

Contract on Clinical Trial

F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland, Authorized Representative: Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 1TW United Kingdom,
(Hereinafter referred to as the ‘**Sponsor**’)

and

Contractual research organization

Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a
zip code 158 00
Czech Republic
Identification number: 247 68 651
Tax Identification number: CZ247 68 651
(Hereinafter referred to as the ‘**Contractual research organization**’)

and

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by MUDr. Martin Pavlík, PhD, EDIC, DESA, director
(Hereinafter referred to as the ‘**Medical Facility**’)

and

Address: [REDACTED]
Date of birth: [REDACTED]
(Hereinafter referred to as the ‘**Principal Investigator**’)

Preamble:

The Sponsor shall be deemed within the meaning of the term “submitter” of clinical evaluation conformably with Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.

Smlouva o klinickém hodnocení

F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko, oprávněný zástupce: Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 1TW, Spojené království Velké Británie a Severního Irska,
(dále jen „**Zadavatel**“),

a

Smluvní výzkumná organizace

Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a
PSČ 158 00
Česká republika
IČ: 247 68 651
DIČ: CZ247 68 651
(dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“)

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená MUDr. Martinem Pavlíkem, PhD, EDIC, DESA, variabilní symbol: 563601
(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

Adresa: [REDACTED]
Datum narození: [REDACTED]
(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

Preamble:

Výraz Zadavatel je chápán ve smyslu výrazu „předkladatel“ klinického hodnocení v souladu se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

<p>Business company Quintiles Czech Republic, s.r.o. shall be deemed within the meaning of term “contractual research organization” in conformity with Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and shall represent the Sponsor within delegation given by the power of attorney. Contractual research organization has been duly authorized by the Sponsor to carry out certain obligations of the Sponsor in the conduct of the Study, consistent with the terms of this Contract. In terms of an independent contractual relation concluded between Quintiles Czech Republic, s.r.o. and the Sponsor, Quintiles Czech Republic, s.r.o. shall be provider of financial resources destined for execution of the Study that is subject of this Contract.</p> <p>Above-cited Contractual Parties have concluded this</p> <p style="text-align: center;">Contract</p> <p>in accordance with the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code (the New Civil Code), and its later amendments.</p> <p style="text-align: center;">I. Object and Purpose of the Contract</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The subject of this Contract is a performance of the Clinical Trial titled “A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ETROLIZUMAB AS AN INDUCTION AND MAINTENANCE TREATMENT FOR PATIENTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE CROHN’S DISEASE“, Protocol No. GA29144 (hereinafter the “Protocol”) (enclosed hereto as Appendix No. 5), hereinafter referred to as the ‘Study’. 2. The objective of this Contract is to stipulate conditions for conducting the Study and to stipulate rights and obligations of Contract parties regarding conduct of the Study and processing its results. 3. Contractual research organization and Sponsor 	<p>Obchodní společnost Quintiles Czech Republic, s.r.o. je chápána ve smyslu „smluvní výzkumná organizace“ podle zákona léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění, a bude zastupovat Zadavatele v rámci pověření na základě plné moci. Smluvní výzkumná organizace je řádně oprávněna Zadavatelem k plnění jeho určitých závazků při provádění Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy. Na základě nezávislého smluvního vztahu uzavřeného mezi společnostmi Quintiles Czech Republic, s.r.o. a Zadavatelem bude společnost Quintiles Czech Republic, s.r.o. poskytovatelem finančních zdrojů určených k provádění Studie, která je předmětem této Smlouvy.</p> <p>Výše uvedené smluvní strany uzavřely tuto</p> <p style="text-align: center;">Smlouvu</p> <p>podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (Nový občanský zákoník), ve znění pozdějších předpisů</p> <p style="text-align: center;">I. Předmět a účel Smlouvy</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Předmětem této Smlouvy je provedení klinického hodnocení: „RANDOMIZOVANÉ DVOJITÉ ZASLEPENÉ PLACEBEM KONTROLOVANÉ MULTICENTRICKÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE III POSUZUJÍCÍ ÚČINNOST A BEZPEČNOST ETROLIZUMABU JAKO INDUKČNÍ A UDRŽOVACÍ LÉČBY U PACIENTŮ SE STŘEDNĚ TĚŽKOU AŽ TĚŽKOU AKTIVNÍ CROHNOVOU CHOROBOU“, Protokol č. GA29144 (dále jen „Protokol“), (který tvoří Přílohu č. 5), (dále jen „Studie“). 2. Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky provádění Studie a práva a povinnosti smluvních stran ve vztahu k jejímu provádění a ke zpracování výsledků. 3. Smluvní výzkumná organizace a Zadavatel tímto
--	---

hereby appoint the Medical Facility and Principal Investigator to conduct the Study, and the Medical Facility agrees to ensure that the Medical Facility and the Medical Facility's employees, agents, and staff will conduct the Study in accordance with the Protocol (as may be amended by Sponsor), the terms of this Contract and any other the attachments hereto, which all are incorporated by reference herein (the "Contract"), good clinical practice, and all applicable laws and regulations.

II.

Application for Approval and Approval to Conduct the Study

The Study will be conducted on the basis of the Approval No.: 32394/15-I issued by the State Institute for Drug Control on 20 May 2015 and the Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials in FN Ostrava No.: 178/2015 issued on 26 March 2015 and the Approval of the Ethics Committee of the Medical Facility in Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně No.: 17L/2014 issued on 8 April 2015. The Sponsor shall at its own expense obtain the approvals of the Ethics Committee. The above-specified documents will be enclosed hereto as Appendix No.1, Appendix No. 2 and Appendix No. 3 of this Contract.

III.

Place and Time of Study Conduct and the Medical Facility

1. The Study will be conducted in Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, II. Interní klinika, Pekařská 53, Brno 656 91, Czech Republic, led by Principal Investigator [REDACTED] and Co-Investigators. Performance of obligations of Co-Investigators established by this Contract shall be secured by the Medical Facility in capacity of their employer within the labour law relations.
2. The enrolment of subjects will start in [REDACTED] or earlier provided the required number of subjects is achieved, whichever happens first.

The anticipated start of enrolment of subjects in the

ustanovují Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího k provedení Studie a Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, aby ono samo a jeho zaměstnanci, zástupci a pracovníci provedli Studii v souladu s Protokolem (ve znění změn a doplňků provedených Zadavatelem), podmínkami této Smlouvy, včetně případných dalších příloh, které jsou zde všechny začleněny formou odkazu („Smlouva“), správnou klinickou praxí a veškerými platnými zákonnými a podzákonnými předpisy.

II.

Žádost o souhlas a souhlas a prováděním Studie

Studie bude provedena v souladu s povolením č. 32394/15-I vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv, dne 20. května 2015, se souhlasem Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení č. 178/2015 vydaným dne 26. března 2015 a se souhlasem etické komise Zdravotnického zařízení Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně vydaným dne 8. dubna 2015. Souhlasy etické komise zajišťuje na vlastní náklady Zadavatel. Shora uvedená dokumentace bude k této Smlouvě připojena jako její Příloha č. 1, 2 a 3.

III.

Místo a doba provádění Studie a Zdravotnické zařízení

1. Studie bude prováděna ve Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně, II. Interní klinika, Pekařská 53, Brno 656 91, Česká republika Hlavním zkoušejícím [REDACTED] a spoluzkoušejícími. Plnění povinností spoluzkoušejících stanovené v této Smlouvě bude zajištěno Zdravotnickým zařízením jako jejich zaměstnavatelem v rámci pracovně právních vztahů.
2. Nábor subjektů do Studie bude zahájen [REDACTED] nebo dříve, bude-li dosaženo požadovaného počtu subjektů, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve.

Předpokládaný nábor subjektů do Studie prováděné Zdravotnickém zařízením Fakultní

Study conducted at the Medical Facility Fakultní nemocnice u Sv. Anny v Brně will be [REDACTED] or earlier provided the required number of subjects is achieved, whichever happens first.

3. Minimum enrollment goal is 3 Study subjects, Principal Investigator will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study in the Medical Facility. If Principal Investigator fails to adhere to this principle Sponsor may reconsider Medical Facility's and Principal Investigator's suitability to continue participation in the Study.

Sponsor has a right to limit or increase unilaterally and at any time the number of subjects participating in the Study. Principal Investigator must obtain Sponsor's prior written consent before enrolling any subject beyond the maximum site enrollment of 5 subjects during the Study.

IV.

Basic conditions for Study Conduct

1. The contracting parties will conduct the Study in compliance with the applicable Czech laws and regulations, in particular Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services, as amended and Regulation no. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and detailed terms of conduct of clinical trials of medical agents, as amended. The Study will be carried out in compliance with the basic conditions and principles stipulated in the following documents:
 - a) The Approval to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control and other institutions listed in Article II. hereof.
 - b) The Study Protocol No. GA29144, which may be amended only in compliance with § 56 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.

nemocnice u Sv. Anny v Brně bude zahájen [REDACTED] nebo dříve, bude-li dosaženo požadovaného počtu subjektů, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve.

3. Minimální náborový cíl jsou 3 subjekty Studie. Hlavní zkoušející vynaloží maximální úsilí na dosažení náborového cíle v přiměřené lhůtě po zahájení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Pokud Hlavní zkoušející nedodrží tuto zásadu, je Zadavatel oprávněn znovu zvážit vhodnost Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího pro další účast ve Studii.

Zadavatel má právo kdykoli jednostranně omezit nebo zvýšit počet subjektů ve studii. Hlavní zkoušející musí obdržet předchozí písemný souhlas Zadavatele před nábořem subjektů nad rámec maximálního počtu 5 subjektů zařazených v průběhu Studie.

IV.

