

Smlouva o klinickém hodnocení	Agreement on Study
<p>Sarepta Therapeutics, Inc., se sídlem 215 First Street, Cambridge, Massachusetts 02142, USA dále jen “Zadavatel”</p>	<p>Sarepta Therapeutics, Inc., with its corporate address at 215 First Street, Cambridge, Massachusetts 02142, USA further, “Sponsor”</p>
a	and
<p>Fakultní nemocnice Brno se sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, jednající MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem nemocnice</p> <p>IČO: 65269705 DIČ: CZ65269705 dále jen „poskytovatel“</p>	<p>Fakultní nemocnice Brno, located at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, represented by MUDr. Roman Kraus, MBA, hospital director</p> <p>Company ID: 65269705 Tax ID: CZ65269705 further, the “Institution”</p>
a	and
<p>xxxxxxx, trvalým bydlištěm xxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>Datum nar.: xxxxxxxxxxxx dále jen “hlavní zkoušející”</p>	<p>xxxxxxxxxxxxxx permanent residence at xxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>DOB: xxxxxxxxxxxx further, the “Principal Investigator”</p>
dále jednotlivě jako „ smluvní strana “ a společně jako “ smluvní strany ”	each a “ Party ” and collectively the “ Parties ”
uzavírají tuto s m l o u v u (dále jen „ smlouva “)	conclude this a g r e e m e n t (“ Agreement ”):
<p>I. Předmět a účel smlouvy</p>	<p>I. Subject and purpose of the Agreement</p>
<p>1) Předmětem smlouvy je klinické hodnocení humánního léčivého přípravku xxxxxxxxxxxx (dále jen “hodnocené léčivo”) (dále jen “klinické hodnocení”). Zadavatel pověřil PPD Global limited, Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ, Velká Británie a její pobočku PPD Investigator Services LLC, 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (dále „PPD“), aby koordinovali a/nebo prováděli jménem zadavatele některé funkce a činnosti spojené s odpovědností zadavatele v tomto klinickém hodnocení. Zadavatel je výrobcem léčiva, zastoupené v rámci Evropské unie společností Canary Wharf Life Science 01, Ltd. (dále jednotlivě i souhrnně jen “zadavatel”) podle protokolu č. xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx (dále jen „protokol“), jenž podrobně popisuje činnosti prováděné v rámci klinického hodnocení a rozdělení zodpovědností mezi smluvní strany.</p> <p>2) Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení</p>	<p>1) The subject of the Agreement is the clinical evaluation of xxxxxxxxxxxx (further, the “Study Drug”) (further, the “Study”). The Sponsor has delegated to PPD Global limited, Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ, United (further „PPD“) and its affiliate PPD Investigator Services LLC, 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (further „PPD“), to coordinate and/or perform on Sponsor’s behalf some of the functions and activities related to Sponsor’s responsibilities in this Study. The Sponsor is the producer of the Study Drug, is being represented within the European Union by Canary Wharf Life Science 01, Ltd. (further individually and collectively, the “Sponsor”) pursuant to Protocol xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx (“Protocol”), which describes in detail the activities conducted in the Study.</p>

<p>klinického hodnocení, rozdělit odpovědnost mezi smluvní strany a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a provedení klinického hodnocení nejvýše profesionálním způsobem (včetně včasného poskytování všech dat a informací týkajících se klinického hodnocení, a CRF – Case Report Forms, popřípadě elektronických CRF, tzv. e-CRF).</p> <p>3) Poskytovatel prohlašuje, že jak on tak i hlavní zkoušející mají zkušenosti, schopnosti, v péči přiměřený počet odpovídajících subjektů a zdroje, včetně personálu a vybavení, aby mohli přesně, účelně a včas provést klinické hodnocení profesionálním a kvalifikovaným způsobem, a že tyto zdroje budou trvale používat tak, aby klinické hodnocení takto provedli.</p> <p>4) Hlavní zkoušející je zaměstnancem poskytovatele.</p> <p>5) V případě jakéhokoli rozporu či neshody mezi náležitostmi obsaženými v protokolu a v této smlouvě budou smluvní podmínky určující pro plnění právních závazků smluvních stran, zatímco protokol bude určující pro způsob vedení tohoto klinického hodnocení.</p>	<p>2) The purpose of the Agreement is to set out conditions for conducting the Study, the division of responsibilities among Parties, and to provide the rights and obligations of the Parties for conducting the Study, in highly professional manner (which shall include but not be limited to, submitting all data and other information related to the Study in a timely manner, including all case report forms (CRFs), or electronic CRFs, also called e-CRFs).</p> <p>3) The Institution declares that it, and the Principal Investigator, have the experience, capability, adequate number of subjects in care and resources including, but not limited to, personnel and equipment to accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner and shall use these resources at all times to perform the Study in such manner.</p> <p>4) The Principal Investigator is an employee of Institution.</p> <p>5) If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Agreement shall govern and control with regards to legal obligations of the Parties and the Protocol shall govern and control with regards to the conduct of the Study.</p>
<p>II. Zahájení klinického hodnocení</p>	<p>II. Commencement of the Study</p>
