

NON INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT

This NON INTERVENTIONAL STUDY Agreement (hereafter the “**Agreement**”) is made this and entered into by and between **Hospira UK Limited of Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, England** (hereafter the “**Sponsor**”), represented by **UBC Late Stage (UK) Limited** located at 26-28 Hammersmith Grove, W6 7HA London, United Kingdom together with its Affiliates (hereafter collectively referred to as “**UBC**”), in relation to Sponsor’s Inflectra (“**STUDY Product**”), with UBC acting as agent pursuant to a letter of authorization between the Sponsor and UBC dated 6th November 2014,

And

The institution Fakultni nemocnice Hradec Kralove, located at Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove, Czech Republic VAT no: CZ00179906 and Tax no: 00179906 herewith represented by prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D, (hereafter the “**Institution**”)

And

the investigator [REDACTED], [REDACTED] located at II. interní gastroenterologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové (hereafter the “**Investigator**”)

the Institution and the Investigator are (hereafter collectively referred to as the “**Site**”,

with the Site and the Sponsor being referred to individually as a “**Party**” and collectively as the “**Parties**”).

And with UBC representing the Sponsor for the purposes of this Agreement.

Whereas

- The Sponsor is engaged in research and development of human pharmaceutical products, including the NON INTERVENTIONAL STUDY *Post-authorization Observational Cohort*

SMLOUVA O NEINTERVENČNÍ STUDII

Tato smlouva o NEINTERVENČNÍ STUDII (dále jen „**smlouva**“) se uzavírá dne mezi společnostmi **Hospira UK Limited of Queensway, se sídlem v Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, Anglie** (dále jen „**zadavatel**“), zastoupenou společností **UBC Late Stage (UK) Limited**, se sídlem na adrese 26-28 Hammersmith Grove, W6 7HA Londýn, Velká Británie, spolu se svými pobočkami/partnery (dále souhrnně jen „**UBC**“), ve vztahu k produktu zadavatele Inflectra („**HODNOCENÝ přípravek**“), kde bude společnost UBC jednat jako zástupce podle plné moci mezi zadavatelem a společností UBC ze dne 6. listopadu 2014“),

a

poskytovatelem služeb Fakultní nemocnicí Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, DIČ: CZ00179906 a IČ: 00179906, zastoupeným prof. MUDr. Romanem Prymulou, CSc., Ph.D., (dále jen „**poskytovatel služeb**“)

a

hodnotitelem [REDACTED] se sídlem II. interní gastroenterologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové (dále jen „**hodnotitel**“).

Poskytovatel služeb a hodnotitel budou dále souhrnně označováni jako „**místo provádění**“

a místo provádění a zadavatel budou jednotlivě označováni jako „**smluvní strana**“ a souhrnně jako „**smluvní strany**“.

Společnost UBC pro účely této smlouvy zastupuje zadavatele.

Výchozí ustanovení

- Zadavatel se zabývá výzkumem a vývojem humánních léčivých přípravků. Mezi tyto aktivity patří i NEINTERVENČNÍ STUDIE *Postregistrační pozorovací kohortní studie u pacientů se zánětlivým*

Study of Patients with Inflammatory Bowel Disease Treated with Inflectra in Usual Clinical Practice bearing protocol number [REDACTED] (hereafter the “**STUDY**” or “Study”);

- The scope and nature of the STUDY is as defined in accordance with Protocol Number [REDACTED] *Post-authorization Observational Cohort Study of Patients with Inflammatory Bowel Disease Treated with Inflectra in Usual Clinical Practice* and all amendments thereto (the “**Protocol**”) which is attached to this Agreement at Exhibit A.
- The Sponsor has retained UBC to perform certain duties and functions in relation to the above named STUDY, including but not limited to study monitoring and project management, in accordance with the Letter of Authorization;
- The Site has the capability, qualified personnel, appropriate facilities, resources, subject population, equipment and experience to conduct the STUDY effectively and in a competent manner;
- The Site desires to participate in the STUDY on the terms and subject to the conditions of this Agreement as set forth below.

The Parties have agreed as follows:

1. Conduct of STUDY

1.1 The Site shall ensure that the STUDY is carried out in strict adherence to the Protocol (including its amendments, if relevant), authorization obtained from the State Institute for Drug Control, if applicable, a concurring opinion of the Ethical Commission, the terms of this Agreement, all applicable laws, rules, ordinances, regulations and guidelines including, but not limited to, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended (“**Act on Pharmaceuticals**”); Decree of the Ministry of Health and the Ministry of Agriculture of the Czech Republic

onemocněním střev léčeným přípravkem Inflectra v obvyklé klinické praxi označená číslem protokolu [REDACTED] (dále jen „**STUDIE**“ nebo „studie“).

- Rozsah a povaha této STUDIE odpovídají vymezení v souladu s protokolem [REDACTED] *Postregistrační pozorovací kohortní studie u pacientů se zánětlivým onemocněním střev léčeným přípravkem Inflectra v obvyklé klinické praxi* a všemi jeho dodatky (dále jen „**protokol**“), který je připojen k této smlouvě jako příloha A.
- Zadavatel k provádění určitých úkolů a funkcí v souvislosti s výše uvedenou STUDIÍ využívá služeb společnosti UBC. Jde mimo jiné o monitorování studie a řízení projektu v souladu s pověřovací listinou.
- Místo provádění má k dispozici kvalifikované spolupracující osoby na službách, vhodná zařízení, zdroje, populaci subjektů, vybavení a zkušenosti potřebné k efektivnímu a kompetentnímu provedení STUDIE.
- Místo provádění se chce účastnit STUDIE podle podmínek této smlouvy, které jsou uvedeny níže.

Smluvní strany se dohodly takto:

1. Provádění STUDIE

1.1 Místo provádění zajistí, aby STUDIE byla prováděna v přísném souladu s protokolem (včetně jeho případných dodatků), s případným oprávněním získaným od Státního ústavu pro kontrolu léčiv, se souhlasným stanoviskem etické komise, s podmínkami této smlouvy, se všemi platnými zákony, předpisy, vyhláškami, nařízeními a pokyny, mj. včetně zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech v platném znění („**zákon o léčivech**“), s vyhláškou ministerstva zdravotnictví a ministerstva zemědělství České republiky č. 226/2008 Sb., o správné NEINTERVENČNÍ praxi a bližších podmínkách

<p>No. 226/2008 Coll., on good NON INTERVENTIONAL practice and the detailed conditions of NON INTERVENTIONAL STUDYs on medicinal products; Act No. 372/2011 Coll., on Health care services, Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down the principles and detailed guidelines for good NON INTERVENTIONAL practice regarding investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for the authorisation of the manufacturing or importation of such products; Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data, the World Medical Association's Declaration of Helsinki, Good Clinical Practices of the International Conference on Harmonisation (ICH) ("Law") and the Sponsor's and/or UBC's written instructions related to the STUDY and its performance. In furtherance of the foregoing obligations, the Institution shall ensure that an Institutional Review Board ("IRB") and/or Independent Ethics Committee ("IEC") as applicable, established and constituted in accordance with the Law(s), oversees the conduct of the Study and is fully compliant with such Law(s), as applicable. Institution shall comply with the directives of the IRB/IEC respecting the conduct of the Study, and shall notify UBC to the extent any such directives vary from the Protocol.</p> <p>1.2 Investigator hereby acknowledges reviewing and understanding the Protocol, as evidenced by the Investigator's signature on the Investigator Agreement(s) contained within the Protocol, as may be amended from time to time, all of which are incorporated herein by reference.</p> <p>1.3 Investigator understands and agrees that neither Investigator nor any subinvestigator shall receive any funds from UBC or Sponsor other than the funds paid to Institution set forth in the budget attached hereto as Exhibit B, Payment Table, for any of their work relating to this Study.</p> <p>1.4 Institution and Investigator warrants and represents that Institution, Investigator and all cooperating persons performing services in relation to the Study: (i) have training, expertise and required licenses (with regard to Investigator, a valid and active medical license that has never been revoked, suspended or restricted in any way) to conduct the Study, including clinical research experience; (ii) have appropriate research facilities, sufficient resources and equipment to conduct the Study in</p>	<p>NEINTERVENČNÍCH STUDIÍ léčivých přípravků, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, se směrnicí Komise č. 2005/28/ES ze dne 8. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a bližší pokyny pro správnou NEINTERVENČNÍ praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků, a také v přísném souladu s požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků, se zákonem č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, s Helsinskou deklarací Světové lékařské asociace, se správnou klinickou praxí podle Mezinárodní konference pro harmonizaci (ICH) („zákony“) a s písemnými pokyny zadavatele a/nebo společnosti UBC souvisejícími se STUDIÍ a jejím prováděním. Poskytovatel služeb v návaznosti na výše uvedené povinnosti zajistí, aby institucionální hodnotící komise („IHK“) a/nebo případně nezávislá etická komise („EK“) zřízená a založená v souladu se zákony dohlížela na provádění studie a její úplný soulad s těmito zákony. Poskytovatel služeb bude dodržovat směrnice IHK/EK týkající se provádění studie a v případě, že se tyto směrnice budou odlišovat od protokolu, o tom vyrozumí společnost UBC.</p> <p>1.2 Hodnotitel tímto potvrzuje, že si prostudoval protokol a je s ním srozuměn, což dokládá svým podpisem strany obsažené v protokolu, který může být příležitostně změněn, přičemž toto vše je odkazem začleněno do této smlouvy.</p> <p>1.3 Hodnotitel je srozuměn a souhlasí s tím, že hodnotitel ani spoluzkoušející neobdrží za svou práci související se studií od společnosti UBC ani zadavatele žádné jiné prostředky než ty, jež jsou poskytovateli služeb vypláceny podle ustanovení rozpočtu, který je přiložen k této smlouvě jako příloha B – Tabulka plateb.</p> <p>1.4 Poskytovatel služeb a hodnotitel se zaručují a prohlašují, že poskytovatel služeb, hodnotitel a všechny spolupracující osoby provádějící služby související s touto studií: (i) mají vzdělání, zkušenosti a požadovaná povolení (u hodnotitele je to platná a aktivní lékařská licence, která nebyla nikdy zrušena, pozastavena ani jakkoli omezena) k provádění studie, včetně zkušeností s klinickým výzkumem, (ii) mají příslušná výzkumná zařízení, dostatečné zdroje a vybavení k provádění studie v souladu s podmínkami této smlouvy a platnými</p>
--	---

accordance with the terms of this Agreement and the applicable Laws; and (iii) are properly communicated with and instructed relating to the Protocol, its requirements and each such person's respective responsibilities related to the conduct of the Study.

2. Institution and Investigator

2.1 The Institution shall conduct the STUDY at the Institution's premises and shall ensure that the Investigator shall conduct the STUDY at the Institution by performing or causing to be performed in accordance with this Agreement and any applicable Law(s), those NON INTERVENTIONAL and observational research activities and tests described in the Protocol which are the responsibility of the Investigator (and for the avoidance of doubt, Investigator agrees to do the same). The Investigator shall be responsible for preparing a report on the results of the STUDY for submission to the relevant authorities in accordance with applicable requirements and Law(s).

2.2 Institution and Investigator acknowledge that the Sponsor, represented by UBC as its authorized agent and signatory for and on behalf of the Sponsor, is entering into this Agreement with Institution with the understanding that Investigator shall be personally responsible on Institution's behalf for the conduct of the STUDY. If such personal services are not available for any reason, Sponsor (acting directly or through UBC) may terminate this Agreement immediately without any further liability.

3. Use and Disclosure of Health Information and Monitoring of Study

3.1 The Site will comply with all applicable Law(s) pertaining to subject confidentiality, use and disclosure of subject health information with regard to all information and records obtained, reviewed and/or generated in the course of the Study and shall permit access to such information and records only as authorized by applicable Law(s) of the Czech Republic, especially Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data. Individually identifiable information of subjects enrolled in the Study shall not be disclosed to the Sponsor or UBC by the Institution or the Investigator unless the subject authorizes such

zákony, (iii) jsou řádně obeznámeni a poučeni o protokolu, jeho požadavcích a příslušných povinnostech každé takové osoby souvisejících s prováděním studie.

2. Poskytovatel služeb a hodnotitel

2.1 STUDIE bude prováděna v prostorách poskytovatele služeb. Poskytovatel služeb zajistí, aby hodnotitel STUDIE prováděl u poskytovatele služeb v souladu s touto smlouvou a všemi platnými zákony s využitím NEINTERVENČNÍCH a pozorovacích výzkumných činností a testů popsanych v protokolu, které jsou odpovědností hodnotitele (aby nevznikly pochybnosti, hodnotitel s tímto rovněž souhlasí). Hodnotitel vypracuje zprávy o výsledcích STUDIE, která bude předložena příslušným úřadům v souladu s platnými požadavky a zákony, a za vypracování této zprávy bude odpovědný hodnotitel a poskytovatel služeb.

2.2 Poskytovatel služeb a hodnotitel berou na vědomí, že zadavatel, zastoupený společností UBC jako svým oprávněným zástupcem a stranou oprávněnou se podepisovat jménem zadavatele, uzavírá tuto smlouvu s poskytovatelem služeb a hodnotitelem s tím, že hodnotitel bude jménem poskytovatele služeb osobně odpovědný za provádění STUDIE. Pokud tyto osobní služby nebudou z nějakého důvodu k dispozici, zadavatel (jednající přímo nebo prostřednictvím společnosti UBC) může tuto smlouvu okamžitě ukončit, aniž by mu tím vznikly další závazky.

