results or whether they are ancillary in connection with the Study.

“Sub-Investigator” is any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at Institution to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows).

“Subject” is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form.

manuálně), jako jsou například sběr, nahrávání, třídění, uskladnění, přizpůsobení, změna, vyjmutí, zkoumání, používání, předávání formou přenosu, distribuce či jakýmkoli jiným způsobem umožňujícím zpřístupnění těchto informací, srovnání, sloučení, zablokování, vymazání nebo likvidace.

"Hlášení" je zpráva nebo zprávy, které příslušné orgány státního dozoru vyžadují pro účely uzavření klinického hodnocení.

"Zdroje" jsou prostory a vybavení používané pro provádění klinického hodnocení.

"Služby" jsou služby poskytované zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a/nebo týmem provádějícím klinické hodnocení na základě této smlouvy.

"Klinické hodnocení" je vědecký výzkum ve smyslu definovaném v Protokolu.

"Pokyny pro provádění klinického hodnocení" jsou všechny písemné dokumenty, jiné než protokol, vydané CRO, které se týkají klinického hodnocení a které poskytují další informace a/nebo pokyny jak mají zdravotnické zařízení a zkoušející klinické hodnocení provádět. Pokyny pro provádění klinického hodnocení mohou být CRO zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu předány formou osobního doručení, faxem, elektronickou poštou, doporučenou poštou s doručenkou nebo kurýrem.

Osoby podílející se na provádění klinického hodnocení" je tým, který zahrnuje zaměstnance zdravotnického zařízení, zkoušejícího a/nebo smluvní partnery zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího, kteří se podílí na provádění klinického hodnocení, včetně všech ostatních smluvních partnerů, zástupců či zaměstnanců zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího, kteří zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu pomáhají s prováděním klinického hodnocení.

"Výsledky klinického hodnocení" jsou veškerá data, informace a zprávy vytvořené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Lékařské záznamy předmětů nejsou součástí výsledků klinického hodnocení.

"Spoluzkoušející" je jakákoli fyzická osoba, která je členem týmu provádějícího klinické hodnocení a která je podřízena zkoušejícímu ve zdravotnickém zařízení, a která provádí důležitá vyšetření a činnosti v souvislosti s klinickým hodnocením a/nebo přijímá rozhodnutí týkající se klinického hodnocení (například pomocní neatestovaní lékaři, atestovaní lékaři, pomocní výzkumní pracovníci).

"Subjekt hodnocení" je osoba (pacient) účastnící se klinického hodnocení, která je uvedena ve formuláři

informovaném souhlasu.