<p>1) Klinické hodnocení bude zahájeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasného stanoviska příslušné lokální etické komise a příslušné multicentrické etické komise (dále souhrnně jen „SÚKL/etické komise“).</p> <p>2) Kopie rozhodnutí a souhlasného stanoviska podle odst. 1 budou uloženy v místě poskytovatele u zkoušejícího v dokumentaci o provedení klinického hodnocení.</p>	<p>1) The Study will be commenced on the basis of a permit from the State Institute for Drug Control, the concurring opinion of the relevant local ethics committee and the relevant multi-center ethical committee (further collectively, the “Regulatory Authority/Ethics Committees“).</p> <p>2) Copies of the decision and of the concurring opinion pursuant to par. 1 will be filed at the Institution, with the Principal Investigator, in the documentation about the conduct of the Study.</p>
<p>III. Místo a doba provedení klinického hodnocení a řešitelské centrum</p>	<p>III. Place and term of conducting the Study and the Study Site</p>
<p>1) Klinické hodnocení bude provedeno na Klinice dětské neurologie poskytovatele (dále jen „řešitelské centrum“), v čele se zkoušejícím jako hlavním zkoušejícím a dalšími pověřenými zaměstnanci poskytovatele (dále jen „Studijní tým“).</p> <p>2) Ke změně řešitelského centra a ve jmenování či doplnění pověřených pracovníků může dojít jen po</p>	<p>1) The Study shall be conducted at Children neurology clinic of the Institution (further, the “Study Site”), headed by Principal Investigator and other authorized employees of Institution (further, the “Study Team”).</p> <p>2) Changes in the Study Site and appointment or addition of authorized employees can be made only</p>

<p>dohodě zadavatele, poskytovatele a hlavního zkoušejícího. Písemný doklad o takové dohodě musí být uložen v dokumentaci o provedení klinického hodnocení.</p> <p>3) Klinické hodnocení nebude v řešitelském centru zahájeno dříve, než vejde v platnost tato smlouva, a budou splněny další podmínky vyžadované příslušnými právními předpisy. Zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení je plánováno na xxxxxxxxxx; předpokládaný čas ukončení klinického hodnocení je xxxxxxxxxx. Doba provádění klinického hodnocení může být v jeho průběhu prodloužena nebo zkrácena. Jakoukoliv změnu ve výše uvedených termínech nebude nutno upravovat pomocí dodatku, ale bude možno ji oznámit poskytovateli/hlavnímu zkoušejícímu písemně, přičemž email je oboustranně přijatelný.</p> <p>4) Klinické hodnocení subjektů nebude zahájeno dříve, než bude obdrženo souhlas všech příslušných etických komisí a jakákoliv další povolení, která jsou nezbytná k provádění tohoto klinického hodnocení.</p> <p>5) Ukáže-li se v průběhu klinického hodnocení, že nebude možné jej ukončit včas v předpokládaném termínu, hlavní zkoušející je tuto skutečnost povinen neprodleně oznámit zadavateli a/nebo PPD.</p>	<p>after Agreement between Sponsor, the Institution and the Principal Investigator. A written document about such Agreement must be filed in the documentation about the conduct of the Study.</p> <p>3) The Study will not be started in the Study Site before this Agreement becomes valid and other conditions required by relevant legal regulations are fulfilled. Study subject recruitment is scheduled to start in xxxxxxxxxx; the entire Study is scheduled to be completed by xxxxxxxxxx. The term of the Study may be extended or shortened during its course. Any alteration of above mentioned timelines shall not necessitate an amendment to this Agreement and may be communicated to Institution/Principal Investigator in writing; e-mail is mutually agreeable.</p> <p>4) No subject treatments will be initiated prior to receipt of approval of all relevant Ethics Committees and any other approvals required to conduct the Study.</p> <p>5) If, during the Study, it becomes apparent that the Study will not be completed on schedule, the Principal Investigator has to notify Sponsor and/ or PPD immediately.</p>
<p style="text-align: center;">IV. Základní podmínky pro provádění klinického hodnocení</p>	<p style="text-align: center;">IV. Basic conditions for conducting the Study</p>
<p>1) Zkoušející provede klinické hodnocení při dodržení veškerých příslušných zákonů a právních předpisů, včetně těch, které souvisí s plněním protikorupčních zásad, jak je blíže uvedeno v příloze C a dále zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s poskytnutými informacemi a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:</p> <p>a) v protokolu klinického hodnocení vydaném zadavatelem a v souladu s požadavky všech příslušných etických komisí. Případné změny protokolu lze provést jen s písemným souhlasem zadavatele, na základě ohlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, popř. schválení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasného stanoviska etické komise, ledaže je to nezbytné k odvrácení akutního nebezpečí hrozícího subjektům hodnocení. Hlavní</p>	<p>1) While conducting the Study, the Principal Investigator shall comply with all applicable laws, rules and regulations, including those related to anti-corruption compliance as more specifically set forth in Exhibit C, and also in particular Act no. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended, Act no. 372/2011 Coll. on Medical Services, as amended, Decree no. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended, in accordance with the information provided, and in accordance with the basic conditions and principles provided by:</p> <p>a) the Protocol of the Study issued by the Sponsor and in strict accordance with the requirements of all relevant Ethics Committees. The Protocol can be changed only with the written consent of Sponsor, on the basis of a notification to the State Institute for Drug Control or an approval from the State Institute for Drug Control, and the concurring opinion of the Ethics Commission, unless to eliminate an immediate hazard to Study subjects. The Principal</p>