Základní podmínky provádění Studie

1. Smluvní strany budou provádět Studii v souladu s příslušnými českými právními předpisy zejména se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků v platném znění. Studie bude prováděna v souladu se základními podmínkami a zásadami stanovenými v těchto dokumentech:
 - a) povolení k provedení Studie vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv a ostatními institucemi uvedenými v článku II. této Smlouvy,
 - b) Protokol Studie č. GA29144, který lze měnit a doplňovat pouze v souladu s § 56 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů,
 - c) pokyn Zadavatele nazvaný „Investigator's

<p>c) Sponsor's instruction titled 'Investigator's Brochure' specifying all currently available information on the medicinal product used in the Study and on its properties. The instruction will be handed over to the Principal Investigator by Sponsor and will be enclosed to the Study documentation.</p> <p>2. The Study will be conducted in compliance with the applicable Czech Republic laws on data protection.</p> <p>3. The Documents listed in Article IV., paragraph 1, letter b) and c) shall be considered confidential, with the information regarding their respective contents disclosed solely to the employees of the Medical Facility authorised or assigned in accordance with Article III., paragraph 1. hereof, and to the authorities and institutions listed in Article VI., paragraph 3.</p> <p>4. Sponsor and Contractual research organization herein confirm and acknowledge, that in relation with this Study no other agreement shall be concluded with any employee of the Medical Facility.</p> <p style="text-align: center;">V.</p> <p style="text-align: center;">Selection of Study Subjects and Obtaining Their Consent</p> <p>1. Subjects may not to be enrolled in the Study unless they are adequately informed and have signed the Informed Consent. The Informed Consent should be obtained in compliance with legal regulations applicable in the Czech Republic, ethical principles and good clinical practice. Any modifications to the Informed Consent must be approved by Contractual research organization or Sponsor prior to its use, such approval not to be unreasonably withheld. With regard to this:</p> <p>a) Sponsor declares that the Principal Investigator has been given the Patient Information and Informed Consent form, which is in compliance with the legal regulation applicable in the Czech Republic, including but not exclusively limited to, the provisions of Section 91 of</p>	<p>Brochure“, v němž jsou specifikovány všechny v současné době dostupné informace o léčivu používaném ve Studii a o jeho vlastnostech. Tento pokyn bude předán Zadavatelem Hlavnímu zkoušejícímu a bude zařazen do dokumentace Studie.</p> <p>2. Studie bude prováděna v souladu s příslušnými právními předpisy ČR o ochraně údajů.</p> <p>3. Dokumenty uvedené v článku IV., odst. 1., písm. b) a c) se považují za důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být zpřístupněny pouze zaměstnancům Zdravotnického zařízení, kteří mají oprávnění nebo pověření v souladu s článkem III., odst. 1 této Smlouvy a úřadům a institucím, jejich výčet je uveden v článku VI., odst. 3.</p> <p>4. Zadavatel i Smluvní výzkumná organizace se tímto zavazují, že v souvislosti s touto Studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem zdravotnického zařízení.</p> <p style="text-align: center;">V.</p> <p style="text-align: center;">Nábor subjektů Studie a získání jejich souhlasu</p> <p>1. Subjekty Studie do ní mohou být zařazeny výhradně tehdy, když byly náležitě informovány a když podepsaly Informovaný souhlas. Informovaný souhlas musí být získán v souladu se všemi právními předpisy platnými na území České republiky, etickými zásadami a správnou klinickou praxí. Veškeré úpravy Informovaného souhlasu musí před jejich uplatněním schválit Smluvní výzkumná organizace nebo Zadavatelem, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán. S přihlédnutím k tomu:</p> <p>a) Zadavatel prohlašuje, že Hlavnímu zkoušejícímu byl předán formulář Záznamu údajů o pacientovi a formulář Informovaného souhlasu, který je v souladu s právními předpisy platnými na území České republiky, především, nikoli však výlučně, ustanoveními § 91 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších</p>
---	--

<p>Act no. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended.</p> <p>b) If the subject consents to his/her participation in the Study, the Principal Investigator will ask him/her to sign the Informed Consent form before performing any Study tests or examinations.</p> <p>2. Signed Informed Consents will be filed in the Principal Investigator's Study documentation.</p> <p>3. If the Sponsor finds out in course of the Study that a subject enrolled in the Study has been enrolled in contravention with the Protocol, he may exclude such subject from the Study.</p> <p>4. In compliance with the applicable Czech laws, the Principal Investigator, the Medical Facility, and Sponsor are obliged to protect the confidentiality of personal data of the study subjects both in the course of the Study and after its close-out.</p>	<p>předpisů.</p> <p>b) Bude-li subjekt souhlasit se svou účastí ve Studii, požádá ho Hlavní zkoušející ještě před zahájením jakýchkoli testů a vyšetření v rámci Studie o podpis Informovaného souhlasu.</p> <p>2. Podepsané Informované souhlasy budou založeny do dokumentace Hlavního zkoušejícího ke Studii.</p> <p>3. Jestliže Zadavatel v průběhu Studie zjistí, že nějaký subjekt zařazený do Studie do ní byl zařazen v rozporu s Protokolem, může takový subjekt vyřadit ze Studie.</p> <p>4. Hlavní zkoušející, Zdravotnické zařízení a Zadavatel jsou v souladu s příslušnými českými právními předpisy povinni chránit důvěrnou povahu osobních údajů subjektů Studie, a to jak v jejím průběhu, tak i po jejím ukončení.</p>
<p style="text-align: center;">VI. Monitoring and Auditing the Study</p> <p>1. The course and conduct of the Study will be coordinated, monitored and audited by expert groups or by persons authorised by Sponsor. The Medical Facility and the Principal Investigator will provide them with the access to all information gathered in the course of the Study, results of laboratory tests and examinations as well as other information on the subjects enrolled in the Study.</p> <p>2. The authorised person to monitor the Study is: [REDACTED] or other person authorised by Sponsor in writing to monitor the Study.</p> <p>3. The course of the Study and its results may be audited by Sponsor or Sponsor's auditors. This provision will not intervene with the rights of the authorised representatives of the appropriate authorities of the Czech Republic and foreign regulatory authorities to perform their own audits.</p>	<p style="text-align: center;">VI. Monitorování a audit Studie</p> <p>1. Průběh a provádění Studie bude koordinováno, monitorováno a ověřováno skupinami odborníků nebo osobami pověřenými Zadavatelem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející umožní těmto osobám přístup ke všem informacím shromážděným v průběhu Studie, k výsledkům laboratorních testů a vyšetření a také k jiným informacím o subjektech zařazených do Studie.</p> <p>2. Osoba pověřená monitorováním Studie je: [REDACTED] nebo jiná osoba, kterou Zadavatel písemně pověří monitorováním Studie.</p> <p>3. Průběh a výsledky Studie mohou být ověřovány Zadavatelem nebo jeho auditory. Toto ustanovení se nedotýká práv oprávněných zástupců příslušných orgánů v České republice a zahraničních regulačních orgánů provádět vlastní audit.</p> <p>4. Subjekty Studie budou informovány v souladu s</p>

- | | |
|---|---|
| <p>4. Subjects will be informed in compliance with Article V., paragraph 1. hereof, and of the fact that the information gathered on them in the course of the Study may be presented to and used by the appropriate authorities of the Czech Republic for the purpose of inspection and by foreign regulatory authorities.</p> <p>5. Sponsor and Contractual research organization shall notify Medical Facility (Clinical studies department) on any dates of scheduled initiatory, close-out and/or monitoring visits by email to the following email address: trials.icrc@fnusa.cz. Sponsor and Contractual research organization agree, that if appropriate, such visits may (jointly with the Investigator) be also attended by other appointed Medical Facility's representative. Sponsor and/or Contractual research organization shall forward such information on any planned visit at the Medical facility to Investigator and Medical facility at least 3 days prior to such scheduled visit.</p> | <p>článkem V., odst. 1. této Smlouvy a o tom, že informace, které o nich budou shromážděny v průběhu Studie, mohou být předloženy příslušným orgánům České republiky a zahraničním regulačním orgánům a mohou být jimi použity ke kontrole.</p> <p>5. Zadavatel i Smluvní výzkumná organizace jsou povinni informovat Zdravotnické zařízení (Oddělení klinických studií) o datech plánovaných iniciačních, ukončovacích (close-out) a monitorovacích návštěv, a to prostřednictvím e-mailu na adresu trials.icrc@fnusa.cz. Zadavatel i Smluvní výzkumná organizace souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení. Tuto informaci jsou Zadavatel i Smluvní výzkumná organizace povinni poskytnout Zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou.</p> |
|---|---|

**VII.
Other Provisions**

1. Sponsor will provide the Medical Facility with Case Report Forms (CRF).
2. The investigational product as well as other materials specified in the Study Protocol (Article IV., paragraph 1., letter b) of the Contract) provided by Sponsor will be used by the Principal Investigator solely for the purpose of Study conduct. The Principal Investigator and the Medical Facility will return all unused material to Sponsor or destroy the same according to Sponsor instructions for the fee stipulated in this Agreement.

Investigational Product shall be supplied to the Medical Facility's Pharmacy. Medical Facility shall ensure, that Investigational Product is stored within the Pharmacy separately from any other drugs and that any modification/processing, monitoring, administration and dispensing of the Investigational Product shall be performed in

**VII.
Ostatní ustanovení**

1. Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení - Case Report Forms (CRF).
2. Hodnocený výrobek a další materiály uvedené v Protokolu Studie (článek IV., odst. 1., písm. b) Smlouvy), které poskytne Zadavatel, budou používány Hlavním zkoušejícím výhradně za účelem provádění Studie. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení vrátí všechny nepoužité materiály Zadavateli nebo je podle jeho pokynů zničí, a to za poplatek ujednaný v této smlouvě.

Hodnocené léčivo bude dodáno do nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zajistí, aby hodnocené léčivo bylo uloženo v lékárně odděleně od ostatních léčiv a aby příprava / úprava, kontrola, uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku probíhaly v souladu s Protokolem, lékárenským manuálem, platnými právními předpisy a se správnou lékárenskou praxí a rovněž

compliance with Protocol, pharmacy manual, applicable legal regulations, Good Clinical Practice and terms and conditions set forth in instruction LEK-12 issued by State Institute for Drug Control. Medical Facility herein is obliged to collect the Investigational Product from the Medical Facility 's Pharmacy pursuant to Protocol.

If any source data are kept on computer files only, Principal Investigator shall make print-outs of all such data relevant to the Study for the purpose of source data verification, and shall have them signed, dated and retained as source documents.

eDiaries and Tablet return:

The final payment will be made after Sponsor has received copies of all completed Case Report Forms ("CRFs") for each of the Subjects participating in the Study with all queries resolved as well as confirmation that all electronic patient diaries have been returned. Medical Facility shall have thirty (30) days from the receipt of the final payment to dispute any discrepancies relating to payments made pursuant to this section 1. Medical Facility understands that at some point following such period, Contractual research organization will close its books relating to the Study and any disputes received after such period may be forwarded to Sponsor for resolution.

Subject to the conditions set forth below, Sponsor or Contractual research organization will provide [REDACTED] (eDiary) and [REDACTED] (eQuestionnaires), which is required for use in the Study and that Medical Facility does not otherwise own or have access to (the "Equipment") to Site for use in the Study.

(i) Equipment Use; Maintenance. Principal Investigator and Medical Facility (hereinafter jointly the „Site“) agree to house the Equipment

dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Zkoušející se zavazuje, že bude hodnocené léčivo odebírat z lékárny Zdravotnického zařízení v souladu s Protokolem.

Budou-li jakákoli zdrojová data uchovávána pouze v počítačových souborech, vytiskne Hlavní zkoušející všechna tato data, která se týkají Studie, pro účely ověření zdrojových dat a nechá si je podepsat a opatřit datem a bude je uchovávat jako zdrojové dokumenty.