3. Použití a poskytování zdravotnických informací a monitorování studie

3.1 Místo provádění bude dodržovat všechny platné zákony vztahující se k důvěrnosti subjektu, použití a poskytnutí zdravotních informací subjektu ve vztahu ke všem informacím a záznamům, které byly získány, prostudovány a/nebo vytvořeny během studie, a povolí přístup k těmto informacím a záznamům pouze tak, jak povolují příslušné zákony České republiky, zejména zákon č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů. Poskytovatel služeb ani hodnotitel neposkytnou zadavateli ani společnosti UBC informace umožňující identifikovat jednotlivé subjekty zařazené do studie, pokud subjekt toto poskytnutí neodsouhlasí. Totožnost subjektů nebude

<p>disclosure. The identity of subjects will not be disclosed to third parties without prior written consent of the subject, except in accordance with any applicable data protection Law(s). In addition, Institution agrees to abide by the terms of the Privacy Addendum attached hereto and incorporated herein as Exhibit C.</p> <p>3.2 Investigator shall be responsible on behalf of the Institution to obtain from each subject, prior to the subject's participation in the Study, a signed informed consent form ("Informed Consent") including a necessary authorization to disclose health information to UBC and Sponsor in a form approved in writing by the IRB/IEC and in conformity with Sponsor's guidelines therefore set forth in the Protocol. If the Informed Consent does not include such authorization, Investigator shall also obtain an authorization for Sponsor and its representatives and other third parties involved with or evaluating the Study to access and obtain copies of Study data. Such authorization shall also be in conformity with Sponsor's guidelines and compliant with all Law(s).</p> <p>3.3 Institution shall permit UBC and/or Sponsor or Sponsor's designee(s) access to Study site to monitor the conduct of the Study as well as to audit records, CRFs, source documents, and other data relating to the Study, in order to verify Institution's and Investigator's compliance with their obligations herein, provided however, that Institution or its representative may redact such records, CRFs, source documents, and other data as may be legally required to protect subject confidentiality, consistent with Law(s) and the terms of this Agreement.</p> <p>4. Subject Enrolment, Delivery of Progress Reports and Study Scientific Material</p> <p>4.1 The Site acknowledges that the Sponsor reserves the right to limit entry or enrolment of subjects at any time on written notice to the Site. After the receipt of such a notice, the Site shall not enroll further subjects into the STUDY. Likewise, the Site may enrol additional subjects than the number specified in Exhibit B with the written approval of UBC or Sponsor.</p> <p>4.2 The Site shall obtain the prior written approval</p>	<p>bez jejich předchozího písemného souhlasu prozrazena třetím stranám, pokud se tak nestane v souladu platnými zákony na ochranu údajů. Kromě toho poskytovatel služeb souhlasí s tím, že bude dodržovat podmínky dodatku o ochraně soukromí připojeného k této smlouvě a začleněného do ní jako příloha C.</p> <p>3.2 Hodnotitel bude odpovědný za to, že jménem poskytovatele služeb získá od každého subjektu před jeho účastí ve studii podepsaný formulář informovaného souhlasu („informovaný souhlas“), včetně nezbytného oprávnění k poskytování zdravotních informací společnosti UBC a zadavateli formou, kterou písemně schválí komise IHK/EK, a v souladu s pokyny zadavatele, které jsou stanoveny v protokolu. Pokud informovaný souhlas toto oprávnění neobsahuje, hodnotitel získá oprávnění k přístupu k údajům studie a získávání jejich kopií také pro zadavatele a jeho zástupce nebo jiné třetí strany podílející se na studii nebo jejím vyhodnocení. Toto oprávnění bude také v souladu s pokyny zadavatele a se všemi příslušnými zákony.</p> <p>3.3 Poskytovatel služeb povolí společnosti UBC a/nebo zadavateli nebo jím pověřeným osobám přístup na místo provádění studie za účelem monitorování provádění studie a také kontroly záznamů, záznamů CRF, zdrojových dokumentů a dalších údajů týkajících se studie tak, aby bylo možno ověřit, zda poskytovatel služeb a hodnotitel dodržují své povinnosti uvedené v této smlouvě, avšak za podmínky, že poskytovatel služeb a jeho zástupci mohou tyto záznamy, záznamy CRF, zdrojové dokumenty a další údaje redigovat tak, jak to bude ze zákona požadováno kvůli ochraně důvěrnosti subjektů, a to v souladu se zákony a podmínkami této smlouvy.</p> <p>4. Přijímání subjektů, předkládání zpráv o průběhu a studijní vědecké materiály</p> <p>4.1 Místo provádění bere na vědomí, že zadavatel si vyhrazuje právo kdykoli na základě písemného oznámení místu provádění omezit vstup nebo příjem subjektů. Místo provádění po obdržení tohoto oznámení nebude dále přijímat subjekty do této STUDIE. Obdobně může místo provádění přijmout další subjekty nad rámec uvedený v příloze B, pokud k tomu získá písemný souhlas společnosti UBC nebo zadavatele.</p> <p>4.2 Místo provádění si předem obstará písemný</p>
--	---

<p>of the Sponsor and the relevant IRB/IEC of:</p> <p>i) the form of Informed Consent to be signed by subjects enrolling in the STUDY; and</p> <p>ii) the text of any communication soliciting subjects for the STUDY before placement, including, but not limited to, newspaper and radio advertisements, direct mail pieces, Internet advertisements or communications, and newsletters, which communications must comply with applicable all Law(s), including those of the Czech Republic.</p> <p>4.3 The Site shall not pay any fees to another physician for the referral of subjects.</p> <p>4.4 The Site shall exclude from the STUDY subjects who are excluded per the exclusion criteria of the Protocol, persons specified in Section 52/2 of the Act on Pharmaceuticals and also subjects who are simultaneously enrolled in any other NON INTERVENTIONAL STUDY or study unless the Sponsor and the relevant IRB/IEC specifically consent in writing prior to such enrolment.</p> <p>4.5 Before enrolling each subject in the STUDY, the Investigator shall obtain an approved Informed Consent signed by each subject (or his/her legal representative). The signed Informed Consent shall be based on a previous discussion between the Investigator and the STUDY subject, during which the STUDY subject shall have an opportunity to understand the aims, risks and difficulties of the STUDY and conditions under which the STUDY shall be performed. In addition to this, the STUDY subject shall obtain information about his right to withdraw from the STUDY at any time without suffering any damage. The Investigator shall deliver to the STUDY subject (or his/her representative) a copy of the signed Informed Consent.</p> <p>4.6 Institution shall provide to UBC all essential documents within 7 business days of Institution's receipt of IRB's written approval. Upon the request of UBC, Institution shall submit oral and/or written reports on the progress of the Study. Within forty five (45) days following the completion or premature termination of the Study, Institution shall furnish UBC with the final IRB/IEC report on the Study prepared by the Investigator.</p>	<p>souhlas zadavatele a příslušné komise IHK/EK s:</p> <p>i) formulářem informovaného souhlasu, který budou podepisovat subjekty vstupující do STUDIE, a</p> <p>ii) textem všech sdělení zaměřených na získání subjektů pro STUDII ještě před jejich uveřejněním, mj. včetně inzerátů v novinách a rozhlasu, přímých poštovních zásilek, internetových inzerátů nebo sdělení a zpravodajů, přičemž tato sdělení musí splňovat všechny platné zákony včetně zákonů České republiky.</p> <p>4.3 Místo provádění nebude vyplácet žádné odměny jinému lékaři za odeslání subjektů.</p> <p>4.4 Místo provádění vyloučí ze STUDIE subjekty, které jsou vyloučeny podle kritérií protokolu pro vyloučení, osoby uvedené v § 52 odst. 2 zákona o léčivech, a také subjekty, které jsou současně zařazeny do jiné NEINTERVENČNÍ STUDIE nebo studie, pokud zadavatel a příslušná komise IHK/EK tento vstup výslovně předem písemně neschválí.</p> <p>4.5 Hodnotitel si před zápisem jednotlivých subjektů do STUDIE obstará schválený informovaný souhlas podepsaný jednotlivými subjekty (nebo jejich zákonnými zástupci). Podepsaný informovaný souhlas bude vycházet z předchozího rozhovoru mezi hodnotitelem a subjektem STUDIE, během něhož bude mít subjekt STUDIE možnost seznámit se s cíli, riziky a obtížemi STUDIE a podmínkami, za nichž bude STUDIE prováděna. Kromě toho získá subjekt STUDIE informace o svém právu kdykoli ze STUDIE odstoupit, aniž by mu tím vznikla jakákoli škoda. Hodnotitel předá subjektu STUDIE (nebo jeho zákonnému zástupci) kopii podepsaného informovaného souhlasu.</p> <p>4.6 Poskytovatel služeb poskytne společnosti UBC všechny zásadní dokumenty, a to do 7 dnů od chvíle, kdy obdrží písemný souhlas komise IHK. Poskytovatel služeb bude na žádost společnosti UBC předkládat ústní a/nebo písemné zprávy o pokroku studie. Poskytovatel služeb do čtyřiceti pěti (45) dnů od dokončení nebo předčasného ukončení studie předá společnost UBC konečnou zprávu komise IHK/EK o studii, kterou vypracuje hodnotitel.</p>
---	---

4.7 The Sponsor, through UBC, shall provide Institution with a sufficient quantity of scientific materials and information which the Protocol specifies to conduct the Study (“Study Scientific Materials”). All such Study Scientific Materials which are not considered source documents or have subject identifying information shall remain at all times the sole property of Sponsor. The Investigator shall ensure that the Study Scientific Materials supplied are adequate. In addition, upon completion or termination of the Study, Study Scientific Materials supplied shall be returned or destroyed pursuant to the Protocol or UBC’s or Sponsor’s instructions.

4.8 Estimated number of enrolled subjects – at least [REDACTED]. In case the number of enrolled subjects does not match the number of expected Subjects indicated above, the exact number of subjects enrolled in the study will be agreed in writing between the Parties without the need for an amendment to this Agreement.

5. Payment

5.1 The Sponsor, through UBC will pay Institution a sum of [REDACTED] (where applicable), for each complete and evaluable subject (as defined in clause 5.5 below), in accordance with the schedule of payment in the Exhibit B. All payments will be made in local currency and the total amount paid under this Agreement shall not exceed [REDACTED] without the prior written Agreement of Sponsor. Such fee includes all fees payable by the Sponsor in relation to the services performed under the terms of this Agreement. Payment of any such sum to the Institution shall be a good and valid discharge of the Sponsor’s obligation to pay the same.

5.2 The Site shall not use the services of, or subcontract its obligations to, any third party in relation to the provision of the services under this Agreement without the prior written consent of the Sponsor and subject to any conditions which the Sponsor may at its sole discretion attach to such consent. The relationship with any other third party designated by the Institution for the performance of tasks related to the STUDY will be managed by the Institution, who will also be liable for related payment and actions of such third party, without any further request of funds from the Sponsor.

4.7 Zadavatel zajistí Poskytovatel služeb prostřednictvím společnosti UBC dostatečné množství vědeckých materiálů a informací, které předepisuje protokol k provádění studie („studijní vědecké materiály“). Všechny tyto studijní vědecké materiály, které nejsou považovány za zdrojové dokumenty nebo obsahují informace identifikující subjekty, zůstanou po celou dobu výhradním majetkem zadavatele. Hodnotitel zajistí, aby dodané studijní vědecké materiály byly dostatečné. Kromě toho budou studijní vědecké materiály po dokončení studie nebo jejím ukončení vráceny nebo zničeny v souladu s protokolem nebo pokyny společnosti UBC či zadavatele.

4.8 Předpokládaný počet zařazených subjektů – nejméně [REDACTED]. V případě, že počet zařazených subjektů neodpovídá odhadovanému počtu zařazených subjektů uvedených výše, bude přesný počet subjektů zařazených do studie dohodnut mezi Stranami písemně bez nutnosti změny této smlouvy.

5. Platba

5.1 Zadavatel zaplatí poskytovateli služeb prostřednictvím společnosti UBC částku ve výši [REDACTED] (v příslušných případech) za každý úplný a hodnotitelný subjekt (dle definice v bodě 5.5 níže) v souladu s harmonogramem plateb uvedeným v příloze B. Všechny platby budou prováděny v místní měně a celková částka zaplacená na základě této smlouvy nepřesáhne bez předchozího písemného souhlasu zadavatele částku [REDACTED]. Tato částka zahrnuje veškeré platby splatné zadavatelem v souvislosti se službami prováděnými podle podmínek této smlouvy. Úhrada této částky poskytovateli služeb bude představovat řádné a platné splnění povinnosti zadavatele uhradit tuto částku.

5.2 Místo provádění nebude využívat služeb třetích stran ani jim nezadá žádné úkony jako subdodávku v souvislosti s poskytováním služeb podle této smlouvy, pokud k tomu nebude mít předem získaný písemný souhlas zadavatele, přičemž musí být rovněž splněny všechny podmínky, kterými může zadavatel dle svého výhradního uvážení tento souhlas podmínit. Vztah s případnou jinou třetí stranou ustanovenou poskytovatelem služeb pro provádění úkonů souvisejících se STUDIÍ bude řízen

5.3 The parties represent that the compensation provided under the terms of this Agreement represents fair market value, complies with applicable Law(s), is consistent with fees charged for similar services in the Site's geographical area, has been negotiated at arm's length transactions and has not been determined in any manner with regard to, or has been given in exchange for, any implicit or explicit agreement to provide favorable procurement decisions with regard to the Sponsor's products, or to the value or volume of any business or referrals generated between or among, Institution, Investigator and/or Sponsor, and that the services to be performed under this Agreement do not and will not involve the counseling or promotion of a business arrangement or other activity that violates any Law(s).

5.4 Sponsor, through UBC, will further pay to the Institution a one off administrative Fee of [REDACTED] covering work related to the negotiation and finalisation of the agreement and start up activities upon contract execution.

5.5 The above mentioned compensation rates are net amounts. The Sponsor, through UBC, will pay the compensation rates plus the full legal VAT (if applicable) within sixty (60) days following receipt of a valid, proper and undisputed VAT (if applicable) invoice following the invoice process below.

UBC on behalf of the Sponsor will prepare the invoices on the basis of the reported visits on the (e) CRFs or services rendered in a specific period. The invoices will be addressed to the Sponsor as the recipient of the services being provided by the Site. UBC as the agent of the Sponsor will send the prepared invoices quarterly to the Institution who in turn undertakes to sign, date and return the original invoice back to UBC to the address provided below.

The Institution shall not apply any VAT or any other

poskytovatelem služeb, které bude rovněž odpovědné za související platby a úkony této třetí strany, aniž by na to požadovalo od zadavatele další prostředky.