<p>zkoušející se zavazuje na důkaz svého souhlasu postupovat podle protokolu předat PPD podepsanou Protocol Signature Page (podpisovou stranu protokolu).</p> <p>b) v instrukci zadavatele nazvané Investigator brochure obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivu a jeho vlastnostech. Tento dokument bude připojen k dokumentaci o provedení klinického hodnocení; a</p> <p>c) v povolení vydaném k provedení klinického hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv v případech, kdy klinické hodnocení vyžaduje takovéto povolení, jakož i v souhlasném stanovisku etických komisí ve smyslu čl. II. smlouvy.</p> <p>2) Klinické hodnocení bude provedeno ve shodě s etickými normami České lékařské komory, správnou klinickou praxí, podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace Světové asociace lékařů, jakož i směrnicí o Správné klinické praxi (Guideline for Good Clinical Practice) stanovenou mezinárodní konferencí pro harmonizaci technických požadavků pro registraci humánních léčivých přípravků (International Conference for Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use), (dále jen ICH GCP Guidelines), americkým zákonem o zahraničních korupčních praktikách, britským zákonem o úplatkářství a dalšími příslušnými obecně závaznými dokumenty.</p> <p>3) Dokumenty uvedené v odst. 1 písm. a) a b) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen studijnímu týmu a institucím uvedeným v čl. VI.</p> <p>4) Hlavní zkoušející se dále zavazuje předat PPD řádně vyplněný a podepsaný formulář FDA 1572, je-li tento zadavatelem požadován.</p> <p>5) Budou vedeny kompletní a správné záznamy týkající se tohoto klinického hodnocení, včetně záznamů o identifikaci subjektů hodnocení, klinických pozorováních, laboratorních testech, přijetí léků a jejich předání, a hlavní zkoušející a poskytovatel poskytnou zadavateli hodnocení úplné a přesné informace o všech aspektech a výsledcích tohoto klinického hodnocení. Společnosti PPD a/nebo zadavateli bude po přiměřeném avízu umožněno tyto studijní záznamy (včetně výše uvedených) prověřovat a auditovat.</p>	<p>Investigator agrees, as an evidence of his consent to follow the Protocol, to deliver to PPD the signed Protocol Signature Page.</p> <p>b) the Sponsor's instruction titled Investigator brochure which contains all presently known information about the Study Drug and its qualities. This document shall be attached to the documentation about the conduct of the Study; and</p> <p>c) the permit to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control, in cases where such permit is required, and the concurring opinion of the Ethics Committee as specified in art. II. of the Agreement.</p> <p>2) The Study shall be conducted in accordance with the ethical standards of the Czech Medical Association, good clinical practice, conditions under the World Medical Association's Declaration of Helsinki and the Guideline for Good Clinical Practice set by the International Conference for Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (further the "ICH GCP Guidelines"), the US Foreign Corrupt Practices Act, the UK Bribery Act and other generally accepted applicable documents.</p> <p>3) The documents specified in par. 1 (a) and (b) are confidential, and information about their contents may be provided only to the Study Team and to institutions specified in art. VI.</p> <p>4) The Principal Investigator agrees further, to deliver to PPD a duly completed and signed form FDA 1572, if the Sponsor requires so.</p> <p>5) Complete and accurate records with respect to the Study shall be maintained, including without limitation records relating to subject identification, clinical observations, laboratory tests, and drug receipt and disposition, and the Principal Investigator and Institution shall furnish the Sponsor with complete and accurate information regarding all aspects and results of the Study. PPD and/or Sponsor shall be allowed to inspect and audit the records (including without limitation records relating to subject identification, clinical observations, laboratory tests, and drug receipt and disposition) and other Study related information</p>
---	--

<p>6) Hodnocené léčivo bude dodáváno do Nemocniční lékárny poskytovatele (dále jen „lékárna“). Lékárna pověří řádně kvalifikovaného zaměstnance na funkci delegovaného farmaceuta, aby po dobu uchování léčiva v lékárně zajistil správné zacházení s hodnoceným léčivem a jiným léčivem používaným v souladu s prováděním klinického hodnocení (včetně placeba), v souladu s protokolem, se správnou lékařskou praxí a vyhláškou č. 226/2008 Sb..</p>	<p>upon reasonable advance notice.</p> <p>6) The Study Drug will be delivered to Institutional pharmacy (further the “Pharmacy”). The Pharmacy will authorize an employee appropriately qualified to act as the delegated pharmacist to secure proper handling of the Study Drug and any related medication used in the Study (including placebo), in accordance with the Protocol, Good Pharmaceutical Practice and Decree no. 226/2008 Coll. during the period the Study Drug is maintained in the pharmacy.</p>
<p>V. Výběr subjektů hodnocení pro klinické hodnocení a informovaný souhlas</p>	<p>V. Selection of trial subjects for Study and informed consent</p>