Vrácení e-diářů a tabletů:

Závěrečná platba bude uhrazena po obdržení kopií všech vyplněných formulářů pro záznam údajů o subjektech hodnocení - Case Report Forms („CRF“) ohledně všech subjektů hodnocení účastnících se Studie ze strany Zadavatele, zodpovězení všech dotazů a po potvrzení, že veškeré elektronické diáře pacientů byly vráceny. Zdravotnické zařízení bude oprávněno ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoliv nesrovnalost vztahující se k platbám poskytnutým dle tohoto odstavce 1. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že v určitém časovém období po uplynutí této lhůty dojde ze strany Smluvní výzkumné organizace k uzavření účetních knih týkajících se se této Studie a případné rozpory uplatněné po této lhůtě mohou být předány k rozhodnutí Zadavateli.

V souladu s podmínkami uvedenými níže poskytne Zadavatel nebo Smluvní výzkumná organizace Zdravotnickému zařízení pro použití ve Studii [REDACTED] (e-diář) a [REDACTED] (e-dotazníky), které jsou potřebné pro použití ve Studii a Zdravotnické zařízení je nevlastní nebo k nim nemá přístup ("Vybavení").

(i) Používání Vybavení; Údržba. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení (společně dále jen „Centrum“) souhlasí s tím, že bude Vybavení uchovávat na místě provádění Studie a používat jej pouze v souvislosti se Studii po dobu trvání

on site and to use the Equipment solely in connection with the Study during the term of the Agreement. Site agrees to maintain the Equipment in good working condition, reasonable wear and tear excepted. In the event that the Equipment malfunctions or ceases to operate during the conduct of the Study through no fault of Medical Facility, Sponsor or Contractual research organization will arrange for appropriate maintenance or replacement of the Equipment, including, at Sponsor's option, reimbursing Medical Facility for reasonable maintenance or replacement expenses.

(ii) Return or Purchase of Equipment. Upon completion or any earlier termination of the Study at Medical Facility, Site shall, at its option, either: (A) return the Equipment to Sponsor at Sponsor's expense; or (B) reimburse Sponsor for the residual fair market value of the Equipment as of the date of termination. Sponsor or Contractual research organization may, at its option, either withhold the final payment to Medical Facility until the Equipment is returned, or until Medical Facility reimburses Sponsor for the residual fair market value of the Equipment as of the date of completion or termination of the Study. IN THE EVENT OF TRANSFER OR ASSIGNMENT UNDER THIS PARAGRAPH, THE EQUIPMENT SHALL BE TRANSFERRED AND ASSIGNED "AS IS," AND SPONSOR/SPONSOR MAKES NO WARRANTY OR REPRESENTATION, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO FITNESS, MERCHANTABILITY, QUALITY, DESIGN, CONDITION, SUITABILITY OR PERFORMANCE OF THE EQUIPMENT.

(iii) Principal Investigator ensures that an authorized member of the personnel of the Medical Facility's Technical or IT department (depending on the type of the device) must be present during the handover of devices to the Medical Facility, undersign the handover protocol and take over from Sponsor all relevant documents concerning the device (e.g. certificates and operating manuals).

Bioclinica devices:

Smlouvy. Centrum se zavazuje udržovat Vybavení v dobrém stavu, v přiměřeném očekávaném opotřebení. V případě, že Vybavení nefunguje nebo přestane fungovat během provádění Studie nikoliv vinou Zdravotnického zařízení, Smluvní výzkumná organizace zajistí odpovídající údržbu nebo výměnu Vybavení, včetně, dle volby Zadavatele, úhrady Zdravotnickému zařízení přiměřené údržby nebo nákladů na výměnu.

(ii) Vrácení či Prodej Vybavení. Po dokončení nebo jakémkoliv dřívějším ukončení Studie ve Zdravotnickém zařízení, musí Centrum dle svého uvážení buď: (A) vrátit Vybavení Zadavateli na náklady Zadavatele nebo (B) uhradit Zadavateli částku odpovídající výši zůstatkové tržní hodnoty Vybavení ke dni ukončení Studie. Zadavatel nebo Smluvní výzkumná organizace může, dle svého uvážení, pozastavit poslední platbu Zdravotnickému zařízení, dokud nebude Vybavení vráceno nebo dokud Zdravotnické zařízení neuhradí Zadavateli zůstatkovou tržní hodnotu Vybavení ke dni ukončení Studie. V PŘÍPADĚ PŘEVODU ČI POSTOUPENÍ DLE TOHOTO ODSTAVCE BUDE VYBAVENÍ PŘEVEDENO A POSTOUPENO JAK STOJÍ A LEŽÍ A ZADAVATEL ZA NĚJ V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘEBÍRÁ VÝSLOVNOU ČI IMPLICITNÍ ZÁRUKU, ZEJMÉNA ZADAVATEL NEPŘEBÍRÁ ZÁRUKU ZA JEHO ZPŮSOBILOST, OBCHODOVATELNOST, KVALITU, DESIGN, STAV, VHODNOST ČI VÝKONNOST.

(iii) Hlavní zkoušející zajistí, že při předání přístrojů Zdravotnickému zařízení musí být přítomen pracovník Oddělení přístrojové techniky nebo Úseku informatiky (dle typu přístroje) zdravotnického zařízení, se kterým bude sepsán předávací protokol a kterému budou ze strany zadavatele předány veškeré související dokumenty (např. certifikát CE a návod k obsluze).

Bioclinica přístroje:

Subject to the conditions set forth below, Sponsor or Contractual research organization will provide [REDACTED] - Includes Power Supply and [REDACTED], which is required for use in the Study and that Medical Facility does not otherwise own or have access to (the "Bioclinica Equipment") to Site for use in the Study.

- (i) Bioclinica Equipment Use; Maintenance. Site agrees to house the Bioclinica Equipment on site and to use the Bioclinica Equipment solely in connection with the Study during the term of the Agreement. Site agrees to maintain the Bioclinica Equipment in good working condition, reasonable wear and tear excepted. In the event that the Bioclinica Equipment malfunctions or ceases to operate during the conduct of the Study through no fault of Site, Sponsor or Contractual research organization will arrange for appropriate maintenance or replacement of the Bioclinica Equipment, including, at Sponsor's option, reimbursing Site for reasonable maintenance or replacement expenses.
- (ii) Return or Purchase of Bioclinica Equipment. Upon completion or any earlier termination of the Study at Medical Facility, Site shall, return the Bioclinica Equipment to Sponsor at Sponsor's expense. Sponsor or Contractual research organization may withhold the final payment to Site until the Bioclinica Equipment is returned.
- (iii) Principal Investigator shall ensure, that an authorized member of the personnel of the Medical Facility's Technical or IT department (depending on the type of the device) must be present during the handover of devices to the Medical Facility, undersign the handover protocol and take over from Sponsor all relevant documents concerning the device (e.g. certificates and operating manuals).

3. The Principal Investigator and the Medical Facility shall be jointly responsible for

V souladu s podmínkami uvedenými níže poskytne Zadavatel nebo Smluvní výzkumná organizace Centru pro použití ve Studii [REDACTED] – včetně elektronického napájecího zdroje a ethernetového kabelu-, zařízení pro záznam videa [REDACTED] které jsou potřebné pro použití ve Studii a Zdravotnické zařízení je nevlastní nebo k nim nemá přístup ("Bioclinica vybavení").

- (i) Používání Bioclinica vybavení, Údržba. Centrum souhlasí s tím, že bude Bioclinica vybavení uchovávat na místě provádění Studie a používat jej pouze v souvislosti se Studií po dobu trvání Smlouvy. Centrum se zavazuje udržovat Bioclinica vybavení v dobrém stavu, v přiměřeném očekávaném opotřebení. V případě, že Bioclinica vybavení nefunguje nebo přestane fungovat během provádění Studie nikoliv vinou Centra, Smluvní výzkumná organizace zajistí odpovídající údržbu nebo výměnu Bioclinica vybavení, včetně, dle volby Zadavatele, úhrady Centru přiměřené údržby nebo nákladů na výměnu.
- (ii) Vrácení či Prodej Bioclinica vybavení. Po dokončení nebo jakémkoliv dřívějším ukončení Studie ve Zdravotnickém zařízení, musí Centrum vrátit Bioclinica vybavení Zadavateli na náklady Zadavatele. Zadavatel nebo Smluvní výzkumná organizace může pozastavit poslední platbu Centru, dokud nebude Bioclinica vybavení vráceno.
- (iii) Hlavní zkoušející zajistí, že při předání přístrojů Zdravotnickému zařízení musí být přítomen pracovník Oddělení přístrojové techniky nebo Úseku informatiky (dle typu přístroje) zdravotnického zařízení, se kterým bude sepsán předávací protokol a kterému budou ze strany zadavatele předány veškeré související dokumenty (např. certifikát CE a návod k obsluze).

3. Hlavní zkoušející bude společně se Zdravotnickým zařízením odpovědný za uchovávání základních dokumentů ke Studii způsobem stanoveným aktuálně platnými pravidly správné klinické praxe

maintaining essential Study documents in the manner specified by current good clinical practice (“GCP”) guidelines and applicable laws for fifteen (15) years after the completion of the Study or such longer period as specified by current GCP guidelines and laws applicable in the Czech Republic. In addition, Medical Facility shall take measures to prevent accidental or premature destruction of these documents.

The Medical Facility shall immediately notify Contractual research organization of, and provide Contractual research organization copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Medical Facility’s facilities, and the Medical Facility shall permit Contractual research organization and Sponsor to attend any such inspections. The Medical Facility will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections. Medical Facility and Principal Investigator each represents and warrants that there are no pending for-cause regulatory audits, investigations or proceedings involving Medical Facility, Principal Investigator, or any of their employees or agents performing Study activities which relate to compliance with laws regarding the conduct of any clinical research.

The Medical Facility represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Study under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Medical Facility shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

4. The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) will comply with all laws applicable

(„GCP“) a s příslušnými právními předpisy po patnáct (15) let po dokončení Studie nebo po delší dobu stanovenou aktuálně platnými GCP a příslušnými právními předpisy platnými na území České republiky. Kromě toho Zdravotnické zařízení přijme opatření k zabránění náhodnému či předčasnému zničení těchto dokumentů.

Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci a předá jí kopie všech dotazů, korespondence nebo sdělení ke Studii obdržených od státních nebo regulačních orgánů (nebo jim adresované), zejména žádostí o provedení kontroly prostor a vybavení Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení dovolí Smluvní výzkumné organizaci a Zadavateli se těchto kontrol účastnit. Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené úsilí k oddělení a nepředložení těch materiálů důvěrné povahy, které během těchto kontrolních návštěv není třeba předkládat. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející, a to každý zvlášť, prohlašují a ujišťují, že neexistují žádné audity prováděné regulačními orgány s uvedením důvodu, žádná vyšetřování ani řízení, která se týkají Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoli z jejich zaměstnanců nebo zástupců činných v rámci Studie, jež souvisí s dodržováním právních předpisů o vedení jakéhokoli klinického výzkumu.