5.3 Smluvní strany prohlašují, že náhrada poskytovaná podle podmínek této smlouvy představuje poctivou tržní cenu, vyhovuje platným zákonům, odpovídá poplatkům účtovaným za podobné služby v zeměpisné oblasti místa provádění, byla sjednána jako transakce mezi nezávislými smluvními stranami a nebyla stanovena způsobem, který by zohledňoval jakoukoli implicitní nebo výslovnou dohodu o zajištění výhodných rozhodnutí o nákupu ve vztahu k produktům zadavatele nebo výměnou za takovou dohodu nebo který by zohledňoval hodnotu nebo objem obchodů nebo předání probíhajících mezi poskytovatelem služeb, hodnotitelem a zadavatelem. Smluvní strany dále prohlašují, že služby, které mají být prováděny podle této smlouvy, nezahrnují a nebudou zahrnovat poradenství nebo podporu obchodních ujednání ani jiné činnosti, které porušují zákon(y).

5.4 Zadavatel dále zaplatí poskytovateli služeb prostřednictvím společnosti UBC při aktivaci místa provádění jednorázový administrativní poplatek ve výši [REDACTED] (zahrnující, práci související se vyjednáváním a finalizací smlouvy a úvodními aktivitami) po podpisu smlouvy.

5.5 Výše uvedené sazby náhrad jsou čisté částky. Zadavatel zaplatí prostřednictvím společnosti UBC sazby náhrad plus plnou zákonnou DPH (v příslušných případech), a to do čtyřiceti (40) dnů od přijetí platné, řádné a nesporné daňové faktury (v příslušných případech) podle níže uvedeného fakturačního postupu.

Společnost UBC vypracuje jménem zadavatele faktury na základě návštěv vykázaných v (e)CRF (záznamech subjektu hodnocení) nebo dle služeb poskytnutých v určitém období. Faktury budou adresovány zadavateli jako příjemci služeb poskytovaných místem provádění. Společnost UBC bude jako zástupce zadavatele zasílat čtvrtletně vypracované faktury poskytovateli služeb, které se zavazuje originál faktury obratem podepsat, opatřit datem a zaslat zpět společnosti UBC na níže uvedenou adresu.

Poskytovatel služeb nebude uplatňovat na fakturu

<p>additional tax on the invoice as UBC is making payments from the US.</p>	<p>DPH ani jinou další daň, neboť společnost UBC provádí platbu z USA.</p>
<p>5.6 A “complete and evaluable subject” as referred to in article 5.1 of this Agreement is defined as follows:</p>	<p>5.6 „Úplný a hodnotitelný subjekt“ uvedený v čl. 5.1 této smlouvy je definován takto:</p>
<p>a) the subject has been included in the STUDY pursuant to the criteria set forth in the Protocol;</p> <p>b) the subject has signed an Informed Consent form and necessary authorization to disclose health information as described in clauses 3.2 and 4.2;</p> <p>c) all procedures have been performed according to the Protocol and all applicable Law(s);</p> <p>d) all data in relation to the subject is documented in an accurate and complete manner; and</p> <p>e) a complete and accurate Case Report Form (“CRF/eCRF”) in relation to the subject has been submitted to the Sponsor.</p>	<p>a) subjekt byl zařazen do STUDIE podle kritérií uvedených v protokolu;</p> <p>b) subjekt podepsal formulář informovaného souhlasu a potřebné oprávnění k poskytování zdravotních informací, jak popisuje bod 3.2 a 4.2;</p> <p>c) všechny postupy byly provedeny podle protokolu a všech platných zákonů;</p> <p>d) všechny údaje týkající se subjektu jsou dokumentovány přesně a úplně;</p> <p>e) zadavateli byl zaslán vyplněný a správný záznam subjektu hodnocení („CRF/eCRF“) vztahující se k subjektu.</p>
<p>5.7 All payments will be made by or on behalf of the Sponsor to the Institution quarterly, and only for work actually performed, as verified to the satisfaction of the Sponsor and after receipt of acceptable invoices for such time periods. No payment shall be due to Institution for any subject who does not constitute a complete and evaluable subject as defined above. The Sponsor will not assume payment for procedures performed in violation of or not pursuant to the Protocol. In the event any subject enrolled in the STUDY is later found to have not constituted a complete and evaluable subject, the Institution shall immediately refund to the Sponsor all payments made by or on behalf of the Sponsor to the Institution for such subject. The Sponsor shall further have no liability to pay the Institution any sums whatsoever for such subject. Institution and Investigator also agree that in the event of a dispute regarding UBC’s or Sponsor’s approval of documentation supporting costs incurred under this Agreement, Study data and information resulting from the Study shall not be withheld by Institution or Investigator prior to the resolution of the dispute because such withholding of data may cause irreparable harm to the Study. UBC, Institution, Sponsor and Investigator agree to use commercially reasonable efforts to resolve any</p>	<p>5.7 Zadavatel bude hradit poskytovateli služeb všechny platby čtvrtletně, a to pouze za skutečně provedenou práci, kterou si zadavatel ověřil ke své spokojenosti, a na základě doručení přijatelných faktur za dané období. Pokud určitý subjekt nebude představovat úplný a hodnotitelný subjekt dle výše uvedené definice, nebude za něj poskytovateli služeb náležet žádná platba. Zadavatel nepřevzme platbu za postupy provedené v rozporu s tímto protokolem nebo provedené jinak, než je v něm uvedeno. Pokud se později zjistí, že některý subjekt zařazený do STUDIE nepředstavuje úplný a hodnotitelný subjekt, poskytovatel služeb ihned vrátí zadavateli všechny platby, které mu byly jménem zadavatele za daný subjekt uhrazeny. Zadavatel dále nebude povinen zaplatit poskytovateli služeb za takový subjekt žádnou částku. Poskytovatel služeb a hodnotitel se také dohodli, že v případě sporu týkajícího se schválení pomocných nákladů na dokumentaci vzniklých při této studii ze strany společnosti UBC nebo zadavatele nebudou poskytovatel služeb ani hodnotitel před vyřešením tohoto sporu zadržovat údaje o studii ani informace z ní vyplývající, neboť takové zadržování údajů by mohlo průběh studie nenapravitelným způsobem poškodit. Společnost UBC, poskytovatel služeb a hodnotitel se dohodli na tom, že vynaloží veškeré komerčně přiměřené úsilí,</p>

<p>disputes of this type in a timely manner.</p> <p>5.8 The final payment will be made after completion of e-CRFs, sign off and resolution of all queries upon the final review and acceptance of e-CRFs and Site closeout.</p> <p>5.9 The IRB/IEC fees are not included in the per subject amount and will be paid by or on behalf of the Sponsor separately.</p> <p>The Sponsor may instruct UBC to make all such payments on its behalf.</p> <p>Invoices shall be submitted to UBC at the following address:</p> <p>UBC Late Stage (UK) Limited Attention: Protocol Trial Team Address: 26-28 Hammersmith Grove, W6 7HA London, United Kingdom</p> <p>All costs shall be invoiced within one month of termination of the STUDY to ensure payment.</p> <p>Payments will be made to the Institution's bank account below within sixty (60) days of UBC's receipt and approval of an acceptable invoice.</p> <p>Name Account holder: Fakultní nemocnice Hradec Králové Account No.: 2651552/0800 Name and Address of the Bank: Česká spořitelna a.s., Praha IBAN: CZ74 0800 0000 0000 0265 1552 BIC: GIBACZPX Reference: Variable symbol: invoice number + protocol number + name of the investigator Tax number: CZ00179906</p> <p>5.10 It is the Institution's sole responsibility to ensure that invoices in connection with this Agreement are in compliance with all VAT laws and regulations in the domicile country of the Institution. If the Sponsor or UBC for any reason cannot or can only partially reclaim VAT which has been charged by the Institution in connection with this Agreement, the Sponsor or UBC will recharge the non-reclaimable VAT to the Institution. Further, the</p>	<p>aby všechny spory tohoto druhu včas vyřešili.</p> <p>5.8 Konečná platba bude uhrazena po vyplnění záznamů e-CRF, splnění a vyřešení všech dotazů při konečné kontrole a po přijetí všech záznamů e-CRF a uzavření místa provádění.</p> <p>5.9 Platby komisi IHK/EK nejsou zahrnuty do částky za jednotlivé subjekty a budou zadavatelem nebo jeho jménem uhrazeny samostatně.</p> <p>Zadavatel může dát společnosti UBC pokyn, aby všechny tyto platby uhradila jeho jménem.</p> <p>Faktury budou zasílány společnosti UBC na tuto adresu:</p> <p>UBC Late Stage (UK) Limited K rukám: Protocol Trial Team Adresa: 26-28 Hammersmith Grove, W6 7HA Londýn, Velká Británie</p> <p>Aby byla zajištěna řádná úhrada, budou všechny náklady vyfakturovány do jednoho měsíce od ukončení STUDIE.</p> <p>Platby budou uhrazeny na níže uvedený bankovní účet poskytovatele služeb do čtyřiceti (40) dnů od data, kdy společnost UBC přijala a schválila přijatelnou fakturu.</p> <p>Jméno vlastníka účtu: Fakultní nemocnice Hradec Králové Č. účtu: 2651552/0800 Název a adresa banky: Česká spořitelna a.s., Praha IBAN: CZ74 0800 0000 0000 0265 1552 BIC: GIBACZPX Variabilní symbol: číslo faktury + číslo protokolu + jméno hodnotitele Reference: Daňové identifikační číslo: CZ00179906</p> <p>5.10 Je výhradní odpovědností poskytovatele služeb, aby zajistilo, že faktury související s touto smlouvou budou splňovat všechny zákony a předpisy o dani z přidané hodnoty v místě sídla poskytovatele služeb. Pokud zadavatel nebo společnost UBC nebudou z nějakého důvodu moci žádat vrácení DPH, která jim byla poskytovatelem služeb vyúčtována v souvislosti s touto smlouvou, nebo jej mohou žádat pouze částečně, vyúčtuje zadavatel nebo společnost</p>
---	--

<p>Institution, the Investigator and all relevant persons working on the STUDY, and not UBC or Sponsor, shall be responsible for any and all taxes on any and all income they respectively receive from UBC, on behalf of Sponsor, under this Agreement (including any sums received by them via the Institution).</p> <p>5.11 The Institution and the Investigator acknowledge that the Sponsor is required to abide by applicable laws, including but not limited to US and EU disclosure laws and certain transparency policies governing its activities including providing reports to the U.S. government, to EU Competent Regulatory bodies, and to the public concerning financial or other relationships with health care providers. The Institution and the Investigator agree that the Sponsor may, in its sole discretion, disclose information about this Agreement and about the Study, including relating to any transfers of value pursuant to this Agreement, the name of the Investigator and the Institution. The Institution and the Investigator agree to supply information reasonably requested by the Sponsor for disclosure purposes. To the extent that the Institution and the Investigator are independently required to disclose specific information concerning the Study, including relating to transfers of value from the Sponsor, the Institution and the Investigator may do so in strict accordance with the terms of this Agreement, including but not limited to the terms of confidentiality herein. In all such instances, the Institution and the Investigator will make timely and accurate disclosures. In addition, Institution and Investigator shall provide Sponsor with a copy of all disclosed information.</p> <p>6. Protocol Deviation and Adverse event Reporting and Participation in the STUDY</p> <p>6.1 The Investigator will at all times exercise his/her independent medical judgment as to the compatibility of each subject with the Protocol requirements. The Site will notify UBC and the Sponsor immediately of any deviations from the Protocol.</p> <p>6.2 The Site will follow the Protocol and all applicable Law(s) with regard to safety and reporting procedures for Adverse Events and Serious Adverse</p>	<p>UBC zpětně DPH, o jejíž vrácení nelze požádat, poskytovateli služeb. Dále budou poskytovatel služeb, hodnotitel a všechny příslušné osoby pracující na STUDII, a nikoli společnost UBC nebo zadavatel, odpovědní za veškeré daně ze všech příjmů, které obdrží jménem zadavatele od společnosti UBC na základě této smlouvy (včetně částek přijatých prostřednictvím poskytovatele služeb).</p> <p>5.11 Poskytovatel služeb a hodnotitel bere na vědomí, že Zadavatel je povinen dodržovat platné zákony, mimo jiné včetně zákonů USA a EU o poskytování údajů a určitých zásad transparentnosti, kterými se řídí jeho činnost, včetně poskytování zpráv týkajících se finančních a jiných vztahů s poskytovateli zdravotní péče americké vlády, příslušným kontrolním orgánům EU a veřejnosti. Poskytovatel služeb a hodnotitel souhlasí s tím, že Zadavatel může dle svého uvážení poskytnout informace o této Smlouvě a Studii včetně informací týkajících se převodů hodnot podle této Smlouvy, jméno hodnotitele a jeho zdravotnickém zařízení. Poskytovatel služeb a hodnotitel souhlasí s tím, že předá informace, které bude Zadavatel přiměřeně požadovat pro účely zveřejnění. Pokud bude Poskytovatel služeb a hodnotitel samostatně požádán o poskytnutí konkrétních informací týkajících se Studie včetně informací týkajících se převodu hodnot od Zadavatele, může tak Poskytovatel služeb a hodnotitel učinit za podmínky přísného dodržení podmínek této Smlouvy, mimo jiné včetně podmínek důvěrnosti, které jsou v této Smlouvě obsaženy. Poskytovatel a služeb hodnotitel poskytne ve všech těchto případech včasné a přesné informace. Kromě toho poskytne Poskytovatel služeb a hodnotitel Zadavateli kopii všech poskytnutých informací.“</p> <p>6. Odchylka od protokolu, oznamování nežádoucích příhod a účast ve STUDII</p> <p>6.1 Hodnotitel bude vždy uplatňovat svůj nezávislý lékařský úsudek, pokud jde o kompatibilitu jednotlivých subjektů s požadavky protokolu. Místo provádění neprodleně vyrozumí společnost UBC a zadavatele o případných odchylkách od protokolu.</p> <p>6.2 Místo provádění bude dodržovat protokol a všechny platné zákony s ohledem na bezpečnost a postupy oznamování nežádoucích příhod</p>
---	--