<p>1) Nábor subjektů hodnocení je kompetitivní.</p> <p>2) Zařazení subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude možné:</p> <p style="padding-left: 20px;">a) jen s písemným informovaným souhlasem podle § 51 odst. 2 písm. h) zák. č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a § 8 vyhlášky č. 226/2008 Sb., včetně přílohy, ve znění pozdějších předpisů, a po řádném poučení; popř.</p> <p style="padding-left: 20px;">b) v souladu s požadavky stanovenými v § 52 zák. č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>Hlavní zkoušející vynaloží maximální úsilí, aby zajistil, že budou zařazovány pouze vhodné subjekty.</p> <p>3) Při zpracování, vyžádání a uchování informovaného souhlasu zadavatel, hlavní zkoušející i poskytovatel budou dbát příslušných právních předpisů a doporučení uvedených zejména v čl. IV. této smlouvy. Informovaný souhlas používaný pro subjekty hodnocení bude předmětem předchozí revize a schválení zadavatele.</p> <p>4) Hlavní zkoušející uchová vyplněný informovaný souhlas dle interních předpisů. Žádný subjekt hodnocení při tom nemůže být zařazen do klinického hodnocení bez získání tohoto informovaného souhlasu.</p> <p>5) Během a po ukončení klinického hodnocení hlavní zkoušející, poskytovatel i zadavatel budou dbát příslušných právních předpisů souvisejících s ochranou osobních údajů a informacemi o subjektech zařazených do klinického hodnocení.</p>	<p>1) Enrollment to the Study is performed on competitive basis.</p> <p>2) The Study subjects may be included in the Study only:</p> <p style="padding-left: 20px;">a) with informed written consent pursuant to § 51 par. 2 (h) of Act no. 378/2007 Coll., as amended, and § 8 Decree no. 226/2008 Coll., including annex, as amended, and after they have been duly instructed; or</p> <p style="padding-left: 20px;">b) in compliance with the legal requirements stipulated in § 52 of Act no. 378/2007 Coll., as amended.</p> <p>Principal Investigator shall use best efforts to ensure that only subjects likely to be eligible are recruited.</p> <p>3) When drafting, requesting and filing the informed consent, the Sponsor, the Principal Investigator and the Institution will comply with the relevant legal regulations and recommendations mentioned, in particular, in art. IV. of this Agreement. The Informed Consent document used with clinical subjects shall be subject to the Sponsor’s prior review and approval.</p> <p>4) The Principal Investigator will retain such completed informed consent document. No subject may be enrolled in the Study until such informed consent has been obtained.</p> <p>5) During the Study and after it is completed, the Principal Investigator, the Institution and the Sponsor shall comply with all relevant legal requirements pertaining to protection of personal data and information about the subjects included in the Study.</p>

VI. Sledování (monitorování) a kontrola průběhu klinického hodnocení	VI. Monitoring and inspection of the conduct of the Study
<p>1) Průběh a provádění klinického hodnocení budou kontrolovány a sledovány ve smyslu právních předpisů a pověřenými pracovníky PPD, kterým poskytovatel i hlavní zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického hodnocení i k výsledkům laboratorních testů, vyšetření a jiných záznamů o subjektech zařazených do klinického hodnocení.</p> <p>2) Průběh klinického hodnocení a jeho výsledky mohou být kontrolovány také auditory PPD či zadavatele; tím není dotčeno právo kontroly příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují poskytnout zmíněným auditorům veškerá klinická data zapsaná do CRF (case report form), jakož i další relevantní informace včetně těch generovaných jako výsledky prováděného klinického hodnocení. PPD se zavazuje poskytovatele o každém plánovaném auditu s dostatečným předstihem informovat.</p> <p>3) Obdrží-li poskytovatel nebo hlavní zkoušející oznámení o tom, že místo provádění klinického hodnocení bude předmětem šetření či auditu jakéhokoli státního či kontrolního orgánu, taková smluvní strana o tom neprodleně uvědomí zadavatele a/nebo PPD. Jestliže taková smluvní strana neobdrží takové oznámení o šetření či auditu předem, uvědomí zadavatele a/nebo PPD při první vhodné příležitosti. V rozsahu povoleném zákonem bude poskytovatel poskytovat zadavateli kopie všech materiálů, korespondence a záznamů, které poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející obdrží nebo vytvoří v souvislosti s takovým vyšetřováním nebo auditem. Poskytovatel povolí a zajistí, aby hlavní zkoušející povolil přítomnost zástupce zadavatele během takového vyšetřování nebo auditu v rozsahu povoleném zákonem.</p> <p>4) Každý ze subjektů hodnocení musí být poučen podle čl. V. odst. 2 této smlouvy a informován také o tom, že údaje získané o něm v průběhu klinického hodnocení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným kontrolním orgánům.</p>	<p>1) The conduct of the Study shall be inspected and monitored in accordance with the legal regulations and recommendations stated, and by PPD's authorized employees, to whom the Institution and the Principal Investigator shall permit access to all information acquired in the Study and to all results of laboratory tests, examinations and other records about the subjects included in the Study.</p> <p>2) The conduct and results of the Study may also be inspected by PPD's or the Sponsor's auditors; this does not affect the right of inspection of the relevant authorities of the Czech Republic and foreign inspection offices. The Institution and the Principal Investigator agree to provide to the above-mentioned auditors all clinical data recorded in the CRF (case report form) as well as other relevant information, including information generated as results of the conducted Study. PPD undertakes to inform Institution about every planned audit in reasonable advance time.</p> <p>3) In the event that the Institution or Principal Investigator receives notice that the Study Site shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall inform the Sponsor and/or PPD immediately. In the event that the Party does not receive prior notice of such investigation or audit, the Party shall notify the Sponsor and/or PPD at the first available opportunity. To the extent allowed by law, Institution shall provide in writing to Sponsor copies of all materials, correspondence and records which Institution and/or Principal Investigator receives or generates pursuant to any such investigation or audit. Institution shall and shall cause Principal Investigator to further permit Sponsor representatives to be present for any such investigation or audit to the extent permitted by law.</p> <p>4) Each of the Study subjects must be instructed pursuant to art. V. par. 2 of this Agreement and also informed that the data acquired about him/her in the course of the Study may be used and submitted to the appropriate inspection authorities for purposes of inspection.</p>