Zdravotnické zařízení prohlašuje a ujišťuje, že ono samo (ani nikdo z jeho zaměstnanců, zástupců či jiných osob zapojených do Studie pod jeho vedením) nebylo zbaveno příslušného oprávnění, nebyl mu zakázán výkon činnosti, ani mu nebylo zakázáno provádění klinických hodnocení, ani není vyšetřováno regulačním orgánem ohledně zákazu výkonu činnosti, ani vůči němu není vedeno jiné řízení u regulačního orgánu v jakékoli zemi, a Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně vyrozumět Quintiles v případě, že dojde k takovému vyšetřování, zákazu výkonu činnosti či k odnětí oprávnění k provádění klinického hodnocení.

4. Zasilání nebezpečného zboží a infekčních materiálů (včetně infekčních vzorků subjektů hodnocení) se řídí všemi příslušnými právními předpisy platnými na území České republiky.

in the Czech Republic. The Medical Facility will be responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials will comply with all legal regulations applicable in the Czech Republic.

5. Medical Facility and Principal Investigator agree that the compensation they receive from this Contract does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Medical Facility agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency or any other third party for any items, visits, services or expenses provided or paid for by Contractual research organization or Sponsor.

Medical Facility and Principal Investigator represent and warrant that neither they nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Contract, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist Contractual research organization, Sponsor or the Medical Facility in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

In addition to other rights or remedies under this Contract or at law, Sponsor and/or Contractual research organization may terminate this Contract if Medical Facility breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Contractual research organization or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to Public Officials by Medical Facility or any individual or entity acting on its behalf.

For the purposes of this Contract, "Public

Zdravotnické zařízení zajistí, aby každá osoba zabývající se balením nebezpečného zboží nebo infekčního materiálu nebo manipulací s nimi jednala v souladu se všemi právními předpisy platnými na území České republiky.

5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že náhrada, kterou dostávají podle této Smlouvy, není vyšší než reálná tržní hodnota služeb, které poskytují a že jim nejsou poskytovány žádné platby, které je mají přimět, aby nakupovali nebo předepisovali jakákoli léčiva, zdravotnické prostředky nebo výrobky. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nebude žádnému pacientovi, pojistiteli nebo státnímu orgánu účtovat žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje poskytnuté nebo hrazené Smluvní výzkumnou organizací nebo Zadavatelem.

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a ujišťují, že oni ani žádná fyzická ani právnická osoba jednající jejich jménem přímo či nepřímo nenabídne ani nezaplátí, nepovolí nabídku ani úhradu peněz ani poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty zástupci veřejné moci (ve smyslu níže uvedené definice) či veřejnému subjektu, a to s vědomím či úmyslem, že taková úhrada, platba, slib či dar by zčásti nebo zcela měly ovlivnit jakýkoli úřední postup či rozhodnutí, které napomohou Smluvní výzkumné organizaci, Zadavateli nebo Zdravotnickému zařízení k získání neoprávněné výhody či k získání popř. udržení obchodní příležitosti či k zajištění poskytnutí takové obchodní příležitosti jakékoli jiné osobě či subjektu.

Vedle ostatních práv či právních prostředků nápravy upravených touto Smlouvou nebo zákonem jsou Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace oprávněni okamžitě ukončit platnost této Smlouvy, pokud Zdravotnické zařízení poruší kterákoli ze svých prohlášení nebo ujištění poskytnutých v tomto článku, nebo v případě, že Smluvní výzkumná organizace nebo Zadavatel zjistí, že ze strany Zdravotnického či jakékoli osoby či subjektu jednajícího jeho jménem, jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

Pro účely této Smlouvy, pojem „zástupce veřejné moci“ znamená jakéhokoli úředníka či

Official” means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

VIII. Adverse Event Reporting

PRINCIPAL INVESTIGATOR WILL REPORT ANY SERIOUS ADVERSE EVENTS (SAES) AS REQUIRED BY LAW OR REGULATION APPLICABLE IN THE CZECH REPUBLIC AND THE PROTOCOL. WITHIN 24 HOURS (OR SUCH OTHER TIME AS SPECIFIED IN THE PROTOCOL) OF FIRST KNOWLEDGE OF ANY SAE OR ANY EVENT THAT COULD AFFECT THE SAFETY OF THE STUDY PARTICIPANTS. PRINCIPAL INVESTIGATOR WILL NOTIFY QUINTILES AND THE SPONSOR VIA THE ELECTRONIC DATA CAPTURE SYSTEM (EDC). IN THE CASE OF THE EDC BEING OFFLINE, THE RESPONSIBLE SITE STAFF WILL FAX THE PAPER SAE FORM TO QUINTILES LIFECYCLE SAFETY USING THE TOLL FREE FAX NUMBER (+353 1 809950) AND ENTER THE SAE INTO THE EDC SYSTEM AS SOON AS IT IS BACK ONLINE.

IX. Responsibility for Subject Injury

1. The Sponsor hereto acknowledges, that in accordance with § 52 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Principal Investigator and the Sponsor has been ensured.

zaměstnance státního úřadu, mezinárodní organizace veřejného typu či jakékoli sekce, oddělení, orgánu či pobočky těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající z moci úřední, včetně osob jednajících ve prospěch jakékoli veřejné organizace či podniku; a dále jakoukoli politickou stranu či zástupce politické strany, či jakéhokoli kandidáta či uchazeče o výkon funkce veřejné moci.

VIII. Hlášení nežádoucích příhod

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ BUDE NAHLAŠOVAT VEŠKERÉ ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY (SERIOUS ADVERSE EVENTS - SAE) V SOULADU S PRÁVNÍMI PŘEDPISY PLATNÝMI NA ÚZEMÍ ČESKÉ REPUBLIKY A S PROTOKOLEM DO 24 HODIN (NEBO V JINÉ LHŮTĚ STANOVENÉ V PROTOKOLU) OKAMŽITÉ POTÉ, CO SE POPRVÉ DOZVÍ O JAKÉMKOLI SAE NEBO JINÉ UDÁLOSTI, KTERÁ BY MOHLA OHROZIT BEZPEČNOST ÚČASTNÍKŮ STUDIE. HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ O TOM VYROZUMÍ QUINTILES A ZADAVATELE PROSTŘEDNICTVÍM SYSTÉMU ELEKTRONICKÉHO ZÁZNAMU DAT – ELECTRONIC DATA CAPTURE („EDC“). V PŘÍPADĚ, ŽE BUDE EDC SYSTÉM V REŽIMU OFFLINE, ZAŠLE ODPOVĚDNÝ ČLEN PERSONÁLU LISTINNÝ FORMULÁŘ SAE QUINTILES LIFECYCLE SAFETY POMOCÍ BEZPLATNÉHO FAXOVÉHO ČÍSLA (+353 1 809950) A ZAZNAMENÁ SAE DO SYSTÉMU EDC JAKMILE BUDE OPĚT V REŽIMU ONLINE.

IX. Odpovědnost za újmu na zdraví subjektů Studie

1. Zadavatel tímto prohlašuje a ujišťuje, že uzavřel za sebe a za Hlavního zkoušejícího pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanoveními § 52 zákona o léčivech č. 378/2007 sb., v platném znění. Toto pojištění rovněž řádně kryje úmrtí subjektu Studie v důsledku újmy na zdraví

<p>This policy also duly covers compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. A copy of the Certificate of Insurance is enclosed hereto as Appendix No. 4.</p> <p>2. Contractual research organization hereto expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Contract by Contractual research organization.</p> <p>Neither Contractual research organization nor Sponsor will be responsible for, and the Medical Facility agrees, to the extent allowed by law, to indemnify and hold them harmless from, any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand arising from any injuries or damages resulting from the Medical Facility's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Contract, breach of applicable law or regulation applicable in the Czech Republic or willful misconduct.</p> <p>3. The Medical Facility shall promptly notify Contractual research organization and Sponsor in writing of any claim of illness, injury or damage actually or allegedly arising from the conduct of the Study. Sponsor shall have the right to control the defence of any such claims and the Medical Facility shall cooperate fully with Sponsor in handling such claims.</p> <p>Sponsor agrees to indemnify and hold harmless the Medical Facility and Principal Investigator from any third party claims of illness, injury or damage directly arising out of the conduct of the Study in accordance with the Protocol, except to the extent any such illness, injury or damage is caused by the Medical Facility or Principal Investigator's negligence,</p>	<p>vyplývající nebo způsobené během provádění Studie, které lze hradit z pojištění. Kopie pojistného certifikátu tvoří Přílohu č. 4 této Smlouvy.</p> <p>2. Smluvní výzkumná organizace tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným produktem, včetně odpovědnosti za nároky spojené s tímto produktem, jehož podání způsobilo nebo mělo způsobit vzniklý stav, ledaže je tato odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslně protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany Smluvní výzkumné organizace.</p> <p>Smluvní výzkumná organizace ani Zadavatel neodpovídá (a Zdravotnické zařízení se je v rozsahu přípustném ze zákona zavazuje odškodnit a převzít za ně odpovědnost) za jakoukoli ztrátu, nárok, náklady (včetně nákladů právního zastoupení v přiměřené výši) ani za požadavek z titulu jakékoli újmy na zdraví či škody plynoucí z nedbalostí či nedodržení Protokolu, neopatření si Informovaného souhlasu, neoprávněných ujištění, porušení této Smlouvy, porušení příslušných právních předpisů platných na území České republiky nebo úmyslně protiprávního jednání ze strany Zdravotnického zařízení.</p> <p>3. Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně písemně vyzoomět Smluvní výzkumnou organizaci a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícím se k onemocnění nebo újmě na zdraví, k nimž došlo nebo mělo dojít v souvislosti s prováděním Studie. Zadavatel má právo dohlížet na obhajobu proti jakýmkoli takovým nárokům a Zdravotnické zařízení je povinno plně spolupracovat se Zadavatelem při jednáních o vypořádání takových nároků.</p> <p>Zadavatel odškodní Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a převezme za ně odpovědnost ve vztahu k jakýmkoli nárokům třetí osoby vztahujícím se k onemocnění, újmě na zdraví nebo škodě, vyplývající přímo z provádění Studie v souladu s Protokolem, ledaže je takové onemocnění, újma na zdraví nebo škoda způsobena nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním, nedodržením Protokolu nebo</p>
--	--

misconduct, failure to follow the Protocol or breach of applicable law or regulation.

The Institution represents that it has taken out, in accordance with Sec. 45 par. 2, letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, insurance policy covering the liability for damage caused in connection with provision of medical services. This insurance policy has been concluded in the extent required by law and does not cover liability for damage caused in connection with clinical trials. Pursuant to Sec. 45 par. 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., the insurance must be concluded throughout the whole period of time in which the Medical Facility provides medical services.