<p>Events.</p> <p>6.3 The Site's participation in the STUDY and the STUDY itself will begin on the occurrence of all of the following:</p> <p>i) the Site's agreement to the terms and conditions of this Agreement, which will be in effect throughout the Site's participation in the STUDY;</p> <p>ii) Investigator's submission of all necessary (and properly completed) regulatory documents that will be provided by UBC and/or Sponsor;</p> <p>iii) approval from the appropriate IRB/IEC(s) and relevant local authorities; and</p> <p>iv) the Site initiation visit, if any.</p> <p>7. Intellectual Property Rights</p> <p>7.1 Any information, inventions, data or discoveries (whether patentable or copyrightable or not), innovations, communications and reports, conceived, reduced to practice, made or developed by Institution or Investigator as a result of conducting the Study or using the Study Product shall be promptly disclosed to the Sponsor and shall be the sole property of Sponsor. Institution and Investigator each agree, upon Sponsor's request and at Sponsor's expense, to execute such documents and to take such other actions as Sponsor deems necessary or appropriate to obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name covering any of the foregoing.</p> <p>8. Confidentiality</p> <p>8.1 Each of the Institution and the Investigator and their respective employees, agents, subcontractors and/or affiliates shall retain in confidence all and shall not disclose any of the articles and proprietary data and/or information obtained from the Sponsor and/or UBC or generated pursuant to or concerning the STUDY and/or the Sponsor including, but not limited to, the Protocol, the Study Product, CRF's, the Investigator's brochure, the interim results and all other information and/or materials disclosed under the confidential disclosure agreements previously entered into between the parties ("Confidential Information"). Each of Institution and Investigator agrees and assures that only those directly concerned</p>	<p>a závažných nežádoucích příhod.</p> <p>6.3 Účast místa provádění ve STUDII a STUDIE samotná započnou okamžikem výskytu všech následujících okolností:</p> <p>i) souhlas místa provádění s podmínkami této smlouvy, která bude platit po celou dobu účasti místa provádění ve STUDII;</p> <p>ii) hodnotitel odevzdal všechny nezbytné (a řádně vyplněné) regulační dokumenty, které byly poskytnuty společností UBC a/nebo zadavatelem;</p> <p>iii) schválení příslušnou komisí IHK/EK a příslušnými místními úřady;</p> <p>iv) případná úvodní návštěva místa provádění.</p> <p>7. Práva duševního vlastnictví</p> <p>7.1 Všechny informace, vynálezy, údaje nebo objevy (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování nebo ochraně autorskými právy, či nikoli), inovace, sdělení a zprávy, které vzniknou, budou uvedeny do praxe, budou vytvořeny nebo vyvinuty poskytovatelem služeb nebo hodnotitelem jako výsledek provádění studie, budou neprodleně poskytnuty zadavateli a budou jeho výhradním majetkem. Poskytovatel služeb i hodnotitel souhlasí s tím, že na žádost zadavatele a na jeho náklady vyhotoví dokumenty a podniknou kroky, které bude zadavatel považovat za nezbytné nebo vhodné k získání patentu nebo jiné majetkové ochrany výše uvedených položek jménem zadavatele.</p> <p>8. Důvěrnost</p> <p>8.1 Poskytovatel služeb a hodnotitel a jejich příslušní zaměstnanci, zástupci, subdodavatelé a/nebo pobočky budou dodržovat důvěrnost všech článků a majetkových údajů a/nebo informací získaných od zadavatele a/nebo společnosti UBC nebo vytvořených na základě STUDIE nebo v souvislosti s ní a/nebo se zadavatelem a zavazují se tyto údaje a informace neposkytovat, a to mj. včetně protokolu, hodnoceného přípravku, záznamů CRF, souboru informací pro hodnotitele, průběžných výsledků a všech ostatních informací a/nebo materiálů poskytnutých podle dohod o poskytování důvěrných informací, které byly dříve uzavřeny mezi smluvními stranami („důvěrné informace“). Poskytovatel služeb a hodnotitel souhlasí</p>
---	--

<p>with carrying out this Agreement have access to the Confidential Information and that Confidential Information will not be disclosed to any third parties without the Sponsor's prior consent in writing. The Site agrees to notify the Sponsor and/or UBC immediately upon discovery of any loss or compromise of Confidential Information</p> <p>8.2 Confidential Information does not include information that:</p> <p>i) is or becomes a matter of public knowledge through no fault of the Site; or</p> <p>ii) the Site can prove was known in its entirety, prior to receipt from the Sponsor or UBC to the Site, without any obligation of confidentiality to the Sponsor or UBC, as proved by prior written records; or</p> <p>iii) the Site can prove was disclosed to the Site in its entirety by a third party who has a legal right to make such disclosure in a non-confidential manner.</p> <p>8.3 If the Site is requested to disclose Confidential Information by a lawful, judicial or government order, the Site shall, promptly and prior to such disclosure, give the Sponsor and UBC sufficient prior notice and reasonable assistance to contest such order. The Site agrees to cooperate fully with the Sponsor and/or UBC in seeking any protective (security) court order and/or to limit such disclosure by appropriate legal means. The Site shall, at any time, disclose only the minimum of the Confidential Information requested.</p> <p>8.4 Further, during the term of this Agreement and thereafter, Institution and Investigator and each of their respective employees, agents, subcontractors and affiliates shall not use Confidential Information for any purpose other than that indicated in this Agreement without Sponsor's prior written approval.</p> <p>8.5 The Site shall limit the disclosure of the Confidential Information received hereunder to only those of its respective staff who are bound by a written agreement with terms equivalent to, or more stringent</p>	<p>a zajistí, že přístup k důvěrným informacím budou mít pouze osoby, kterých se přímo týká provádění této smlouvy, a že důvěrné informace nebudou poskytnuty třetím stranám jinak než na základě předchozího písemného souhlasu zadavatele. Místo provádění souhlasí s tím, že pokud zjistí jakoukoli ztrátu nebo narušení důvěrnosti důvěrných informací, ihned o tom zadavatele a/nebo společnost UBC vyrozumí.</p> <p>8.2 Důvěrné informace nezahrnují informace:</p> <p>i) které jsou nebo se staly veřejně známými jinak než chybou místa provádění, nebo</p> <p>ii) u nichž může místo provádění prokázat, že mu byly v celém rozsahu známy ještě předtím, než je místo provádění obdrželo od zadavatele nebo společnosti UBC, aniž by tím místu provádění vznikla jakákoliv povinnost důvěrnosti vůči zadavateli nebo společnosti UBC, jak dokazují dřívější písemné záznamy, nebo</p> <p>iii) u nichž může místo provádění prokázat, že mu byly v celém rozsahu poskytnuty třetí stranou, která má zákonné právo je poskytnout jako informace, které nejsou důvěrné.</p> <p>8.3 Pokud je místo provádění požádáno o poskytnutí důvěrných informací zákonným, soudním nebo úředním příkazem, pak toto místo musí neprodleně a ještě před samotným poskytnutím informovat o tomto nařízení zadavatele a společnost UBC, a to s dostatečným předstihem, a poskytnout jim rovněž přiměřenou pomoc při napadení takového příkazu. Místo provádění souhlasí s tím, že bude se zadavatelem a/nebo společností UBC plně spolupracovat na získání ochranného (zabezpečovacího) soudního příkazu nebo omezení daného poskytnutí informací vhodnými zákonnými prostředky. Místo provádění poskytne vždy pouze minimum požadovaných důvěrných informací.</p> <p>8.4 Dále poskytovatel služeb a hodnotitel a jejich jednotliví zaměstnanci, zástupci, subdodavatelé a pobočky nebudou po dobu platnosti této smlouvy používat důvěrné informace pro jiný účel než ten, který je uveden v této smlouvě, pokud k tomu nezískají předem písemný souhlas zadavatele.</p> <p>8.5 Místo provádění omezí poskytování důvěrných informací získaných na základě této smlouvy pouze na své spolupracující osoby na službách, kteří budou vázáni písemnou smlouvou obsahující podmínky, jež</p>
--	--

than, this Agreement and who are directly involved with the STUDY and only on a need to know basis. The Site shall advise its staff, upon disclosure to them, of any Confidential Information of the proprietary nature thereof and of the terms and conditions of this Agreement, and shall use all reasonable safeguards to prevent any unauthorized use or disclosure by such staff. The Site is responsible for any breach of these confidentiality provisions by its staff.

8.6 Subject to the Law(s), the Site agrees to promptly return to the Sponsor or UBC, upon its request, all Confidential Information obtained from the Sponsor and/or UBC or belonging to the Sponsor pursuant to this Agreement.

8.7 The Site acknowledges and expressly agrees that any disclosure of Confidential Information in violation of this Agreement would be detrimental to the Sponsor's business and cause it irreparable harm and damage.

9. Publication

9.1 Institution and Investigator each acknowledge that the Study is part of a multi-center study, and an independent, joint publication is anticipated to be authored by investigators in the multi-center study, including Investigator. Therefore, Institution and Investigator each agree not to publish or present the results of the Study before the publication of the multi-center investigator paper, but in no event shall Institution or Investigator be so restricted after the expiration of twelve (12) months from completion of the Study at all sites.

If Institution or Investigator prepares any presentation or publication, Institution or Investigator shall provide the Sponsor with a draft of the same for Sponsor's review and comment, which comments Institution or Investigator will give due consideration. Sponsor shall return comments to Institution or Investigator within thirty (30) days after receipt of the draft from Institution or Investigator. In the event that Institution or Investigator and Sponsor differ in their opinion or interpretation of data in the publication, the parties shall resolve such

budou odpovídat podmínkám této smlouvy nebo budou přísnější, a kteří jsou do STUDIE přímo zapojeni a potřebují dané důvěrné informace znát. Místo provádění upozorní své spolupracující osoby na službách při předávání důvěrných informací na jejich chráněnou majetkovou povahu a na podmínky této smlouvy a podnikne veškerá přiměřená bezpečnostní opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému použití nebo prozrazení důvěrných informací ze strany těchto spolupracujících osob na službách. Odpovědnost za případné porušení těchto ustanovení o důvěrnosti ze strany svých spolupracujících osob na službách nese místo provádění.

8.6 Místo provádění v souladu se zákony souhlasí s tím, že neprodleně na požádání vrátí zadavateli a/nebo společnosti UBC všechny důvěrné informace, které od zadavatele nebo společnosti UBC získalo nebo které podle této smlouvy náleží zadavateli.

8.7 Místo provádění bere na vědomí a výslovně souhlasí s tím, že prozrazení důvěrných informací v rozporu s touto smlouvou by poškodilo podnikání zadavatele a způsobilo mu nenapravitelnou újmu a škodu.

9. Zveřejnění

9.1 Poskytovatel služeb a hodnotitelberou na vědomí, že tato studie je součástí multicentrické studie a očekává se vydání nezávislé společné publikace, jejímiž autory budou právě hodnotitel, kteří se na provádění této multicentrické studie podílejí. Poskytovatel služeb a hodnotitel proto souhlasí s tím, že nebudou výsledky studie publikovat ani prezentovat před publikováním multicentrického elaborátu hodnotitelů, avšak poskytovatel služeb ani hodnotitel takto nebudou omezeni po uplynutí dvanácti (12) měsíců od dokončení studie na všech místech provádění.

Pokud poskytovatel služeb nebo hodnotitel vypracují nějakou prezentaci nebo publikaci, poskytnou zadavateli koncept této prezentace nebo publikace, aby je zadavatel mohl prostudovat a připomínkovat, přičemž poskytovatel služeb nebo hodnotitel tyto připomínky náležitě zohlední. Zadavatel vrátí připomínky poskytovateli služeb nebo hodnotiteli do třiceti (30) dnů od přijetí konceptu od poskytovatele služeb nebo hodnotitele. Pokud se poskytovatel služeb a zadavatel rozcházejí v názoru na údaje v publikaci nebo jejich výkladu, vyřeší strany tyto