VII. Jiná ustanovení	VII. Other provisions
1) Zadavatel poskytne prostřednictvím PPD	1) Sponsor, through PPD, shall provide the Institution

<p>poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu veškerý materiál (včetně, nikoliv však výlučně, hodnoceného léčiva, poskytnutého vybavení apod.) vymezený protokolem klinického hodnocení, který je nezbytný k provádění klinického hodnocení tak, aby mohly být dodrženy podmínky klinického hodnocení uvedené v čl. III. této smlouvy.</p> <p>2) Hodnocené léčivo i ostatní materiál poskytnutý zadavatelem nebo společností PPD, jehož specifikace je uvedena v protokolu o klinickém hodnocení (čl. IV. odst. 1 písm. a) této smlouvy), použijí řešitelské centrum a hlavní zkoušející pouze pro provádění klinického hodnocení. Všechny hodnotící materiály, které nebudou použity v rámci klinického hodnocení, vrátí řešitelské centrum a zkoušející zadavateli.</p> <p>3) Zadavatel může poskytnout, nebo zařídit poskytnutí třetí stranou, určitého vybavení pro poskytovatele a studijní tým („vybavení“). Poskytovatel a studijní tým budou používat vybavení pouze pro účely klinického hodnocení a v souladu s písemnými instrukcemi zadavatele. Poskytovatel a studijní tým budou pečlivě používat vybavení a skladovat je v podmínkách řádných pro povahu vybavení a minimalizovat riziko ztráty nebo poškození. Pokud nebude jinak písemně uvedeno zadavatelem, vybavení zůstane majetkem zadavatele a bude mu na vyžádání navrženo po uplynutí doby nebo ukončení klinického hodnocení.</p> <p>4) Hodnocené léčivo může být subjektům hodnocení podáno pouze delegovaným personálem poskytovatele pod dohledem hlavního zkoušejícího, a to pouze v rámci vedení tohoto klinického hodnocení. Hodnocené léčivo nesmí být poskytnuto jiné třetí osobě mimo osob přesně stanovených v protokolu a musí být použito pouze v souladu s podmínkami protokolu.</p> <p>5) Hlavní zkoušející a poskytovatel se zavazují uschovat veškerou dokumentaci o provedení klinického hodnocení i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení po dobu patnácti (15) let od data ukončení klinického hodnocení. Pro případ, že prvotní údaje budou dostupné pouze v elektronické podobě, se hlavní zkoušející zavazuje pro účely jejich ověření pořídit výtisky těch dat, která se týkají subjektů hodnocení a jsou významná pro klinické hodnocení. Tyto výtisky budou opatřeny datem a podpisem hlavního zkoušejícího a řádně uchovány.</p> <p>6) Zadavatel bude oprávněn uchovávat originály všech CRF (Case Report Forms) (nebo e-CRF), které budou zároveň jeho vlastnictvím. Originály všech</p>	<p>and the Principal Investigator with all materials (including Study Drug, provided equipment, etc.) specified by the Study Protocol, which are necessary to conduct the Study, so that the terms of the Study provided in art. III. of this Agreement can be met.</p> <p>2) The Study Site and the Principal Investigator shall use the Study Drug and other material provided by the Sponsor or PPD, the specifications of which are provided in the Study Protocol (art. IV par. 1 (a) of this Agreement), only for conducting the Study. The Study Site and the Principal Investigator shall return to the Sponsor all evaluation materials, which are not used in the Study.</p> <p>3) Sponsor may provide, or arrange for a third party to provide, certain equipment to Institution and the Study Team (“Equipment”). Institution and the Study Team will use the Equipment solely in the conduct of the Study and in accordance with Sponsor’s written instructions. Institution and the Study Team will use the Equipment with care and will store it under conditions that are appropriate to the nature of the Equipment and that minimize the risk of loss or damage. Unless specified otherwise in writing by Sponsor, the Equipment will remain property of Sponsor, and will be returned upon Sponsor’s request, or upon expiration or termination this Agreement.</p> <p>4) The Study Drug may be administered only by delegated employees of the Institution under the supervision and control of the Principal Investigator, and only for the purpose of conducting the Study. The Study Drug may not be transferred to any third party except as specifically provided in the Protocol, and may be used only in accordance with the Protocol.</p> <p>5) The Principal Investigator and the Institution agree to preserve all documentation about the conduct of the Study and documentation related to the Study subjects for fifteen (15) years from the date the Study is completed. If any source data are kept on computer files only, for the purpose of source data verification, the Principal Investigator agrees to make a print out of all data related to the Study subjects relevant to the Study. These print-outs will be dated and signed by the Principal Investigator and duly retained as source documents.</p> <p>6) The Sponsor will be entitled to keep originals of all case reports forms (CRFs) (or e-CRFs), which will be the property of the Sponsor. The originals of all</p>
---	--