X.

Protection of Confidential Information. Personal Data

1. For the purpose hereof, all the information provided by Sponsor with regard to the Study or the Study documentation (comprising in particular the information on the structure, composition, ingredients, formulas, know-how, technologies and processes) as well as any other information relating to the Study or its progress will be deemed confidential. The Medical Facility and the Principal Investigator will not disclose the confidential information to third parties, except persons involved in the Study and who need to know the information in question, and will take all such steps as shall from time to time be necessary to ensure compliance by its employees, agents and sub-contractors with the provisions of this Article. The confidential information are component part of a business secret of the Sponsor and/or are subject of rights to intellectual property of the Sponsor and will remain secret and kept by the Medical Facility and the Principal Investigator in a place dedicated for information of that character unless the Medical Facility or the Principal Investigator prove that the information is accessible to the general public. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Study,

porušením příslušných právních předpisů ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího.

4. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou zdravotnické zařízení poskytuje zdravotní péči.

X.

Ochrana důvěrných informací. Osobní údaje

1. Veškeré informace a údaje poskytnuté Zadavatelem ve vztahu ke Studii nebo k dokumentaci ke Studii (zejména údaje o struktuře, složení, přísadách, receptech, know-how, technologiích a procesech) a zároveň i veškeré jiné informace související se Studií a s jejím postupem se považují za důvěrné. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí zpřístupňovat důvěrné údaje třetím osobám s výjimkou osob zapojených do provádění Studie, a to pouze těm, kteří je potřebují znát, a podniknout veškeré kroky, kterých bude občas zapotřebí k zajištění dodržování tohoto článku ze strany jejich zaměstnanců, zástupců a subdodavatelů. Důvěrné údaje jsou složkou obchodního tajemství Zadavatele a/nebo jsou předmětem jeho práv k duševnímu vlastnictví a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející je budou uchovávat v tajnosti na místě určeném pro údaje této povahy, ledaže prokážou, že dané údaje jsou veřejně přístupné. Tyto závazky mlčenlivosti zůstanou v platnosti po dobu deseti (10) let po dokončení Studie, nebudou se však vztahovat na důvěrné údaje v následujícím rozsahu: a) jsou-li či stanou-li se veřejně známé bez zavinění Zdravotnického zařízení / Hlavního zkoušejícího; b) jsou sděleny Zdravotnickému zařízení / Hlavnímu zkoušejícímu třetí osobou nepodléhající závazku mlčenlivosti; c) musí být

but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of the Medical Facility/Principal Investigator; b) is disclosed to the Medical Facility/Principal Investigator by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to ECs, or applicable regulatory authorities; d) must be included in any subject's informed consent form; e) is published in accordance with Article XI. herein; or, f) is required to be disclosed by applicable law, provided that the Medical Facility/Principal Investigator shall give Sponsor and Contractual research organization prompt, advance written notice to permit Contractual research organization, Sponsor or their agents to object to or otherwise limit such disclosure.

2. Both prior to and during the course of the Study, the Principal Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data which falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data ("Data Privacy Legislation"). For Investigators, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background. The Principal Investigator consents to the processing of Principal Investigator's personal data collected by Quintiles or Sponsor, and Principal Investigator and Medical Facility agree to obtain any consents, as may be necessary in accordance with applicable Data Privacy Legislation, for the processing of any personal data collected by Quintiles or the Sponsor from its investigators, sub-investigators, staff and personnel involved in the conduct of the Study. Such consent shall authorize the transfer of personal data, to countries other than the Medical Facility's own country, including without limitation the United States, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Medical Facility's own country, for the following purposes: (i) the conduct and interpretation of the Study, (ii) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Contractual research organization and their agents and affiliates and collaborators, (iii)

oznámeny etickým komisím či příslušnému regulačnímu úřadu; d) musí být zahrnuty v písemném informovaném souhlasu jakéhokoli subjektu hodnocení; e) jsou zveřejňovány v souladu s čl. XI této Smlouvy; nebo f) povinnost jejich zveřejnění plyne ze zákona, s tím, že Zdravotnické zařízení / Hlavní zkoušející jsou povinni doručit Zadavateli a Smluvní výzkumné organizaci neprodleně předem písemné oznámení, tak aby umožnili Smluvní výzkumné organizaci, Zadavateli nebo jejich zástupcům vznést námitky nebo jinak omezit takové zpřístupnění.

2. Před zahájením Klinického hodnocení a v jeho průběhu mohou být Hlavní zkoušející a jeho týmy požádáni o poskytnutí osobních údajů. Tyto údaje spadají pod režim zákonných a podzákonných předpisů na ochranu osobních údajů (dále jen „legislativa na ochranu osobních údajů“). V případě Zkoušejících mohou tyto osobní údaje obsahovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělání. Hlavní zkoušející dává souhlas se zpracováním svých osobních údajů shromážděných Quintiles nebo Zadavatelem a Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují získat veškeré souhlasy, které mohou být zapotřebí v souladu s příslušnou legislativou na ochranu osobních údajů ke zpracování jakýchkoli osobních údajů shromážděných společností Quintiles, Zadavatelem od jeho zkoušejících, spoluzkoušejících, zaměstnanců a personálu účastnících se provádění Studie. Takový souhlas povoluje přenos osobních údajů do jiných zemí než země Zdravotnického zařízení, zejména do Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako v v zemi Zdravotnického zařízení, a to pro následující účely: (i) provádění a výklad Studie, (ii) přezkoumání státními nebo regulačními orgány, Zadavatelem, Smluvní výzkumnou organizací, jejich zástupci, propojenými osobami a spolupracovníky, (iii) zajištění souladu s právními předpisy a požadavky regulačních

satisfying legal or regulatory requirements, (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. In the event any Medical Facility personnel participating in the Study are not willing to provide such consent, Medical Facility acknowledges that such personnel will not be able to participate in the Study.

3. The Medical Facility warrants that it has the legal authority to share the clinical data and Study-related records and information with Contractual research organization and Sponsor.

XI.

Ownership of Study Results; Intellectual Property; Publication

1. The Sponsor shall own the Study results which will remain subject of the exclusive rights to intellectual property of the Sponsor. Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising from the conduct of the Study. The Medical Facility and Principal Investigator will promptly notify Sponsor of any such inventions or discoveries and, at Sponsor's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor's interests in such inventions or discoveries.
2. Medical Facility understands that this Study is being conducted at multiple research sites. Medical Facility is free to publish or present the Study results obtained at the Medical Facility, but only after the first publication or presentation that involves the multi-center data or eighteen (18) months after the completion of the multi-center Study, whichever is first. The Medical Facility and the Principal Investigator undertake to consult publishing of any document or presentation regarding the course or results of the Study with the Sponsor at least 60 days before public disclosure of such document or presentation. In addition, at Sponsor's request, the Medical Facility shall delay publication for an additional ninety (90)

orgánů, (iv) uveřejnění na www.clinicaltrials.gov a na webových stránkách a v databázích sloužících k podobnému účelu; a (v) uložení do databázi z důvodu usnadnění výběru míst pro budoucí klinická hodnocení. Pokud nějací zaměstnanci Zdravotnického zařízení, kteří se účastní Studie, nebudou ochotni dát takový souhlas, nebudou se moci účastnit Studie.

3. Zdravotnické zařízení ujišťuje, že je za zákona oprávněno sdílet se Smluvní výzkumnou organizací a se Zadavatelem klinická data a záznamy a informace související se Studií.

XI.

Vlastnictví výsledků Studie; duševní vlastnictví; publikace

1. Zadavatel bude vlastníkem výsledků Studie, které zůstanou předmětem jeho výhradních práv k duševnímu vlastnictví. Zadavatel bude výhradním vlastníkem veškerých vynálezů nebo objevů vzniklých zcela nebo zčásti z Důvěrných informací nebo vyplývajících z provádění Studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně uvědomí Zadavatele o jakémkoli takovém objevu nebo vynálezu a na náklady Zadavatele uzavřou veškeré dokumenty a dají veškerá svědectví nutná k tomu, aby Zadavatel získal v jakékoli zemi patenty, nebo k jiné ochraně podílu Zadavatele na takových vynálezech nebo objevech.
2. Zdravotnické zařízení je srozuměno s tím, že tato Studie je prováděna na několika výzkumných pracovištích. Zdravotnické zařízení může libovolně publikovat nebo prezentovat výsledky Studie, ale až po první publikaci nebo prezentaci multicentrických údajů nebo osmnáct (18) měsíců po dokončení multicentrické Studie, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují konzultovat se Zadavatelem publikaci jakéhokoli dokumentu nebo prezentace o průběhu nebo výsledcích Studie nejméně 60 dnů před zveřejněním daného dokumentu nebo před příslušnou prezentací. Kromě toho je Zdravotnické zařízení povinno odložit toto zveřejnění na žádost Zadavatele o dalších devadesát (90) dní, aby tak umožnilo Zadavateli

days to allow Sponsor the opportunity to file for patent protection. Complete or partial results of the Study will not be published by the Medical Facility or the Principal Investigator unless prior written consent is obtained from the Sponsor.

3. The Medical Facility and the Principal Investigator understand that any scientific publication regarding the discoveries or study medication will not be published by Medical Facility or the Principal Investigator before the Sponsor's application for a patent providing such application for a patent is applicable with regard to the character of the Study results.

XII. Settlement of Disputes

1. Contract parties undertake to provide assistance to each other and to settle possible disputes regarding their different views on the procedures and methods of work by means of discussing the matter in a manner usually applied by Contract parties. Potential disputes arising out of this Agreement shall be resolved under the material and territorial jurisdiction of the courts of the Czech Republic.

XIII. Financial aspects

1. According to the payment schedule (paragraph 2 of this Article) the Contractual research organization, on behalf of Sponsor, will pay to the Medical Facility and Principal Investigator for each completed visit of Study subject participating in the Study in compliance with the protocol, in respect of which the Study has been conducted in compliance with this Contract and whose records has been revised by authorised person according to Article VI. paragraph 2.

The parties agree that the payees designated below are the proper payees for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payees (the "Payees").

podat patentovou přihlášku. Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nezveřejní úplně ani částečné výsledky, aniž by předem získali písemný souhlas Zadavatele.

3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou srozuměni s tím, že nezveřejní žádnou vědeckou publikaci o objevech a o hodnocených léčivech dříve, než Zadavatel podá patentovou přihlášku, za předpokladu, že lze vzhledem k povaze výsledků Studie podat takovou přihlášku.