<p>differences in good faith through appropriate scientific debate. In addition, Institution or Investigator shall delay any proposed publication/presentation an additional sixty (60) days in the event Sponsor so requests to enable Sponsor to secure patent or other proprietary protection.</p> <p>10. Publicity</p> <p>10.1 No party shall disclose the existence or terms of this Agreement nor use the name of the other party or Sponsor in any publicity, advertising or announcement without the consenting party's prior written approval.</p> <p>11. Data storage</p> <p>11.1 The Sponsor and UBC are authorised hereby to store the Investigator's personal data of the Agreement electronically. The data shall be used to conduct especially payment in accordance with this Agreement. Data shall be deemed to be Confidential Information subject to the obligations of confidentiality set forth in clause 8 of this Agreement. The Investigator hereby authorises UBC and the Sponsor to store and process the Investigator's personal data in accordance with applicable Law(s) including those of the Czech Republic.</p> <p>11.2 The Site shall have the following record keeping and reporting obligations:</p> <p>i) preparation and maintenance of complete, accurately written records, accounts, notes, reports and data related to the STUDY under this Agreement; and</p> <p>ii) preparation and submission to the Sponsor (within seven (7) business days of subject visit) of all raw data and other material called for in the Protocol in the form of properly completed subject CRFs or into an electronic database (i.e. remote data entry) supplied by the Sponsor for each subject as provided in the Protocol. CRFs and the electronic database shall be the exclusive property of the Sponsor.</p> <p>11.3 The Site further agrees to conduct the STUDY and maintain records and data during and after the term or the early termination of this Agreement in compliance with the Protocol and all the applicable Law(s) and regulatory requirements, whichever is longer. At UBC or Sponsor's request, Institution agrees to retain such Study records for an even longer period.</p>	<p>rozdíly v dobré víře formou vhodné vědecké debaty. Kromě toho poskytovatel služeb nebo hodnotitel odloží navrhovanou publikaci/prezentaci, pokud to bude zadavatel požadovat, o dalších šedesát (60) dnů, aby zadavatel mohl zajistit řádnou patentovou nebo jinou majetkově-právní ochranu.</p> <p>10. Publicita</p> <p>10.1 Žádná smluvní strana neprozradí existenci této smlouvy nebo její podmínky ani nepoužije jméno druhé smluvní strany nebo zadavatele v žádné inzerci, reklamě ani oznámení, pokud k tomu druhá smluvní strana nedá předem písemný souhlas.</p> <p>11. Uchovávání údajů</p> <p>11.1 Zadavatel a společnost UBC jsou tímto oprávněni uchovávat elektronickou formou osobní údaje hodnotitele související se smlouvou. Tato data budou použita zejména k provádění plateb podle této smlouvy. Budou považována za důvěrné informace podle povinností důvěrnosti stanovených v bodě 8 této smlouvy. Hodnotitel tímto opravňuje společnost UBC a zadavatele k ukládání a zpracovávání osobních údajů hodnotitele v souladu s platnými zákony včetně zákonů České republiky.</p> <p>11.2 Místo provádění bude mít v rámci vedení záznamů a vykazování následující povinnosti:</p> <p>i) vypracování a vedení úplných, přesných písemných záznamů, účtů, poznámek, zpráv a údajů týkajících se STUDIE podle této smlouvy,</p> <p>ii) vypracování a odevzdání všech nezpracovaných údajů a ostatního materiálu požadovaného v protokolu zadavateli formou řádně vyplněných záznamů CRF subjektu nebo do elektronické databáze (tj. dálkové vložení dat), které byly dodány zadavatelem pro jednotlivé subjekty, jak stanoví protokol (do sedmi (7) pracovních dnů od návštěvy subjektu). Záznamy CRF a elektronická databáze budou výhradním majetkem zadavatele.</p> <p>11.3 Místo provádění dále souhlasí s tím, že bude provádět STUDII a vést záznamy a údaje během doby platnosti této smlouvy a po jejím skončení nebo předčasném ukončení v souladu s protokolem a všemi platnými zákony a regulačními požadavky podle toho, která z těchto možností bude trvat déle. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že na žádost společnosti UBC</p>
---	--

<p>Institution shall not delete Study records from its files without Sponsor's written consent.</p> <p>12. Debarment and Anti - Bribery certification</p> <p>12.1 Each of Institution and Investigator represents and warrants that neither it/he/she, nor any of its/his/her employees or agents involved in the performance of the Study, has ever been, is currently, or is the subject of a proceeding that could lead to that party becoming, as applicable, a Debarred Entity or Individual, an Excluded Entity or Individual or a Convicted Entity or Individual. Each of Institution and Investigator further covenants, represents and warrants that if, during the term of this Agreement, it, or any of its employees or agents involved in the performance of the Study becomes or is the subject of a proceeding that could lead to that party becoming, as applicable, a Debarred Entity or Individual, an Excluded Entity or Individual or a Convicted Entity or Individual, Institution shall immediately notify UBC, and the Sponsor (acting directly or through UBC) shall have the right to immediately terminate this Agreement. This provision shall survive termination or expiration of this Agreement. For purposes of this provision, the following definitions shall apply:</p> <p>(a) A "Debarred Individual" is an individual who has been debarred by the FDA or any other foreign equivalent or other competent authority pursuant to 21 U.S.C. §335a (a) or (b) or any foreign equivalent from providing services in any capacity to a person that has an approved or pending drug product application.</p> <p>(b) A "Debarred Entity" is a corporation, partnership or association that has been debarred by the FDA or any other foreign equivalent or other competent authority pursuant to 21 U.S.C. §335a (a) or (b) or any foreign equivalent from submitting or assisting in the submission of any abbreviated drug application, or a subsidiary or affiliate of a Debarred Entity.</p>	<p>nebo zadavatele tyto záznamy o studii uchová i po delší období. Poskytovatel služeb nevymaže záznamy o studii ze své evidence, pokud k tomu nebude mít písemný souhlas zadavatele.</p> <p>12. Vyloučení a osvědčení o postoji proti úplatkářství</p> <p>12.1 Poskytovatel služeb a hodnotitel prohlašují a zaručují se, že oni ani jejich zaměstnanci či zástupci zapojení do provádění studie nebyli a ani nejsou v řízení, které by mohlo vést k tomu, že by se tato strana mohla stát vyloučeným subjektem nebo fyzickou osobou, vyňatým subjektem nebo fyzickou osobou nebo odsouzeným subjektem nebo fyzickou osobou. Poskytovatel služeb a hodnotitel se dále zavazují, prohlašují a zaručují, že pokud se během doby platnosti této smlouvy poskytovatel služeb či hodnotitel smlouvy nebo jejich zaměstnanci či zástupci zapojení do provádění studie stanou nebo jsou předmětem řízení, které by mohlo vést k tomu, že by se daná strana mohla stát vyloučeným subjektem nebo fyzickou osobou, vyňatým subjektem nebo fyzickou osobou nebo odsouzeným subjektem nebo fyzickou osobou, poskytovatel služeb to ihned oznámí společnosti UBC a zadavatel jednajícím přímo nebo prostřednictvím společnosti UBC bude mít právo tuto smlouvu okamžitě ukončit. Toto ustanovení přetrvává i po ukončení této smlouvy nebo uplynutí doby její platnosti. Pro účely této smlouvy budou platit následující definice:</p> <p>(a) „Vyloučená fyzická osoba“ je fyzická osoba, která byla vyloučena úřadem FDA nebo jiným zahraničním ekvivalentním orgánem nebo jiným kompetentním úřadem podle předpisu 21 U.S.C. §335a (a) nebo (b) nebo jakýmkoli zahraničním ekvivalentním orgánem z poskytování služeb v libovolném postavení osobě, která má schválenou nebo dosud nevyřízenou žádost o schválení léčivého přípravku.</p> <p>(b) „Vyloučený subjekt“ je společnost, společenství nebo sdružení, které bylo vyloučeno úřadem FDA nebo jiným zahraničním ekvivalentním orgánem nebo jiným kompetentním úřadem podle předpisu 21 U.S.C. §335a (a) nebo (b) nebo jakýmkoli zahraničním ekvivalentním orgánem z podávání nebo pomoci při podávání žádosti o zkrácenou proceduru schválení léčiva, nebo dceřiná společnost či pobočka vyloučeného subjektu.</p>
---	---

(c) An “Excluded Individual” or “Excluded Entity” is (i) an individual or entity, as applicable, who has been excluded, debarred, suspended or is otherwise ineligible to participate in federal health care programs such as Medicare or Medicaid by the Office of the Inspector General (OIG/HHS) of the U.S. Department of Health and Human Services, or (ii) is an individual or entity, as applicable, who has been excluded, debarred, suspended or is otherwise ineligible to participate in federal procurement and non-procurement programs, including those produced by the U.S. General Services Administration (GSA).

(d) A “Convicted Individual” or “Convicted Entity” is an individual or entity, as applicable, who has been convicted of a criminal offense that falls within the ambit of 42 U.S.C. §1320a – 7(a) or any other foreign equivalent or other competent authority, but has not yet been excluded, debarred, suspended or otherwise declared ineligible.

The Institution further agrees that the Institution shall not employ, contract with, or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such person is disbarred by the FDA under 21 U.S.C. 335a or disbarred by any other foreign regulatory or governmental body. The Institution agrees to notify Sponsor and/or UBC immediately upon any inquiry or commencement of any such proceeding concerning any such person.

Each of Institution, Investigator and all of the persons performing the Study will conduct the Study in compliance with all anti-bribery and anti-corruption laws, including without limitation, the U.K. Bribery Act 2010, the OECD Anti-Bribery Convention and the U.S. Foreign Corrupt Practices Act (collectively, “**Anti-Bribery Laws**”) and shall immediately notify the Sponsor and its designee, in the event the Institution becomes aware of any potential or actual breach; and

Each of Institution, Investigator (and where relevant, each of their respective employees and each of the persons performing the Study has not and will not directly or indirectly offer to bribe, pay, or authorize an offer of payment of, money or anything of value to improperly or corruptly seek to influence any person, including, without limitation, in order to

(c) „Vyňatá fyzická osoba“ nebo „vyňatý subjekt“ znamenají (i) fyzickou osobu nebo subjekt, které byly Úřadem generálního inspektora (OIG/HHS) Ministerstva zdravotnictví USA vyňaty, vyloučeny, bylo jim uloženo pozastavení nebo se staly jinak nezpůsobilými účastnit se federálních programů zdravotní péče, např. Medicare nebo Medicaid, nebo (ii) fyzickou osobu nebo subjekt, které byly vyňaty, vyloučeny, bylo jim uloženo pozastavení nebo se staly jinak nezpůsobilými účastnit se federálních programů pro nákupy nebo nepřímé nákupy včetně těch, které byly vytvořeny úřadem U.S. General Services Administration (GSA).

(d) „Odsouzená fyzická osoba“ nebo „odsouzený subjekt“ je fyzická osoba nebo subjekt, které byly odsouzeny za trestný čin spadající do působnosti předpisu 42 U.S.C. §1320a – 7(a) nebo jiného zahraničního ekvivalentu nebo jiného kompetentního úřadu, ale které nebyly vyloučeny, vyňaty, nebylo jim uloženo pozastavení ani nebyly jinak prohlášeny nezpůsobilými.

Poskytovatel služeb dále souhlasí s tím, že nebude zaměstnávat, uzavírat smlouvy nebo si přímo či nepřímo najímat k provádění služeb podle této smlouvy osobu, která byla úřadem FDA vyloučena podle předpisu 21 U.S.C. 335a nebo byla vyloučena jiným zahraničním kontrolním nebo státním orgánem. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že zadavatele a/nebo společnost UBC ihned vyrozumí o případném dotazování nebo zahájení jakéhokoli takového řízení týkajícího se dané osoby.

Poskytovatel služeb, hodnotitel a všechny osoby provádějící studii budou tuto studii provádět v souladu se všemi zákony potírajícími úplatkářství a korupci, mj. včetně britského zákona o zákazu úplatků z roku 2010, úmluvy OECD o boji proti podplácení a amerického zákona o zákazu korupčních praktik (dále souhrnně jen „**zákony proti úplatkářství**“), a pokud se poskytovatel služeb dozví o potenciálním nebo skutečném porušení, oznámí to ihned zadavateli a jím pověřené osobě, a

poskytovatel služeb, hodnotitel (a tam, kde je to relevantní, rovněž jejich příslušní zaměstnanci a jednotlivé osoby provádějící studii) přímo ani nepřímo nenabídl ani nenabídnou úplatek nebo platbu ani neschválí nabídku peněžité úhrady nebo poskytnutí čehokoli cenného za účelem nevhodného nebo korupčního ovlivňování jakékoli osoby, mj. včetně za účelem přimět tuto osobu k tomu, aby

<p>induce a person to perform improperly a relevant function or activity, or to reward a person for the improper performance of such a function or activity, and it has not accepted and will not accept in the future, any such bribe or payment, and further each of Institution and Investigator and each of the person performing the Study has not and will not commit any offence under applicable Anti-Bribery Laws.</p> <p>12.2 The Investigator will and the Institution shall ensure that any individuals involved in the Study on its behalf will, fully and promptly comply with any requests from UBC and/or the Sponsor to disclose their respective financial interests or arrangements, in the requested form and substance as required for UBC or the Sponsor to comply with any legal requirements, Law(s) and Anti-Bribery Laws.</p> <p>13. Study Term and Termination</p> <p>(a) Subject to subparagraphs (b) and (c) below, this Agreement shall be effective from the date of the last signature and shall continue until completion of the STUDY, unless otherwise terminated in accordance with this Section 13. Termination or expiration of this Agreement shall not affect any rights or obligations which have accrued prior thereto. In the event of premature termination of this Agreement, Institution shall complete the Study for then enrolled subjects where required by accepted medical practice. Expected duration of the study – [REDACTED]</p> <p>(b) Either party may terminate this Agreement upon the breach by the other party of a material provision of this Agreement, provided that the party in breach does not remedy such failure within 30 days from receipt by it of a request to remedy the relevant non-compliance, or immediately in the event of termination of the Study by the FDA or any other governmental or regulatory authority.</p> <p>(c) Sponsor (acting directly or through UBC) may immediately terminate this Agreement upon delivering written notice to Institution and/or the Investigator (as the case may be) if, at any time during this Agreement:</p> <p>(i) the personal services of Principal Investigator are not available, as provided in Section 2 above; or</p>	<p>prováděla příslušnou funkci nebo činnost nesprávným způsobem, ani neodmění osobu za nesprávné plnění této funkce nebo činnosti, ani nepřijaly a v budoucnosti nepřijmou žádný takový úplatek či platbu. Dále se poskytovatel služeb a hodnotitel ani jednotlivé osoby provádějící studii nedopustily a nedopustí trestného činu podle platných zákonů proti úplatkářství.</p> <p>12.2 Hodnotitel a poskytovatel služeb zajistí, aby jednotlivci podílející se na studii jejich jménem v plném rozsahu a ihned splnili všechny požadavky společnosti UBC a/nebo zadavatele na poskytnutí informací o jejich finančních zájmech nebo ujednáních, a to v požadované formě a s obsahem, které budou společnost UBC nebo zadavatel požadovat tak, aby byly splněny zákonné požadavky, zákony a zákony proti úplatkářství.</p> <p>13. Doba trvání studie a její ukončení</p> <p>(a) S výjimkou dílčích bodů (b) a (c) níže bude tato smlouva účinná od data posledního podpisu a bude platit až do jejího dokončení, pokud nebude ukončena jinak v souladu s tímto bodem 13. Ukončení této smlouvy nebo uplynutí doby její platnosti nebude mít vliv na práva ani povinnosti, které vznikly před tímto ukončením nebo uplynutím. V případě předčasného ukončení této smlouvy poskytovatel služeb tam, kde to požaduje přijatá lékařská praxe, dokončí studii u subjektů, které jsou již do studie zařazené. Předpokládaná délka trvání studie – [REDACTED]</p> <p>(b) Každá ze smluvních stran může tuto smlouvu ukončit, pokud druhá smluvní strana poruší některé zásadní ustanovení této smlouvy, pokud tato porušující strana toto pochybení nenapraví do 30 dnů od okamžiku, kdy obdrží žádost o nápravu příslušného neplnění, nebo ihned, pokud dojde k ukončení studie úřadem FDA nebo jiným vládním nebo kontrolním orgánem.</p> <p>(c) Zadavatel (jednající přímo nebo prostřednictvím UBC) může tuto smlouvu přímo ukončit doručením písemné výpovědi poskytovateli služeb/nebo hodnotiteli (dle situace), pokud v kterémkoli okamžiku během této smlouvy:</p> <p>(i) nejsou osobní služby hlavního hodnotitele k dispozici, jak stanoví bod 2 výše,</p>
--	--