<p>dalších záznamů a materiálů budou uchovány poskytovatelem a bude s nimi nakládáno dle platných zákonů a nařízení. Na vyžádání budou kopie těchto dokumentů poskytnuty zadavateli.</p> <p>7) Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že pokud použijí k provedení analýzy pro účely klinického hodnocení jakoukoliv externí laboratoř, zajistí, aby tato laboratoř byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a klinické praxe. Způsobilost externí laboratoře se prokazuje příslušným certifikátem uděleným laboratoři k provádění takovýchto analýz. Dále poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby byla externí laboratoř vázána stejnými podmínkami důvěrnosti jako smluvní strany.</p> <p>8) Hlavní zkoušející a poskytovatel se zavazují, že nebudou používat názvu ani výrobků PPD či zadavatele souvisejících s prováděním tohoto klinického hodnocení za účelem jakékoli propagace či reklamy bez jejich předchozího souhlasu.</p> <p>9) Zadavatel se zavazuje neuvádět veřejně jméno hlavního zkoušejícího v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nad rámec stanovený v čl. X. odst. 4 této smlouvy.</p>	<p>other records and materials will be maintained by the Institution and will be held in accordance with all applicable laws and regulations. A copy of such materials will be provided to the Sponsor upon request.</p> <p>7) The Institution and the Principal Investigator agree that if any external laboratory is used to perform analyses for the purposes of the Study, they will ensure that the laboratory is qualified to perform such work pursuant to the principles of good laboratory and clinical practice. The qualification of the external laboratory shall be proved by the appropriate certificate issued to the laboratory to perform such analyses. In addition, the Institution and the Principal Investigator agree to ensure that the external laboratory shall be bound by the same confidentiality terms that applies to the Parties.</p> <p>8) The Principal Investigator and the Institution agree not to use the name or products of PPD or Sponsor connected with the Study for purposes of promotion or advertising without their prior consent.</p> <p>9) Sponsor agrees not to make public the name of the Principal Investigator connected with the Study other than as provided in art. X. par. 4 of this Agreement.</p>
<p>VIII. Nežádoucí příhody v průběhu klinického hodnocení</p>	<p>VIII. Adverse events in the course of the Study</p>
<p>1) Hlavní zkoušející je povinen do čtyřadvaceti (24) hodin sdělit zadavateli telefonicky, faxem či elektronickou poštou jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, jakož i závažný nežádoucí a neočekávaný nežádoucí účinek, ke kterým dojde v průběhu klinického hodnocení.</p> <p>2) Nežádoucí a závažné nežádoucí příhody jakož i závažné nežádoucí účinky a neočekávané závažné nežádoucí účinky jsou definovány v § 3 odst. 4-6 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a podléhají zaznamenání a hlášení hlavním zkoušejícím dle tohoto zákona jakož i v souladu s ICH GCP Guidelines.</p>	<p>1) The Principal Investigator shall, within twenty-four (24) hours, inform Sponsor by telephone, fax or electronic mail of any serious adverse events or serious adverse drug reactions and unexpected adverse drug reactions, which occur during the Study.</p> <p>2) Adverse events and serious adverse events as well as serious adverse drug reactions and unexpected serious adverse drug reactions are defined in § 3 par. 4-6 of Act no. 378/2007 Coll., as amended, and are to be recorded and reported by the Principal Investigator pursuant to the above Act and pursuant to the ICH GCP Guidelines.</p>
<p>IX. Pojištění a odškodnění</p>	<p>IX. Insurance and indemnification</p>
<p>1) V souladu s ust. § 52 zák. č. 378/2007 Sb. v platném znění zadavatel na celou dobu provádění klinického hodnocení zajistil pojištění odpovědnosti za škodu pro hlavního zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění</p>	<p>1) The Sponsor, in accordance with par. 52 of Act No. 378/2007 Coll. as amended, has arranged liability insurance for the Principal Investigator and the Sponsor for the entire duration of the Study, through which compensation in the event of death</p>

<p>v případě smrti subjektu hodnocení nebo případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.</p> <p>2) Pojištění v odst. 1 se nevztahuje na případy, kdy došlo k zařazení subjektu hodnocení do klinického hodnocení bez získání informovaného souhlasu či újmě na zdraví subjektu hodnocení na základě (i) nedbalosti, neuváženého nebo úmyslného pochybení hlavního zkoušejícího či jiného člena studijního týmu nebo poskytovatele, (ii) porušením Protokolu či instrukcí předaných studijnímu týmu společností PPD či zadavatelem, nebo (iii) nedodržení zákonů a právních předpisů platných pro klinické hodnocení.</p> <p>Poskytovatel bude bránit a odškodní, uchrání zadavatele a jeho vedoucí pracovníky, pracovníky, zaměstnance, zástupce, smluvní partnery, nástipce a nabyvatele (společně „odškodněné osoby zadavatele“) před odpovědností, ztrátami, škodami, náklady a výdaji, včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení, v souvislosti s nárokem nebo žalobou podanou řetí stranou, vyplývající z (i) nedbalosti, neuváženého nebo úmyslného pochybení poskytovatele nebo studijního týmu, (ii) porušením Protokolu či instrukcí předaných studijnímu týmu společností PPD či zadavatelem, nebo (iii) nedodržení zákonů a právních předpisů platných pro klinické hodnocení.</p> <p>3) Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel poskytuje zdravotní péči.</p> <p>4) Hlavní zkoušející a poskytovatel se zavazují písemně informovat PPD a zadavatele o jakémkoli případě reklamace vad hodnocených léčiv a dalších výrobků použitých při klinickém hodnocení, které poskytnul zadavatel či PPD. Hlavní zkoušející a poskytovatel bude informovat PPD a zadavatele písemně do sedmi (7) dní o jakémkoliv upozornění na možný nárok subjektu hodnocení nebo kohokoliv vznášejícího nárok v souvislosti s poškozením subjektu hodnocení.