XII. Řešení sporů





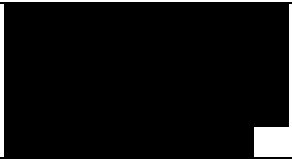


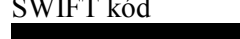

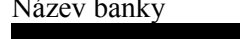
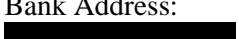
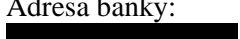
1. Smluvní strany se zavazují poskytovat si navzájem součinnost a řešit případné spory související s jejich odlišnými názory na pracovní postupy a metody jednáním o dané otázky způsobem, který obvykle používají. Případné spory vzniklé v souvislosti s touto smlouvou budou řešeny u věcně a místně příslušného soudu České republiky.

XIII. Finanční aspekty

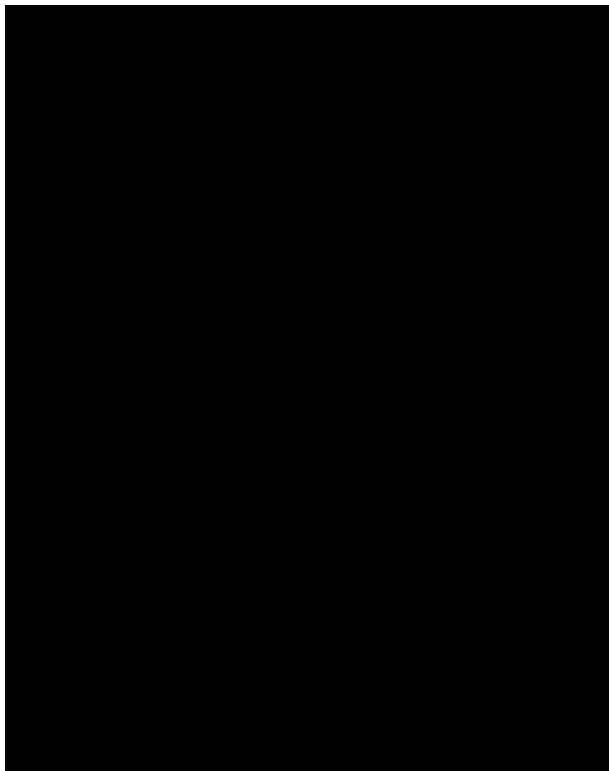
1. Smluvní zdravotnická organizace bude hradit v zastoupení Zadavatele Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu platby podle platebního rozvrhu uvedeného v odstavci 2 tohoto článku za každou absolvovanou návštěvu subjektu Studie, který se účastní Studie v souladu s Protokolem, ve vztahu k němuž je tato Studie prováděna v souladu s touto Smlouvou a jehož záznamy byly revidovány pověřenou osobou podle článku VI. odst. 2.

Smluvní strany souhlasí, že níže definovaní příjemci platby jsou řádnými příjemci platby dle této Smlouvy, a že platby za služby vykonané na základě této Smlouvy budou uskutečněny pouze ve prospěch níže uvedených příjemců platby (dále jen „Příjemci platby“).

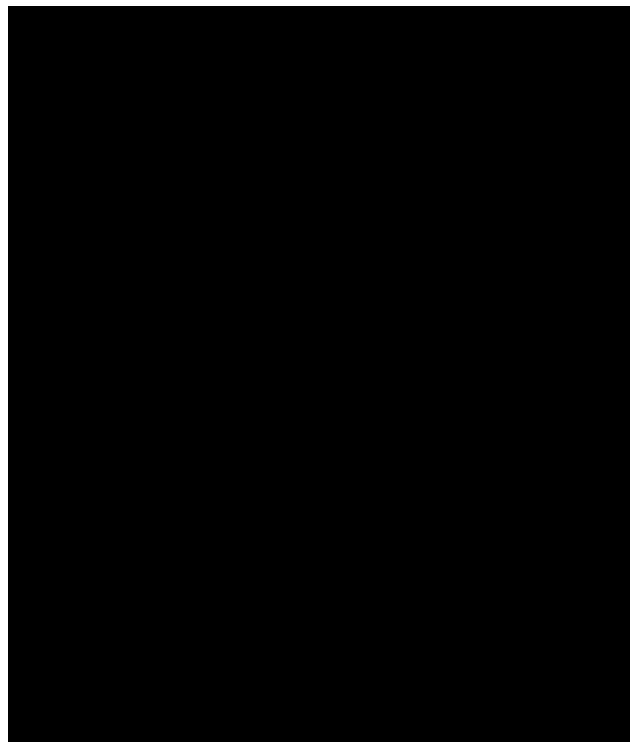
1. PAYEE NAME: Please note: This should be a business name and must match the business name used to file for your tax EIN or other tax ID number	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně	NÁZEV PŘÍJEMCE PLATBY 1 : Poznámka: Je třeba uvést název / obchodní firmu společnosti, která musí odpovídat názvu / obchodní firmě, se kterým se pojí daňové identifikační číslo	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
PAYEE ADDRESS: Please Note: this should be street address, not a PO Box	Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic	ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY: Poznámka: Je třeba uvést fyzickou adresu, nikoli poštovní příhrádku.	Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic
TAX ID NUMBER	CZ00159816	DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO	CZ00159816
BANK DETAILS	Account number 43-2233410237/0100IBAN CZ82 0100 0000 4322 3341 0237	Bankovní údaje	Číslo bankovního účtu 43-2233410237/0100 IBAN CZ82 0100 0000 4322 3341 0237
	SWIFT code KOMBCZPP		SWIFT kód KOMBCZPP
	Bank name Komerční banka, a.s.		Název banky Komerční banka, a.s.
	Bank address nám. Svobody 21, 631 31 Brno		Adresa banky nám. Svobody 21, 631 31 Brno
2. PAYEE NAME: Please note: This should be a business name and must match the business name used to file for your tax EIN or other tax ID number		NÁZEV PŘÍJEMCE PLATBY 2 : Poznámka: Je třeba uvést název / obchodní firmu společnosti, která musí odpovídat názvu / obchodní firmě, se kterým se pojí daňové identifikační číslo	

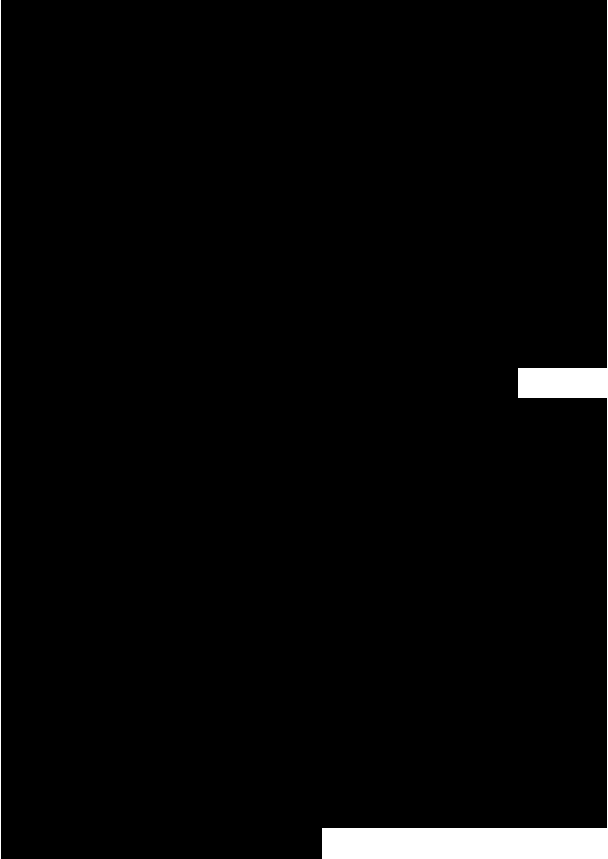
PAYEE ADDRESS: Please Note: this should be street address, not a PO Box		ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY: Poznámka: Je třeba uvést fyzickou adresu, nikoli poštovní příhrádku.	
TAX ID NUMBER		DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO	
BANK DETAILS		Bankovní údaje	
	SWIFT code 		SWIFT kód 
	Bank name 		Název banky 
	Bank Address: 		Adresa banky: 

Both Payees shall be solely responsible for any/all tax payments and/or obligations in accordance with legal regulation applicable in the Czech Republic.



Oba Příjemci plateb budou plně odpovědní ve vztahu k jakýmkoli daňovým platebním povinnostem či závazkům v souladu s příslušnými právními předpisy platnými na území České republiky.






To be eligible for reimbursement of screening visit, visit must be logged as a screening failure in IVRS and screening labs performed must be confirmed by lab report. In addition, Medical Facility must provide to Contractual research organization any additional information, which may be requested by Contractual research organization to appropriately document the subject screening procedures. No CRFs will be collected for screening failure visits and the Medical Facility is asked not to provide any invoices for reimbursement.

Conditional Procedures

The procedure named below will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of supporting invoices. Patient numbers or initials must be included on the invoice.