<p>(ii) an adverse safety concern with respect to Study Product makes continued testing unadvisable, Sponsor (directly or acting through UBC) may also terminate this Agreement upon delivering written notice to Site.</p> <p>The Sponsor reserves the right to terminate the participation of the Institution and/or Investigator, or the STUDY itself by written notice at any time and for any or no reason. If the Institution and/or the Investigator's participation in the STUDY or the STUDY itself is terminated, the Site shall cease enrolling subjects immediately. In the event of termination, payments will be made for all services required by the Protocol that have been performed in accordance with the terms of this Agreement up to the effective date of termination and any reasonable non-cancellable costs which were incurred by the Site in connection with the STUDY as required under the Protocol and contemplated in Exhibit B. If any advance or other payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, the Institution shall promptly return the excess balance to the Sponsor. For avoidance of any doubts termination of the participation or that of the STUDY under this clause 13 shall also cause the termination of the entire Agreement with effects as of the delivery of the termination notice.</p>	<p>(ii) pokud by další testování nebylo vhodné vzhledem k obavám z nepříznivého dopadu na bezpečnost v souvislosti s hodnoceným přípravkem. Zadavatel (jednající přímo nebo prostřednictvím společnosti UBC) může tuto smlouvu ukončit doručením písemné výpovědi místu provádění.</p> <p>Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit účast poskytovatele služeb a/nebo hodnotitele nebo STUDII samotnou, a to formou písemné výpovědi, kdykoli a z jakéhokoli důvodu nebo bez uvedení důvodu. Pokud budou účast poskytovatele služeb a/nebo hodnotitele ve STUDII nebo STUDIE samotná ukončeny, místo provádění ihned ukončí zápis subjektů. V případě ukončení budou uhrazeny platby za všechny služby požadované protokolem, které byly provedeny v souladu s podmínkami této smlouvy do data účinnosti ukončení, a případné přiměřené nezrušitelné náklady, které místu provádění vznikly v souvislosti se STUDIÍ, jež vyžaduje protokol a jež jsou popsány v příloze B. Pokud zálohové nebo jiné platby převyšují dlužnou částku za služby provedené podle protokolu, poskytovatel služeb tento přeplatek zadavateli ihned vrátí. Aby nevznikly pochybnosti, ukončení účasti nebo ukončení STUDIE podle bodu 13 bude znamenat také ukončení celé smlouvy s účinností k datu doručení výpovědi.</p>
<p>14. Independent Contractor</p> <p>Institution understands that it is acting in the capacity of an independent contractor under this Agreement, and not as an employee, partner or agent of the Sponsor or UBC, and without the capacity to legally bind the Sponsor or UBC to any obligation whatsoever. Institution represents that Investigator's relationship to Institution is that of an employee, and Institution further agrees to be responsible for his/her compensation for his/her services hereunder.</p>	<p>14. Nezávislý dodavatel</p> <p>Poskytovatel služeb je srozuměn s tím, že v rámci této smlouvy jedná v postavení nezávislého dodavatele a nikoli jako zaměstnanec, společník či zástupce zadavatele nebo společnosti UBC a že není způsobilé právně zavazovat zadavatele ani společnost UBC k jakýmukoli závazkům. Poskytovatel služeb prohlašuje, že vztah hodnotitele k poskytovateli služeb zařízení je zaměstnanecký, a poskytovatel služeb dále souhlasí s tím, že bude odpovědné za poskytnutí náhrad hodnotiteli za jeho služby podle této smlouvy.</p>
<p>15. Other obligations of the Site</p> <p>15.1 The Site hereby guarantees to UBC and the Sponsor that they have the full power, legal right and authority to enter and perform this Agreement and shall comply with all Law(s), relevant codes of practice, operating procedures and guidelines and will obtain and maintain all covenants, licences, approvals and permissions necessary to fulfil Institution's and Investigator's obligations under this Agreement. In</p>	<p>15. Další povinnosti místa provádění</p> <p>15.1 Místo provádění se tímto společností UBC a zadavateli zaručuje, že má plné zmocnění, zákonné právo a oprávnění uzavřít tuto smlouvu a že bude dodržovat všechny zákony, příslušné prováděcí předpisy, pracovní postupy a pokyny a obstará si a bude udržovat všechna ujednání, licence, schválení a povolení nezbytná k plnění povinností poskytovatele služeb a hodnotitele podle této smlouvy. Kromě toho</p>

addition, each of Institution and Investigator represents and warrants that the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Institution, and are not inconsistent with any other contractual and/or legal obligations any of them may have, or with Institution's policies or the policies of any institution or company with which it or Investigator is associated.

15.2 Each of the Institution and the Investigator shall ensure that the Investigator and/or the other applicable staff complete a certification and disclosure form concerning the financial interests or other conflicts of interests they may have related to the STUDY or the Sponsor. If information collected on the form changes during the course of the STUDY, or within one year after the last subject has completed the STUDY, as specified in the Protocol, the Institution and the Investigator shall promptly inform the Sponsor about such a change. In addition, Institution and Investigator shall comply with all applicable Law(s) regarding reporting and management of conflicts of interest.

15.3 The Site shall provide all of the services contemplated herein through a fully trained and competent staff having a skill level appropriate for the tasks assigned to them and shall ensure that all the staff comply with the terms of this Agreement and the Protocol.

15.4 In the event that the Investigator leaves or is removed from the Institution, then the Institution shall, within ten (10) days of becoming aware of such a departure by the Investigator, provide a written notice of such an event to the Sponsor and UBC. Any successor to the Investigator must be approved, in writing, by the Sponsor and such a successor shall be required to agree to all the terms and conditions of the Protocol and this Agreement, and to sign each such document as evidence of such an agreement (although failure to so sign will not relieve such a successor from abiding with all the terms and conditions of the Protocol and this Agreement). In addition to this Agreement, the Sponsor, directly or through UBC as its authorized agent and signatory acting for and on behalf of Sponsor, will enter into a separate contract with such a new investigator. In such an event, every reasonable attempt will be made promptly by Institution to present a new principal investigator for the Study who is acceptable to Sponsor.

poskytovatel služeb a hodnotitel prohlašují a zaručují se, že podmínky této smlouvy jsou platnými a závaznými povinnostmi poskytovatele služeb a nejsou v rozporu s jinými smluvními ani zákonnými povinnostmi, které by případně mohli poskytovatel služeb nebo hodnotitel mít, ani se zásadami poskytovatele služeb nebo zásadami jakékoli instituce nebo společnosti, ke kterým jsou poskytovatel služeb nebo hodnotitel přidružení.

15.2 Poskytovatel služeb a hodnotitel zajistí, aby hodnotitel a/nebo spolupracující osoby na službách vyplnily formulář osvědčení a informační formulář týkající se finančních zájmů nebo jiných střetů zájmů, které by mohly souviset se STUDIÍ nebo zadavatelem. Pokud se informace uvedené ve formuláři v průběhu STUDIE nebo během jednoho roku od okamžiku, kdy STUDII dokončil poslední subjekt, jak je uvedeno v protokolu, změní, poskytovatel služeb a hodnotitel budou zadavatele o této změně neprodleně informovat. Kromě toho budou poskytovatel služeb a hodnotitel dodržovat všechny platné zákony týkající se oznamování a řešení střetů zájmu.

15.3 Místo provádění bude provádět všechny služby zamýšlené touto smlouvou prostřednictvím plně vyškolených a kompetentních spolupracujících osob na službách, kteří mají dovednosti odpovídající úkolům, které jsou jim přiděleny, a zajistí, aby spolupracující osoby na službách dodržovali podmínky této smlouvy a protokolu.

15.4 Pokud hodnotitel od poskytovatele služeb odejde nebo je propuštěn, zašle poskytovatel služeb zadavateli a společnosti UBC o tomto odchodu hodnotitele písemné oznámení, a to do deseti (10) dnů od okamžiku, kdy se o této události dozvědělo. Případný nástupce hodnotitele musí být písemně schválen zadavatelem a bude se od něj požadovat, aby souhlasil se všemi podmínkami protokolu a této smlouvy a aby na důkaz svého souhlasu tyto jednotlivé dokumenty podepsal (i když skutečnost, že tak neučiní, nezbujuje tohoto nástupce povinnosti dodržovat všechny podmínky protokolu a této smlouvy). Kromě této smlouvy uzavře zadavatel přímo nebo prostřednictvím společnosti UBC jako svého oprávněného zástupce a osoby s podpisovým právem jednající jménem zadavatele samostatnou smlouvu s tímto novým hodnotitelem. Poskytovatel služeb v takovém případě neprodleně vynaloží přiměřené úsilí na to, aby zajistila pro studii nového hlavního hodnotitele, který bude pro zadavatele

<p>15.5 The Parties agree that the Sponsor (or its nominee) may, at mutually agreeable times during the STUDY, and for a reasonable time after the completion or early termination of the STUDY, arrange with the Investigator or his/her designee to examine and inspect, during regular business hours, the Institution facilities and premises required for the performance of the STUDY; and subject to the applicable STUDY subject confidentiality considerations, to inspect, audit, and to copy or have copied, all data and work product relating to the STUDY conducted under this Agreement and to inspect and make copies of all data necessary for the Sponsor to confirm that the STUDY is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with all applicable laws and regulations. Site may redact such records, CRFs, source documents, and other data as may be legally required to protect subject confidentiality, consistent with Law(s) and the terms of this Agreement</p> <p>15.6 The Investigator shall be responsible for communication with the competent IRB/IEC and the State Institute for Drug Control and other applicable regulatory agencies and shall comply with all the legal requirements regarding the information obligation towards these entities.</p> <p>15.7 The Investigator shall be obliged to record and immediately report to the Sponsor, the State Institute for Drug Control and the competent IRB/IEC all information about any suspicion of any serious unexpected adverse reactions.</p> <p>15.8 If, in connection with the performance of the STUDY, a new circumstance occurs which can have an impact on the safety of the STUDY subjects, the Investigator shall be obliged to take immediate measures to protect the STUDY subjects against immediate danger; the Investigator shall be obliged to immediately inform the Sponsor about such a situation, so that the Sponsor can immediately inform the State Institute for Drug Control and the competent Ethical Commission about the new circumstances and measures which have been taken.</p> <p>15.9 If any regulatory authority requests access to the Institution's and/or the Investigator's records, facilities and/or personnel, or conducts an unannounced inspection, in each case relating to the</p>	<p>přijatelný.</p> <p>15.5 Smluvní strany souhlasí s tím, že zadavatel (nebo jím ustanovená osoba) se může – v termínech během STUDIE, které budou vzájemně přijatelné, a po přiměřenou dobu po dokončení nebo předčasném ukončení STUDIE – s hodnotitelem nebo jím pověřenou osobou dohodnout, že v běžné pracovní době provede přezkoušení a kontrolu zařízení a prostor poskytovatele služeb potřebného k provádění STUDIE. Dále může zadavatel (nebo jím ustanovená osoba) při dodržení příslušných podmínek důvěrnosti subjektu STUDIE zkopírovat nebo si nechat zkopírovat všechny údaje a pracovní produkty týkající se STUDIE prováděné podle této smlouvy a kontrolovat všechny údaje a pořizovat kopie všech údajů, které zadavatel potřebuje k ověření toho, že STUDIE je prováděna v souladu s protokolem a dodržuje veškeré platné zákony a předpisy. Místo provádění může tyto záznamy, záznamy CRF, zdrojové dokumenty a další údaje redigovat tak, jak požaduje zákon, aby byla chráněna důvěrnost subjektů a byl zajištěn soulad se zákony a s podmínkami této smlouvy.</p> <p>15.6 Hodnotitel bude odpovědný za komunikaci s kompetentní komisí IHK/EK, se Státním úřadem pro kontrolu léčiv a s dalšími příslušnými kontrolními úřady a bude dodržovat všechny zákonné požadavky týkající se informační povinnosti vůči těmto subjektům.</p> <p>15.7 Hodnotitel bude povinen zaznamenat a ihned oznámit zadavateli, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a kompetentní komisi IHK/EK veškeré informace o případném podezření na jakékoli závažné neočekávané nežádoucí účinky léku.</p> <p>15.8 Pokud v souvislosti s prováděním STUDIE nastanou nové okolnosti, které mohou mít dopad na bezpečnost subjektů STUDIE, je hodnotitel povinen přijmout okamžitě opatření na ochranu subjektů STUDIE před bezprostředním nebezpečím; hodnotitel je povinen zadavatele o této situaci neprodleně informovat tak, aby zadavatel mohl o těchto nových okolnostech a o opatřeních, která je nutno přijmout, neprodleně informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a kompetentní etickou komisí.</p> <p>15.9 Pokud některý kontrolní úřad požádá o přístup k záznamům, zařízením a/nebo pracovníkům poskytovatele služeb a/nebo hodnotitele nebo pokud provede neohlášenou kontrolu (v obou případech v souvislosti se STUDII), pak poskytovatel služeb</p>
--	--

STUDY, then the Institution and/or the Investigator (as the case may be) will promptly notify the Sponsor by telephone followed by written confirmation. The Sponsor will have the right, but not the obligation, to be present (either directly or through UBC) at any audit or inspection by a regulatory authority that relates to the STUDY, and where time permits, to conduct a pre-inspection audit. The Institution and the Investigator will promptly provide the Sponsor with copies of all communications between them respectively and a regulatory authority relating to the STUDY and copies of all documents provided to such regulatory authority. Where the Institution and/or the Investigator is required or intends to respond to any such communication, the Institution and/or the Investigator will provide the Sponsor with a copy of such communication and the Institution's and/or the Investigator's proposed response sufficiently in advance of the date that such response is to be submitted, in order to permit the Sponsor to review and comment upon such response. To the extent permitted by Law(s), the Institution and/or the Investigator will incorporate all such comments from the Sponsor into such response prior to submission to such regulatory authority.