</p> <p>5) Smluvní strany se zavazují plně spolupracovat při řešení případů uvedených v tomto čl. IX. smlouvy.</p>	<p>or in the event of injury to the health of the Study subjects as result of conducting the Study is covered.</p> <p>2) The insurance in par. 1 does not apply in cases where a Study subject was included without obtaining informed consent or where a Study subject was injured due to (i) negligence, reckless or willful misconduct of the Principal Investigator or another member of the Study Team or Institution, or (ii) violation of the Protocol or instructions given to the Study Team by PPD or Sponsor, or (iii) failure to comply with all laws and regulations applicable to the clinical Study.</p> <p>Institution shall defend and indemnify, defend, and hold harmless the Sponsor and Sponsor’s directors, officers, employees, agents, contractors, successors and assigns (collectively, the “Sponsor Indemnitees”) from all liabilities, losses, damages, costs, and expenses, including reasonable attorneys’ fees and costs in connection with any claim or lawsuit brought by a third party arising from (i) the negligence, recklessness, or willful misconduct of the Institution or the Study Team, (ii) a violation of the Protocol or instructions given to the Study Team by PPD or Sponsor, or (iii) failure by Institution or the Study Team to comply with all laws and regulations applicable to the Study.</p> <p>3) The Institution declares that it has insurance coverage in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a Study. According to § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., this insurance coverage must be valid for the entire length of the Institution’s provision of medical care.</p> <p>4) The Principal Investigator and the Institution agree to inform PPD and Sponsor in writing about any instance of recall of Study Drug or other products used in the Study provided by the Sponsor or PPD. The Principal Investigator and the Institution shall inform PPD and Sponsor in writing within seven (7) days of any notice of potential claim by a Study subject or anyone raising a claim associated with an injury to a Study subject.</p> <p>5) The Parties agree to cooperate fully in resolving the situations described in this Article IX. hereof.</p>
--	---

<p style="text-align: center;">X. Ochrana důvěrných informací</p>	<p style="text-align: center;">X. Protection of Confidential Information</p>
<p>1) Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace úmyslně nebo opomenutím poskytnuté společností PPD a zadavatelem vztahující se ke klinickému hodnocení nebo jeho dokumentaci (dále jen „důvěrné informace“); zahrnují zejména protokol, investigátorskou brožuru, informace o struktuře a složení hodnoceného léčiva, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace, třebaže nejsou společností PPD či zadavatelem označené vysloveně jako důvěrné. Údaje klinického hodnocení jsou také považovány za důvěrné informace zadavatele, ale mohou být využity hlavním zkoušejícím, jak je uvedeno v této smlouvě.</p> <p>2) Za důvěrné informace se nepovažují informace, které jsou v době předání považovány za dlouhodobě známé mezi odbornou veřejností nebo byly publikovány.</p> <p>3) Poskytovatel a hlavní zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný, než je určen v instrukcích zadavatele nebo společnosti PPD. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví PPD a zadavatele a budou drženy poskytovatelem a hlavním zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy poskytovatel nebo hlavní zkoušející prokážou, že se jedná o informace veřejně přístupné.</p> <p>4) Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit (například na základě žádosti příslušného soudu, příslušného správního úřadu či jiné vládní instituce), poskytovatel nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí PPD a zadavateli. Smluvní strany se zavazují zveřejnit důvěrné informace v zákonem stanovených případech oprávněným subjektům popř. etické komisi a osobám pověřeným PPD nebo zadavatelem pouze v nezbytně nutném rozsahu.</p> <p>5) Poskytovatel bude mít dohodu nebo pravidla, která zajistí, že všechny osoby zúčastněné na tomto klinickém hodnocení a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, jsou informovány o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou.</p> <p>6) Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují předat PPD a zadavateli po ukončení klinického hodnocení všechny jim svěřené materiály, dokumenty</p>	<p>1) Confidential information for purposes of this Agreement means any information provided by PPD and the Sponsor relating to the Study or its documentation (“Confidential Information”); it includes, in particular, the Protocol, investigator brochure, information about the structure and composition of the Study Drug, ingredients, samples, know-how, technical procedures and processes, as well as other information, even if it is not expressly identified as confidential by PPD or the Sponsor. Study Data shall also constitute Sponsor’s Confidential Information, but may be utilized by Principal Investigator as otherwise provided in this Agreement.</p> <p>2) Confidential Information does not include information which is, at the time it is delivered, considered to have been known for a long time among the expert public or which was published.</p> <p>3) The Institution and the Principal Investigator may not make the Confidential Information available to third parties, or use it for a purpose other than as specified in the Sponsor’s or PPD’s instructions. Confidential Information shall belong exclusively to PPD and the Sponsor, and shall be maintained in secrecy by the Institution and the Principal Investigator at a place assigned for such information, except in cases where the Institution or the Principal Investigator proves that the information is publicly available.