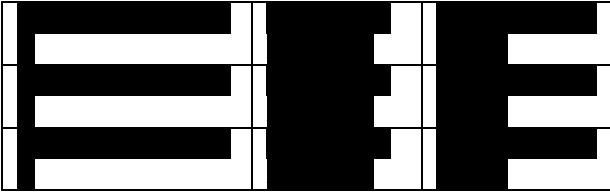

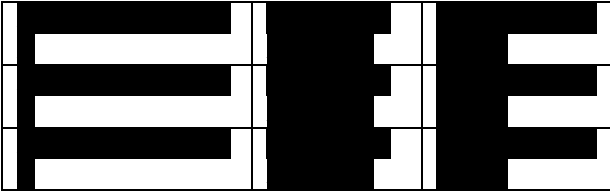
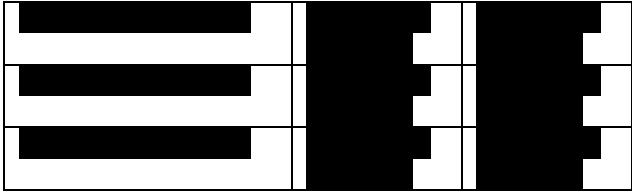
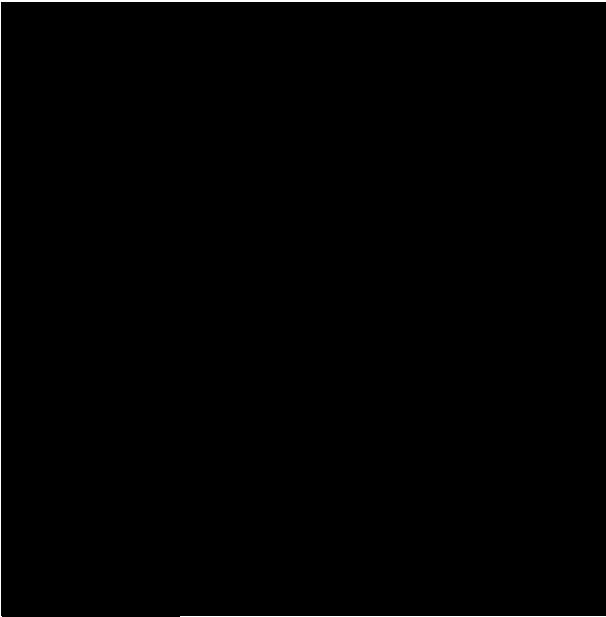
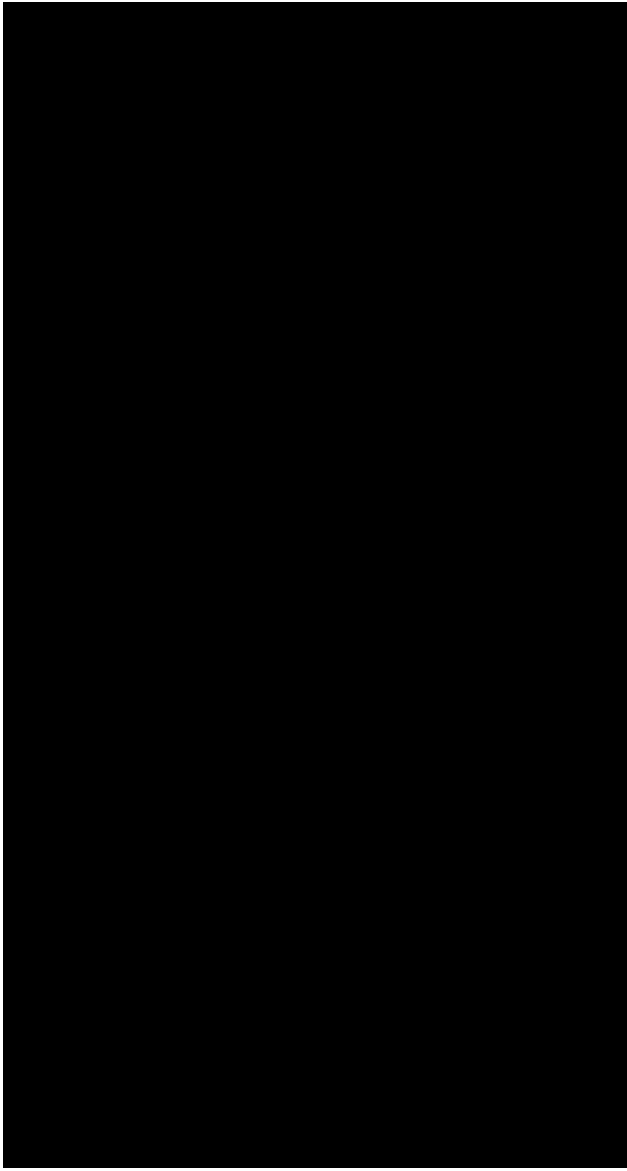

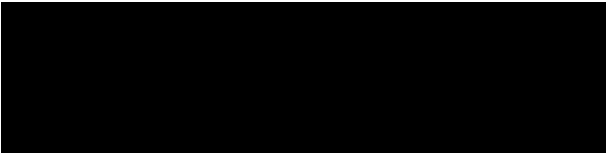


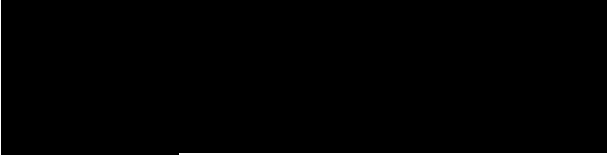
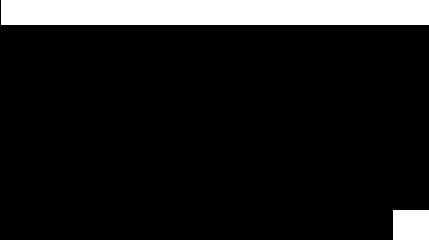
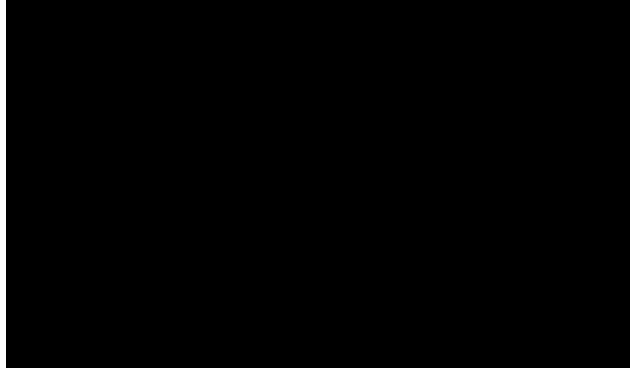
Podmínkou oprávněnosti nároku na úhradu platby za screeningovou návštěvu je provedení záznamu takové návštěvy do IVRS, jakožto „screening failure“ a dále, screeningová laboratorní vyšetření musí být potvrzena laboratorní zprávou. Dále pak, Zdravotnické zařízení musí poskytnout Smluvní výzkumné organizaci jakoukoli dodatečnou informaci, jež může být ze strany Smluvní výzkumné organizace požadována za účelem řádného zdokumentování provedení screeningových procedur subjektu hodnocení. V případě neúspěšných screeningů nebudou získávány CRF formuláře a příslušné faktury nebudou Zdravotnickému zařízení propláceny.

Podmíněné procedury

Procedury vyjmenované níže budou propláceny na základě faktury. Faktura musí zahrnovat číslo pacienta nebo jeho iniciály.

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

 	
<ol style="list-style-type: none"> 2. No payment will be made for visits not performed in compliance with the Protocol. 3. No payment will be made for visits performed in subjects found ineligible upon review of their Case Report Forms and source documents. 4. These payments include all work and costs associated with clinical and laboratory assessments, visits, quality control, provision of laboratory certificates, administration, and storage and dispensation of study medication in compliance with the Protocol. 5. Quintiles will pay the Medical Facility and the Principal Investigator ("Payee") every three (3) months, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. The payment cycle commences 30 days after the first patient within Europe is enrolled into the Study. Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 3 months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A payment batch report, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the Payees within 30 days of the end of this three-month period. The Payee will raise their invoice to match the report. Due date of the invoice shall be thirty (30) days from the date of issue of the invoice. Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, including all CRFs pages, all data 	<ol style="list-style-type: none"> 2. Návštěvy, které nebyly absolvovány v souladu s Protokolem, nebudou hrazeny. 3. Návštěvy u subjektů, které byly po ověření formuláře o jejich záznamech a zdrojových dokumentů shledány za nezpůsobilé účastnit se Studie, nebudou hrazeny. 4. Tyto platby budou zahrnovat veškeré práce a náklady spojené s klinickým a laboratorním hodnocením, návštěvami, kontrolami jakosti, s poskytnutím laboratorních certifikátů, s podáváním, skladováním a vydáváním hodnoceného léčiva v souladu s Protokolem. 5. Quintiles poskytne Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu (dále jen „Příjemci platby“) každé tři (3) měsíce finanční plnění v souladu s příloženým rozpočtem za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení. Platební cyklus bude zahájen 30 dnů poté, co bude zařazen první pacient v rámci Evropy do Studie. Platby včetně všech případů Screening Failure, které mohou být splatné, budou provedeny na základě údajů o registraci za předchozí tři měsíce potvrzených předmětnými formuláři o záznamech obdržенých od Zkoušejícího a na základě ověření dat dokazujících návštěvy subjektu. Zpráva o platební dávce, která obsahuje uskutečněné návštěvy subjektu a související platby za dané období, bude odeslána Příjemcům platby do 30 dnů po ukončení daného tříměsíčního období. Příjemce platby vystaví fakturu tak, aby souhlasila se zprávou. Datum splatnosti na faktuře bude třicet (30) dní od data vystavení faktury. Platby budou v každém případě sníženy o deset (10 %) procent. Tato snížená částka bude představovat hodnotu všech činností spojených

clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Quintiles and/or Sponsor, the return of all unused supplies to Quintiles, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement. The tax document must contain all requirements specified by legal regulations. Due date of the tax document shall be at least thirty (30) days.

6. Documents necessary to issue the invoice shall be sent to: [REDACTED]
7. In case that the Medical Facility and/or Principal Investigator is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.
8. In case of payments after the due date, the Medical Facility is entitled to charge the Sponsor a late payment interest in the statutory rate set forth in the Civil Code.
9. In case of changes in the Payee's bank details, Medical Facility is obliged to inform Contractual research organization in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.
10. Original Invoices pertaining to this Study must be issued to and submitted to Quintiles at the following address:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.,
Radlická 714/113a, Jinonice
158 00 Praha 5
Czech Republic
Identification Number: 247 68 651
Tax Identification Number: CZ24768651

Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Service Provider name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next

s uzavřením databáze včetně všech formulářů CRF, poskytnutých vysvětlení dat, příjmu a schválení veškerých nevyřešených regulatorních dokumentů, jak je požaduje Quintiles anebo Zadavatel, s vrácením všech nepoužitých dodávek společnosti Quintiles a s uspokojením všech dalších podmínek stanovených v této Smlouvě. Daňový doklad musí obsahovat veškeré zákonné náležitosti. Splatnost daňového dokladu bude činit nejméně třicet (30) dnů.

6. Podklady pro vystavení faktury budou zaslány na adresu: [REDACTED]
7. Pokud je Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným fakturovaným částkám připočtena DPH v zákonné výši.
8. Při nedodržení stanovené lhůty splatnosti je zdravotnické zařízení oprávněno účtovat zadavateli zákonný úrok z prodlení dle občanského zákoníku.
9. Dojde-li ke změnám ohledně bankovního spojení Příjemce platby, je o tom Zdravotnické zařízení povinno písemně informovat Smluvní výzkumnou organizaci. Smluvní strany sjednávají, že pokud se bude jednat pouze o změnu bankovních údajů a nikoli o změnu v osobě příjemce plateb nebo o změnu státu, v němž je bankovní účet veden, nebude zapotřebí uzavírat žádný další dodatek.
10. Originály faktur související s touto Studií musí být vystaveny a předloženy Quintiles na níže uvedenou adresu:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Radlická 714/113a, Jinonice
158 00 Praha 5
Česká republika
IČ: 247 68 651
DIČ: CZ24768651

Upozorňujeme, že faktury nebudou zpracovány, pokud v nich nebude uvedeno jméno Zadavatele, číslo Protokolu a jméno Poskytovatele služeb a číslo pracoviště. Po přijetí a ověření bude úhrada faktur zahrnuta do příští pravidelně plánované platby za předmětnou činnost.

regularly scheduled payment for subject activity.

Medical Facility and Principal Investigator shall send all invoices to the attention of [REDACTED] at the following address:
Quintiles Czech Republic, s.r.o. Radlická 714, 158 00 Praha 5, Czech Republic.