16. Insurance

Investigator and each subinvestigator shall be required to carry and maintain professional liability insurance, including medical malpractice insurance, in such amounts and coverages as are either (i) required by local Law, or (ii) usual and customary in the particular jurisdiction.

Institution shall be required to carry and maintain professional liability insurance, including medical malpractice insurance, in such amounts and coverages as are either (i) required by local Law, or (ii) usual and customary in the particular jurisdiction.

17. Indemnification

17.1 In no event will the Sponsor or UBC be liable to the Institution or the Investigator for any special, incidental, indirect, punitive or consequential damages (including but not limited to lost profit and lost business) in relation to any claim arising out of or related to the Study or this Agreement. This limitation of damages shall also apply to any claims under the payment schedule of this Agreement.

a/nebo hodnotitel (podle toho, kdo bude relevantní) tuto skutečnost ihned telefonicky oznámí zadavateli a následně potvrdí písemným potvrzením. Zadavatel bude mít právo, avšak nikoli povinnost, být přítomen (buď přímo, nebo prostřednictvím společnosti UBC) u auditu nebo kontroly prováděné kontrolním úřadem a týkající se STUDIE, a pokud to čas dovolí, provést předkontrolní audit. Poskytovatel služeb a hodnotitel neprodleně poskytnou zadavateli kopie veškeré komunikace s kontrolním úřadem ohledně STUDIE a také kopie všech dokumentů poskytnutých tomuto kontrolnímu úřadu. Pokud je od poskytovatele služeb a/nebo hodnotitele požadováno, aby na tato sdělení reagovali, nebo pokud mají v úmyslu na ně reagovat, poskytne poskytovatel služeb a/nebo hodnotitel zadavateli v dostatečném předstihu před datem odeslání kopii takového sdělení a navrhovanou odpověď tak, aby zadavatel mohl tuto odpověď posoudit a připomínkovat. Pokud to povolují zákony, poskytovatel služeb a/nebo hodnotitel všechny tyto připomínky zadavatele do odpovědi před jejím odesláním kontrolnímu úřadu začlení.

16. Pojištění

Hodnotitel a jednotliví spoluzkoušející budou povinni zřídit a udržovat pojištění profesní odpovědnosti včetně pojištění profesní odpovědnosti lékařů, a to ve výši a krytí, které buď (i) požadují místní zákony, nebo (ii) jsou v dané jurisdikci obvyklé a běžné.

Poskytovatel služeb bude povinen zřídit a udržovat pojištění profesní odpovědnosti včetně pojištění profesní odpovědnosti lékařů, a to ve výši a krytí, které buď (i) požadují místní zákony, nebo (ii) jsou v dané jurisdikci obvyklé a běžné.

17. Odškodnění

17.1 Zadavatel ani společnost UBC nebudou v žádném případě odpovědné vůči poskytovateli služeb nebo hodnotiteli za jakékoli zvláštní, náhodné, nepřímé, represivní ani následné náhrady škody (mj. včetně ztráty zisku a ztráty podnikání) ve vztahu k jakémukoli nároku vyplývajícímu nebo souvisejícímu se studií nebo s touto smlouvou. Toto omezení náhrady škody platí také pro veškeré nároky vyplývající z harmonogramu plateb této smlouvy.

<p>17.2 Due to the non-interventional nature of the Study, the Investigator and the Institution explicitly acknowledge that neither UBC nor Sponsor provides any indemnification of any kind under this Agreement and neither UBC nor Sponsor may be held liable for any damages caused by the services provided under this Agreement and/or the Study. The Investigator and the Institution also acknowledge that UBC does not assume any responsibility for actions or omissions performed under this Agreement upon and in accordance with instructions from the Sponsor.</p>	<p>17.2 V souvislosti s neintervenční povahou studie hodnotitel a poskytovatel služeb výslovně berou na vědomí, že společnost UBC ani zadavatel neposkytují na základě této smlouvy žádné odškodnění jakéhokoli druhu a že společnost UBC ani zadavatel nebudou činěni odpovědnými za náhrady škody způsobené službami poskytovanými podle této smlouvy a/nebo studie. Hodnotitel a poskytovatel služeb také berou na vědomí, že společnost UBC nepřebírá odpovědnost za úkony ani opomenutí provedené nebo vzniklé na základě této smlouvy podle pokynů od zadavatele nebo v souladu s nimi.</p>
<p>18. Termination of the Agreement</p>	<p>18. Ukončení smlouvy</p>
<p>18.1 In the event of any termination or expiration of this Agreement:</p>	<p>18.1 V případě ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy:</p>
<p>(i) upon providing or receiving a notice of termination of this Agreement, the Site shall stop enrolling subjects in the Study and shall, in accordance with the Sponsor's instructions, cease conducting the STUDY;</p>	<p>i) místo provádění přestane v okamžiku zaslání nebo přijetí výpovědi této smlouvy zapisovat subjekty do studie a přestane v souladu s pokyny zadavatele STUDII provádět;</p>
<p>(ii) the Site shall return to the Sponsor all unused materials provided by the Sponsor or on its behalf, including, but not limited to, the Investigational Drug and equipment (unless written authorization to retain or destroy them is given by the Sponsor);</p>	<p>(ii) místo provádění vrátí zadavateli veškerý nevyužitý materiál, který mu zadavatel poskytl nebo který byl poskytnut jeho jménem, mj. včetně hodnoceného léčiva a vybavení (pokud zadavatel nevydal písemné oprávnění k jejich ponechání nebo zničení);</p>
<p>(iii) in the event of termination as a result of a material breach by the Site, the Parties agree to make a good faith effort to reach an agreement to compensate the Institution for the actual work performed in accordance with the Protocol to the date of the notice of termination; and</p>	<p>(iii) pro případ ukončení smlouvy v důsledku závažného porušení ze strany místa provádění se smluvní strany dohodly na tom, že v dobré víře sjednají dohodu o náhradě pro poskytovatele služeb za skutečně provedenou práci v souladu s protokolem k datu výpovědi;</p>
<p>(iv) the Site shall return to the Sponsor all Confidential Information owned, or controlled by, the Sponsor and in the possession of the Institution or the Investigator or any of their respective employees, subcontractors, agents or affiliates.</p>	<p>(iv) místo provádění vrátí zadavateli všechny důvěrné informace, které vlastní nebo spravuje zadavatel a které jsou v držení poskytovatele služeb nebo hodnotitele nebo jejich příslušných zaměstnanců, subdodavatelů, zástupců nebo poboček.</p>
<p>18.2 The termination or expiration of this Agreement shall not relieve a party of its obligation to others with respect to:</p>	<p>18.2 Ukončení této smlouvy nebo uplynutí doby její platnosti nezbavuje smluvní stranu její povinnosti vůči ostatním v následujících ohledech:</p>
<p>(i) retaining in confidence all the Confidential Information (as defined in clause 8 hereof);</p>	<p>(i) zachování důvěrnosti všech důvěrných informací (dle definice v bodě 8 této smlouvy);</p>
<p>(ii) complying with record keeping and reporting</p>	<p>(ii) dodržování povinností v oblasti vedení záznamů</p>

<p>obligations (under clause 11 hereof); (iii) complying with any publication and publicity obligations (under clause 9 and 10 hereof); (iv) payment for services performed to the notice date of termination (under clause 5 hereof); (v) complying with the obligations relating to any Sponsor-provided material that was supplied; (vi) inspection rights (under clause 15 hereof); and (vii) obligation to assign Inventions and assist in obtaining patent protection (under clause 7) hereof all of which obligations are binding on the appropriate Party and shall remain in full force and effect as set forth in this Agreement.</p> <p>19. Joint rights, obligations and liabilities</p> <p>19.1 Where this Agreement assigns the Site with any rights, obligations and liabilities it is understood that both the Institution and the Investigator shall jointly and severally bear any such any such rights, obligations and liabilities, unless this Agreement provides otherwise.</p> <p>20. Execution Instructions and Agreement</p> <p>20.1 Authorized signature below indicates Institution's and Investigator's acceptance of the terms and conditions of this NON INTERVENTIONAL STUDY Agreement, which, together with the Protocol, govern the Institution's and Investigator's participation in the STUDY. Any amendments, supplements and/or annexes to this Agreement shall be effective only if they are in writing and signed by duly authorised representatives of each of the Parties and shall constitute an integral part of this Agreement. This Agreement is executed in Czech and English languages. In case of any discrepancies between Czech and English versions, the Czech version shall prevail.</p> <p>21. Modifications</p> <p>21.1 Neither this Agreement nor the Protocol may be altered, amended or modified, except by a written document signed by the Parties.</p> <p>22. No Waiver</p> <p>22.1 Failure of a Party to exercise or enforce any right conferred upon it hereunder shall not be deemed to be a waiver of any such right nor operate to bar the exercise or enforcement thereof at any time or times thereafter.</p>	<p>a vykazování (podle bodu 11 této smlouvy); (iii) dodržování všech povinností v oblasti publikování a publicity (podle bodu 9 a 10 této smlouvy); (iv) úhrady za služby provedené k datu výpovědi (podle bodu 5 této smlouvy); (v) dodržování povinností souvisejících s dodaným materiálem poskytnutým zadavatelem; (vi) práva na kontrolu (podle bodu 15 této smlouvy); (vii) povinnost postoupit vynálezy a poskytnout pomoc při získání patentové ochrany (podle bodu 7 této smlouvy), přičemž všechny tyto povinnosti jsou pro příslušnou smluvní stranu závazné a zůstanou plně platné a účinné, jak je uvedeno v této smlouvě.</p> <p>19. Společná práva, povinnosti a závazky</p> <p>19.1 Pokud tato smlouva přisuzuje místu provádění jakákoli práva, povinnosti a závazky, rozumí se tím, že všechna tato práva, povinnosti a závazky ponese poskytovatel služeb a hodnotitel společně a nerozdílně, pokud není v této smlouvě stanoveno jinak.</p> <p>20. Pokyny pro vyhotovení a uzavření smlouvy</p> <p>20.1 Oprávněný podpis níže v této smlouvě označuje souhlas poskytovatele služeb a hodnotitele s podmínkami této smlouvy o NEINTERVENČNÍ STUDII, kterou se společně s protokolem bude řídit účast poskytovatele služeb a hodnotitele v této STUDII. Případné změny, dodatky a/nebo přílohy k této smlouvě budou účinné pouze v případě, že budou písemné a budou podepsány řádně oprávněnými zástupci jednotlivých stran a budou představovat nedílnou součást této smlouvy. Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazyce. V případě rozdílu mezi českou a anglickou verzí bude mít přednost česká verze.</p> <p>21. Změny</p> <p>21.1 Tuto smlouvu ani protokol nelze změnit, upravit ani modifikovat jinak než písemným dokumentem podepsaným smluvními stranami.</p> <p>22. Ustanovení o zřeknutí se práv</p> <p>22.1 Pokud některá smluvní strana neuplatní nebo nevyžádá některé své právo, které je jí přiznáno touto smlouvou, nebude to znamenat zřeknutí se tohoto práva ani to neznemožní pozdější uplatnění nebo vymáhání</p>
--	---

<p>23. Severability</p> <p>23.1 If any term or condition of this Agreement, the deletion of which would not adversely affect the receipt of any material benefit by a party hereunder, shall be held illegal, invalid or unenforceable, the remaining terms and conditions of this Agreement shall not be affected thereby and such terms and conditions shall be valid and enforceable to the fullest extent permitted by law.</p> <p>24. Counterparts</p> <p>24.1 This Agreement is made in three original counterparts, one for each of the Parties, which shall each have equal legal force.</p> <p>25. Notices</p> <p>25.1 Any notification or notice required or permitted to be given hereunder by either party hereunder shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally or by fax or five (5) days after the date postmarked if sent by registered mail, return receipt requested, postage prepaid or by internationally recognized courier to the following address:</p> <p>If to the Sponsor: Hospira, Inc. 275 North Field Drive Lake Forest, IL 60045 [REDACTED] [REDACTED] With a copy of all notifications and notices also being sent to UBC.</p> <p>If to UBC : UBC Late Stage (UK) Limited 26-28 Hammersmith Grove W6 7HA, UK Attention: Contracts Management Fax:</p> <p>If to the Institution: Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový</p>	<p>tohoto práva.</p> <p>23. Oddělitelnost</p> <p>23.1 Pokud bude některá podmínka této smlouvy, jejíž odstranění nemá nepříznivý dopad na přijímání zásadního prospěchu některou stranou této smlouvy, považována za nezákonnou, neplatnou nebo nevymahatelnou, zbývající podmínky této smlouvy tím nebudou ovlivněny a budou i nadále platné a vymahatelné v nejširším možném rozsahu povoleném zákonem.</p> <p>24. Vyhotovení</p> <p>24.1 Tato smlouva je vyhotovena ve třech originálních vyhotoveních, z nichž každá strana obdrží jedno.</p> <p>25. Oznámení</p> <p>25.1 Oznámení nebo sdělení, jejichž podání některou ze smluvních stran je požadováno nebo povoleno touto smlouvou, musí mít písemnou formu a budou považována za podaná k datu jejich převzetí, pokud jsou doručena osobně nebo faxem, nebo pět (5) dnů od data poštovního razítka v případě zaslání doporučenou poštou, zaslání formou zásilky s doručenkou, s předplaceným poštovním nebo prostřednictvím mezinárodně uznávaného kurýra na tuto adresu:</p> <p>Oznámení určená zadavateli: Hospira, Inc. 275 North Field Drive Lake Forest, IL 60045 [REDACTED] [REDACTED] S kopií všech oznámení a sdělení zaslanou také společnosti UBC.</p> <p>Oznámení určená společnosti UBC: UBC Late Stage (UK) Limited 26-28 Hammersmith Grove W6 7HA, UK K rukám: Contracts Management Fax:</p> <p>Oznámení určená poskytovateli služeb: Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</p>
---	--

Hradec Králové, Czech Republic
Attention: Dáša Prokůpková
– Legal department
Fax: +420 495 833 800

If to the Investigator:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
II. interní gastroenterologická klinika
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic
Attention:

Fax:

26. Applicable Law and Jurisdiction

26.1 This Agreement shall be governed and construed under the laws of the Czech Republic. Any disputes, controversies or differences which may arise between the Parties in relation to the conclusion, interpretation, implementation, performance, breach, invalidity or termination of this Agreement and which have not been resolved amicably shall be handled by courts of the Czech Republic.

INSTITUTION AND INVESTIGATOR UNDERSTANDS AND ACKNOWLEDGES THAT FABRICATION, FALSIFICATION OR ALTERATION BY INSTITUTION OR INVESTIGATOR OR ANY OF THE INVESTIGATOR'S STAFF, INSTITUTION'S EMPLOYEES, AGENTS OR CONTRACTORS OF ANY SUBJECT DATA OR OTHER INFORMATION PROVIDED BY INSTITUTION OR INVESTIGATOR PURSUANT TO THIS AGREEMENT CAN RESULT IN CRIMINAL AND/OR ADMINISTRATIVE ACTIONS AND SANCTIONS AGAINST INSTITUTION AND/OR INVESTIGATOR AND IN CIVIL LIABILITY TO SPONSOR.

Remainder of page intentionally left blank.

K rukám: Dáša Prokůpková –
Právní odbor
Fax: +420 495 833 800

Oznámení
určená
hodnotiteli:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
II. interní gastroenterologická klinika
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
Fax:

26. Platné zákony a příslušná jurisdikce

26.1 Tato smlouva se řídí a vykládá podle zákonů České republiky. Veškeré spory, rozpory nebo rozdíly, které mohou vzniknout mezi smluvními stranami v souvislosti s uzavřením, výkladem, prováděním, plněním, porušením, neplatností nebo ukončením této smlouvy a které nebudou vyřešeny přátelským způsobem, budou řešeny soudy České republiky.

POSKYTOVATEL A HODNOTITEL JSOU SROZUMĚNI A BEROU NA VĚDOMÍ, ŽE POKUD SE POSKYTOVATEL SLUŽEB NEBO HODNOTITEL NEBO SPOLUPRACUJÍCÍ OSOBY NA SLUŽBÁCH HODNOTITELE, ZAMĚSTNANCI POSKYTOVATELE SLUŽEB NEBO JEHO ZÁSTUPCI ČI DODAVATELÉ DOPUSTÍ LŽI, FALŠOVÁNÍ NEBO POZMĚŇOVÁNÍ ÚDAJŮ O SUBJEKTECH NEBO JINÝCH INFORMACÍ POSKYTOVANÝCH POSKYTOVATELEM SLUŽEB NEBO HODNOTITELEM PODLE TĚTO SMLOUVY, MŮŽE TO MÍT ZA NÁSLEDEK TRESTNÍ A/NEBO SPRÁVNÍ ŽALOBY A SANKCE PROTI POSKYTOVATELI SLUŽEB NEBO HODNOTITELI A OBČANSKOPRÁVNÍ ODPOVĚDNOSTI ZADAVATELE.

Zbytek stránky je záměrně ponechán volný.

<p>Agreed to and Accepted by:</p> <p>HOSPIRA UK LIMITED REPRESENTED FOR THE PURPOSES OF THIS AGREEMENT BY UBC LATE STAGE (UK) LIMITED acting as agent and authorized signatory</p> <p>By: _____ (Signature)</p> <p>Print Name: [REDACTED]</p> <p>Title: [REDACTED]</p> <p>Date: _____</p> <p>Institution</p> <p>By: _____ (Signature)</p> <p>Print Name: <u>prof.MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.</u></p> <p>Title: <u>Director</u></p> <p>Date: _____</p> <p>Investigator</p> <p>By: _____ (Signature)</p> <p>Print Name: [REDACTED]</p> <p>Title: _____</p> <p>Date: _____</p>	<p>Odsouhlaseno a přijato:</p> <p>HOSPIRA UK LIMITED ZASTOUPENOU PRO ÚČELY TÉTO SMLOUVY SPOLEČNOSTÍ UBC LATE STAGE (UK) LIMITED kteřá jedná jako zástupce a osoba s podpisovým právem</p> <p>Podpis: _____ (Podpis)</p> <p>Jméno tiskacím: [REDACTED]</p> <p>Funkce: [REDACTED]</p> <p>Datum: _____</p> <p>Poskytovatel služeb</p> <p>Podpis: _____ (Podpis)</p> <p>Jméno tiskacím: <u>prof.MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.</u></p> <p>Funkce: <u>Director/ředitel</u></p> <p>Datum: _____</p> <p>Hodnotitel</p> <p>Podpis: _____ (Podpis)</p> <p>Jméno tiskacím [REDACTED]</p> <p>Funkce: _____</p> <p>Datum: _____</p>
--	---

EXHIBIT C
Privacy Addendum

Effect. The terms and provisions of this Privacy Addendum (“Addendum”) are incorporated in and shall supersede any conflicting or inconsistent terms and provisions of the Non-Interventional Study Agreement (Agreement) by and between Hospira UK Limited (Sponsor), [REDACTED] (Investigator) and Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (Institution).

Representations and Warranties. Institution hereby represents and warrants to Hospira that:

- (a) Any transfer and Processing of Personal Data by or enabled by Institution or anyone acting on Institution’s behalf shall meet all applicable requirements of the Laws, including but not limited to those related to transfers of sensitive information.
- (b) Any information concerning the Study made available to the public shall have all personal identifiers removed and/or be aggregated with other data, in both cases such that the data cannot identify or be used to identify the disclosing party or a natural person;
- (c) Personal Data will not be disclosed or transferred to any third party, except where such disclosure or transfer is permitted or required by any applicable Law, regulation or governmental authority;
- (d) It will implement appropriate technical and organizational measures to protect Personal Data that is within its custody against accidental destruction or accidental loss or alteration, or unauthorized disclosure or access and against all other unlawful forms of processing;
- (e) It will limit access to and possession of Personal Data only to those of its personnel and permitted subcontractors whose

PŘÍLOHA C
Dodatek o ochraně soukromých údajů

Účinnost. Podmínky a ustanovení tohoto dodatku o ochraně soukromých údajů („dodatek“) jsou začleněny do této smlouvy o neintervenční studii (smlouva) a nahrazují všechny rozporné nebo odporující si podmínky smlouvy mezi společností Hospira UK Limited (zadavatel), [REDACTED] (hodnotitel) a Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (poskytovatel služeb).

Prohlášení a záruky. Poskytovatel služeb prohlašuje a společnosti Hospira se zaručuje, že:

- a) Převod a zpracování osobních údajů provedené nebo povolené poskytovatelem služeb nebo libovolnou osobou jednající jeho jménem budou splňovat všechny platné požadavky zákonů, mj. včetně těch, které se týkají přenosu citlivých informací.
- b) Ze všech informací týkajících se studie, které budou zpřístupněny veřejnosti, budou odstraněny všechny identifikátory osob a/nebo budou tato data předkládána společně s ostatními údaji, v obou případech tak, aby tyto údaje nemohly identifikovat stranu či fyzickou osobu, která je poskytla, ani nemohly její identifikaci nikterak napomoci.
- c) Osobní údaje nebudou poskytnuty ani převedeny třetí straně s výjimkou případu, kdy toto poskytnutí nebo přenos povolují nebo požadují platné zákony, předpisy nebo státní orgán.
- d) Zavede veškerá vhodná technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů, které jsou ve správě poskytovatele služeb, aby nedošlo k jejich náhodnému zničení nebo náhodné ztrátě nebo pozměnění nebo neoprávněnému poskytnutí nebo přístupu k nim, a rovněž na ochranu před veškerými ostatními nezákonnými formami jejich zpracování.
- e) Omezí přístup k osobním údajům a jejich držení pouze na své pracovníky a povolené subdodavatele, jejichž povinnosti tento

responsibilities require such access or possession; and that all such personnel are properly trained and prepared to honor Institution's obligations under this Addendum and that permitted subcontractors will be bound by a written agreement containing terms materially equivalent to those contained in this Addendum and sufficient to give effect to Institution's obligations under this Addendum. Any Processing or other act or omission by any person that obtains access to or possession of Personal Data through Institution that would be a breach of this Addendum if committed by Institution is deemed a breach of this Agreement by Institution for which Institution shall be responsible.

- (f) To the extent required by applicable Law or regulation, it has, in accordance with the requirements of such law, provided notice to and obtained any required consent from such Data Subjects in relation to the Study in accordance with applicable Law.
- (g) If it becomes aware of a Security Incident, it will investigate and remediate at its sole expense the effects of the Security Incident in accordance with applicable Law, including but not limited to credit monitoring and any required notices to individuals and/or governmental agencies. Institution shall notify Hospira immediately when it becomes aware of any Security Incident involving Personal Data, keep Hospira reasonably informed of Institution's actions to investigate and remediate the Security Incident and permit Hospira to review and edit any notices or communications sent to Data Subjects or third parties to the extent same mentions Hospira or may reflect on Hospira's goodwill.

Indemnification. Institution agrees to indemnify Hospira and its affiliates and their respective

přístup nebo držení vyžadují, a zaručuje se, že tito pracovníci budou řádně vyškoleni a připraveni dodržovat povinnosti poskytovatele služeb vyplývající z tohoto dodatku a že povolení subdodavatelé budou vázáni písemnou smlouvou obsahující podmínky, které budou v zásadě stejné jako podmínky obsažené v tomto dodatku a budou dostačující ke splnění povinností poskytovatele služeb vyplývajících z tohoto dodatku. Jakékoli zpracování nebo jiné jednání nebo opomenutí kterékoli osoby, která získá přístup k osobním údajům nebo do jejíhož držení se dostanou prostřednictvím poskytovatele služeb, které by bylo porušením tohoto dodatku, pokud by bylo provedeno poskytovatelem služeb, je považováno za porušení této smlouvy poskytovatelem služeb, které za něj nese odpovědnost.

- f) Poskytovatel služeb v rozsahu požadovaném platnými zákony nebo předpisy a v souladu s touto smlouvou všem těmto subjektům údajů zaslalo oznámení a získalo od nich potřebný souhlas týkající se studie v souladu s platnými zákony.
- g) Pokud se poskytovatel služeb dozví o bezpečnostním incidentu, výhradně na své náklady vyšetří a napraví dopady takového bezpečnostního incidentu v souladu s platnými zákony, mj. včetně sledování důvěryhodnosti a zaslání požadovaných oznámení jednotlivcům a/nebo státním orgánům. Poskytovatel služeb neprodleně vyrozumí společnost Hospira v případě, že se dozví o bezpečnostním incidentu týkajícím se osobních údajů, bude společnost Hospira v přiměřeném rozsahu průběžně informovat o úkonech prováděných poskytovatelem služeb v rámci vyšetřování a nápravy bezpečnostního incidentu a dovolí společnosti Hospira prostudovat a upravit případná sdělení nebo oznámení zasílaná subjektům údajů nebo třetím stranám, pokud je v nich uvedena zmínka o společnosti Hospira nebo pokud se týkají její dobré pověsti.

Odškodnění. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že společnost Hospira a její pobočky a příslušné

employees, directors, officers and agents and hold them harmless against any liability, judgment, demand, action, suit, loss, damage, cost and other expense (including but not limited to reasonable attorney's fees and court costs) ("Liability") resulting from any third party claims (including investigations conducted or proceedings instituted by government agencies or regulators) made or proceedings brought or threatened against Hospira to the extent such Liability is alleged to arise as a result of Institution negligence, willful misconduct or breach of this Addendum.

Definitions. For the purposes of this Addendum, the following terms shall have the meanings given below:

- (a) "Data Subject" shall mean any person about whom data may be Processed in the performance of the Study.
- (b) "Processed" or "Processing" shall mean the collection, use, disclosure, transfer, storage, deletion, combination or other use of Personal Data as contemplated by applicable privacy and data protection Laws.
- (c) "Personal Data" shall mean data that identifies or could be used to identify a Data Subject.
- (d) "Security Incident" means an incident whereby the confidentiality of Personal Data within Institution's custody or control has been or is believed to have been compromised.

zaměstnance, členy představenstva, úředníky a zástupce odškodní a bude hájit před odpovědností, rozsudkem, požadavkem, stížností, žalobou, ztrátou, škodou, náklady nebo jinými výdaji (mj. včetně přiměřených nákladů právního zastoupení a nákladů soudního řízení) („závazky“), které vyplývají z nároků třetí strany (včetně vyšetřování vedeného nebo řízení zahájenými státními orgány nebo kontrolními úřady) a které budou vzneseny nebo v případě řízení zahájeny proti společnosti Hospira nebo jí hrozí, pokud tyto závazky měly vzniknout v důsledku nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení tohoto dodatku ze strany společnosti Hospira.

Definice. Pro účely tohoto dodatku budou mít následující termíny význam, který je k nim přiřazen níže:

- (e) „Subjekt údajů“ znamená osobu, jejíž údaje mohou být zpracovávány při provádění studie.
- (f) „Zpracovaný“ nebo „zpracování“ znamená shromažďování, použití, poskytnutí, přenos, uložení, výmaz, slučování nebo jiné použití osobních údajů tak, jak určují příslušné zákony o ochraně soukromí a soukromých údajů.
- (g) „Osobní údaje“ znamenají údaje, které přímo identifikují subjekt údajů nebo by mohly být použity k jeho identifikaci.
- (h) „Bezpečnostní incident“ znamená incident, který ohrozil nebo o němž panuje přesvědčení, že ohrozil důvěrnost osobních údajů pod správou nebo kontrolou poskytovatele služeb.