Quintiles shall send all payments to the attention of Oddělení klinických studií at the following address:
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Oddělení klinických studií
Pekařská 53
656 91 Brno
[REDACTED]

11. If Sponsor provides financial statement forms, then the Medical Facility and Principal Investigator agree that Principal Investigator and Co-Investigators who are directly involved in the treatment or evaluation of research subjects shall promptly return to Sponsor a financial statement form that has been completed and signed, which shall disclose any applicable financial interests held by them or by their family dependants. The Principal Investigator and Co-Investigators shall ensure that forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Principal Investigator and Medical Facility agrees that the completed forms may be subject to review by accredited representatives of healthcare agencies, Sponsor, and their agents, and the Medical Facility consents to such review. The Principal Investigator further consents to the transfer of its financial disclosure data outside of the Medical Facility's own country, including to the United States of America, even though data protection may not exist or be as developed as in Czech Republic.

**XIV.
Study Completion**

1. The Sponsor shall, within 90 days of the study completion, inform the State Institute for Drug Control and relevant Ethics Committees on completion of the study. Provided the completion of the study has been aborted,

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející odešle veškeré faktury na vědomí [REDACTED] na níže uvedenou adresu:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Radlická 714, 158 00 Praha 5, Česká republika.

Quintiles odešle veškeré platby na vědomí Oddělení klinických studií na níže uvedenou adresu

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Oddělení klinických studií
Pekařská 53
656 91 Brno
[REDACTED]

11. Pokud Zadavatel poskytuje formuláře finančních prohlášení, souhlasí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející s tím, že Hlavní zkoušející a spoluzkoušející, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení subjektů klinického hodnocení, neprodleně předají Zadavateli vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení, v němž se Hlavní zkoušející či spoluzkoušející přiznávají k jakýmkoli finančním zájmům, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti. Hlavní zkoušející a spoluzkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden rok po jejím dokončení. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat pověřenci zástupci zdravotnických orgánů a Zadavatel a jejich zástupci, a Zdravotnické zařízení souhlasí s takovými kontrolami. Hlavní zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení mimo vlastní zemi Zdravotnického zařízení, včetně Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako v České republice.

**XIV.
Dokončení Studie**

1. Zadavatel je povinen informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušné Etické komise o dokončení Studie do 90 dnů po jejím dokončení. Pokud byla Studie před dokončením zrušena, zkracuje se tato lhůta na 15 dní.

<p>above mentioned period shall be reduced to 15 days.</p> <p>2. The Contract may be terminated as follows:</p> <p>a) If at least one (1) Study subject has not been enrolled by the Key Enrollment Date then Sponsor may terminate this Contract in accordance with section 3 of this Article. Key Enrollment Date is defined as a 100th (hundredth) calendar day after Site Initiation Visit.</p> <p>b) The Sponsor or the Medical Facility is entitled to withdraw from the Contract that is effective on the day notice has been delivered to the last of parties in cases as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Any of the Contract parties does not meet some provision of this Contract and does not eliminate the discrepancies within 60 days after obtaining a written request to do so; (ii) Any of the Contract parties performs settlement with its creditors or files a petition for bankruptcy; (iii) Any of the Contract parties ceases to be authorised to pursue its activities within the field in concern; (iv) The risk incurred by the subjects increases significantly; or (v) The necessary authorisation, approval, consent or exception are revoked or suspended, or expires without prolongation. <p>c) The Contract may be terminated by written mutual agreement or notice, with the period of notice being 30 days from the day following the day of delivery of the notice to the last of Contract parties.</p> <p>d) Sponsor may suspend enrolment or terminate this Contract effective immediately upon written notice.</p>	<p>2. Smlouvu lze ukončit takto:</p> <p>a) Pokud nebude alespoň jeden (1) subjekt Studie zařazen do Studie do Klíčového data zařazení, bude Zadavatel oprávněn tuto Smlouvu vypovědět v souladu s odst. 3 tohoto článku. Klíčové datum zařazení je definováno jako 100. (stý) kalendářní den po vstupní návštěvě Místa klinického hodnocení</p> <p>b) Zadavatel nebo Zdravotnické zařízení jsou oprávněni odstoupit od Smlouvy s účinností ke dni doručení oznámení o odstoupení poslední smluvní straně v těchto případech:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) kterákoli ze smluvních stran nesplní některé ustanovení této Smlouvy a neodstraní takový nesouladu do 60 dnů po obdržení písemné výzvy k jeho odstranění; (ii) kterákoli ze smluvních stran se vyrovná s věřiteli nebo podá návrh na konkurs; (iii) kterákoli ze smluvních stran ztratí oprávnění k provozování činnosti v příslušném oboru; (iv) značně vzroste riziko, jemuž jsou vystaveny subjekty Studie; nebo (v) potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka budou odebrány nebo jejich platnost bude pozastavena nebo uplyne a nebude prodloužena. <p>c) Tuto Smlouvu lze ukončit vzájemnou písemnou dohodou nebo výpovědí s výpovědní lhůtou v délce 30 dnů ode dne následujícího po dni doručení výpovědi poslední smluvní straně.</p> <p>d) Zadavatel je oprávněn pozastavit nábor nebo vypovědět tuto Smlouvu písemně s okamžitým účinkem.</p> <p>e) Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, jestliže</p>
--	--

e) Medical Facility may terminate this Contract by written notice if in consequence of an obstacle independent of its will the Medical Facility will not be able to complete the Study in the long term without seriously and irrevocably compromising its principal activity, which is the provision of healthcare. The notice period is 30 days, starting on the day following the day of delivery of the notice to Sponsor and Principal Investigator.

XV. Final Provisions

1. Sponsor is represented by **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, , within the scope of the Power of Attorney enclosed hereto as Appendix No. 6.
2. The legal relations not specifically addressed hereby are governed by the applicable provisions of Act no. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, and other applicable legal regulations of the Czech Republic.
3. This Contract has been written in four original copies, each Contract party obtaining one of them.
4. The Contract may be amended or modified in writing based on the agreement of all of the Contracting parties.
5. The Medical Facility shall not assign or transfer any rights or obligations under this Contract without the written consent of Sponsor. Sponsor may, and/or Contractual research organization may upon Sponsor's request, assign this Contract to a third party, (and Contractual research organization may upon Sponsor's request assign its rights and obligations under this Agreement to Sponsor), and Sponsor and/or Contractual research organization (as the case may be) shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Contract that arise after the date of the assignment, and the Medical Facility hereby consents to such an assignment.

v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Zdravotnické zařízení dlouhodobě schopno dokončit Klinické hodnocení, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi Zadavateli a Hlavnímu zkoušejícímu.

XV. Závěrečná ustanovení

1. Zadavatel je zastoupen společností **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00, na základě plné moci, která tvoří Přílohu č. 6 této Smlouvy.
2. Právní vztahy, které nejsou konkrétně řešeny v této Smlouvě, se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění a dalších příslušných právních předpisů České republiky.
3. Tato Smlouva je sepsána ve čtyřech stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu.
4. Tuto Smlouvu lze měnit nebo doplňovat písemně na základě dohody všech smluvních stran.
5. Zdravotnické zařízení nesmí postoupit jakákoli práva ani převést jakékoli závazky dle této Smlouvy bez písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace jednající na základě žádosti Zadavatele mohou postoupit tuto Smlouvu třetí osobě (a Smluvní zdravotnická organizace může postoupit svá práva a závazky Zadavateli na základě jeho žádosti), přičemž Zadavatel a/nebo Smluvní zdravotnická organizace neodpovídají za žádné povinnosti ani závazky dle této Smlouvy vzniklé po datu postoupení a Zdravotnické zařízení tímto dává souhlas takovým postoupením.
6. Pokud jsou podmínky této Smlouvy a

<p>6. Should the terms stipulated in this Agreement and the Protocol be in contradiction, the terms of the Protocol shall govern with regard to clinical matters, while the provisions of this Agreement shall prevail in all other matters.</p> <p>7. The terms of this Contract that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Contract.</p> <p>8. The present Contract is set forth in English and Czech languages. In case of discrepancies between the Czech and English versions of this Contract, the Czech version shall prevail.</p> <p>In witness of their consent to the wording hereof, the Contract parties sign the Contract.</p> <p>Sponsor</p>	<p>Protokolu v rozporu, budou rozhodující podmínky Protokolu, co se týče klinických záležitostí, a ustanovení hlavní části této Smlouvy budou rozhodující, co se týče všech dalších záležitostí.</p> <p>7. Ustanovení této Smlouvy, která obsahují závazky nebo práva, která svou povahu přesahují okamžik dokončení Studie, zůstanou v platnosti i po ukončení nebo splnění této Smlouvy.</p> <p>8. Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.</p> <p>Smluvní strany podepisují tuto Smlouvu na důkaz svého souhlasu s jejím zněním.</p> <p>Zadavatel</p>
--	--

<p>Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland</p> <p>Name:</p> <p>Position:</p> <p>Signature:</p> <p>Quintiles Czech Republic, s.r.o., on behalf of the Sponsor</p> <p>Date:</p>	<p>Podepsáno společností Quintiles Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko</p> <p>Jméno:</p> <p>Position:</p> <p>Podpis:</p> <p>Quintiles Czech Republic, s.r.o., v zastoupení Zadavatele</p> <p>Datum:</p>
<p>Principal Investigator</p> <p>Name: [REDACTED]</p> <p>Signature:</p> <p>Position: Principal Investigator</p> <p>Date:</p>	<p>Hlavní zkoušející</p> <p>Jméno: [REDACTED]</p> <p>Podpis:</p> <p>Funkce: Hlavní zkoušející</p> <p>Datum:</p>
<p>Medical Facility</p> <p>Name: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC</p> <p>Signature:</p> <p>Position: executive director</p> <p>Date:</p>	<p>Zdravotnické zařízení</p> <p>Jméno: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC</p> <p>Podpis:</p> <p>Funkce: ředitel</p> <p>Datum:</p>
<p>Contractual Research Organization</p> <p>Name:</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p>	<p>Smluvní zdravotnická organizace</p> <p>Jméno:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p>

<p><u>Appendices:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Approval of the State Institute for Drug Control 2. Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials 3. Approval of the Ethics Committee 4. Certificate of insurance 5. Protocol 6. Power of Attorney of Quintiles Czech Republic, s.r.o. 7. Excerpt from the Commercial Register of the company Quintiles Czech Republic, s.r.o. 8. Extract from the Commercial Register of Sponsor 	<p><u>Přílohy</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv 2. Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení 3. Souhlas Etické komise 4. Pojistný certifikát 5. Protokol 6. Plná moc pro Quintiles Czech Republic, s.r.o. 7. Výpis z obchodního rejstříku společnosti Quintiles Czech Republic, s.r.o. 8. Výpis z obchodního rejstříku Zadavatele
---	--