</p> <p>4) If it is necessary to make Confidential Information available for reasons provided by law (including but not limited to an order or requirement of a court of competent jurisdiction, administrative agency or other governmental body), the Institution or the Principal Investigator shall inform PPD and the Sponsor of this without delay. The Parties agree to make Confidential Information public in cases provided by law to authorised subjects or the Ethics Commission and persons authorized by PPD or by the Spnonsor only to the extent necessary.</p> <p>5) The Institution shall have agreements or policies in place that obligate all persons participating in the Study and persons to whom Confidential Information is made available to a duty of secrecy in accordance with this Agreement.</p> <p>6) The Institution and the Principal Investigator agree to deliver to PPD and to the Sponsor, after completion of the Study, all materials, documents and information received from PPD and from the</p>

<p>a informace s výjimkou případů stanovených zákonem.</p> <p>7) Smluvní strany se zavazují uschovávat veškeré dokumenty a informace týkající se finančních vyrovnání mezi smluvními stranami důvěrně a odděleně od ostatních dokumentů.</p>	<p>Sponsor, except for cases provided by law.</p> <p>7) The Parties agree to keep all documents and information concerning the financial arrangements between the Parties confidential and separate from other documents.</p>
<p>XI. Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků</p>	<p>XI. Ownership, protection, and publication of Study results</p>
<p>1) Výsledky klinického hodnocení jsou výlučným vlastnictvím zadavatele („studijní data“). Případné vynálezy či objevy (ať už patentovatelné či nikoliv) nebo vylepšení objevená studijním týmem včetně hlavního zkoušejícího v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nebo spojené s hodnoceným léčivem nebo důvěrnými informacemi („vynálezy“) budou výhradním vlastnictvím zadavatele. Poskytovatel upozorní a zajistí, že hlavní zkoušející ihned upozorní zadavatele v důvěrné korespondenci o jakémkoliv vynálezu. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že všichni členové studijního týmu včetně ale nejen zkoušejícího jsou povinni převést poskytovateli všechna svá práva, tituly a zájmy vztahující se na studijní data a jakékoliv vynálezy, společně s právy na duševní vlastnictví na ně.</p> <p>2) Žádné zveřejnění hlavním zkoušejícím nebude provedeno, dokud nebude vydána souhrnná publikace ve spojení se zadavatelem, nebo po dvanácti (12) měsících po ukončení klinického hodnocení. Poté smí hlavní zkoušející publikovat studijní data ze svého řešitelského centra, jak je uvedeno níže.</p> <p>Pokud hlavní zkoušející požaduje použití studijních dat pro publikaci, hlavní zkoušející dodá takovou publikaci zadavateli k posouzení, které nebude bezdůvodně zdržované. Jakákoliv publikace nebo ústní prezentace, včetně ale nejen odborných rukopisů, abstraktů, plakátů a audiovizuálních děl, které zahrnují studijní data, budou dodány zadavateli nejméně šedesát (60) dní před navrhovaným podáním takového návrhu. Zadavatel může pozastavit publikaci hlavního zkoušejícího na dalších šedesát (60) dní, pokud je takové pozastavení potřeba pro vyplnění patentové přihlášky.</p> <p>3) Jakákoliv publikace nebo prezentace týkající se práce popsané v této smlouvě uzná podporu a příspěvní zadavatele v souladu s obvyklou vědeckou praxí.</p> <p>4) Poskytovatel je oprávněn, bez obdržení předchozího</p>	<p>1) The results of the Study are owned exclusively by the Sponsor (the „Study Data“). Any inventions, discoveries (whether patentable or not) or improvements made by the Study Team, including the Principal Investigator, in connection with the conduct of the Study or relating to the Study Drug or Confidential Information („Inventions“) will be owned exclusively by the Sponsor. The Institution shall and shall cause Principal Investigator to promptly notify Sponsor, in a confidential writing, of any Inventions. Institution represents and warrants that all members of the Study Team, including but not limited to the Principal Investigator, are obligated to assign to Institution all of their rights, title and interests in and to the Study Data and any Inventions, together with all intellectual property rights related thereto.</p> <p>2) A publication by the Principal Investigator shall not be done until a joint publication has been submitted in conjunction with the Sponsor, or after twelve (12) months have elapsed after completion of the Study at all the participating clinical sites. Thereafter, Principal Investigator may publish the Study Data from his/her site has provided below.</p> <p>Where Principal Investigator requires the use of the Study Data for publication, the Principal Investigator shall submit such publication for Sponsor’s review which shall not be unreasonably withheld. Any publications or oral presentations, including without limitation expert manuscripts, abstracts, posters, and visual works that incorporate the Study Data will be submitted to Sponsor at least sixty (60) days prior to the proposed submission of such drafts. Sponsor may suspend Principal Investigator’s publication for an additional sixty (60) days if such suspension is appropriate for the filling of a patent application.</p> <p>3) Any publication or presentation concerning the work performed hereunder shall acknowledge the Sponsor’s support and contribution in accordance with customary scientific practice.</p> <p>4) Institution may without prior consent from Sponsor</p>

<p>souhlasu zadavatele, zveřejnit jakékoliv informace související s klinickým hodnocením uvedené na stránkách www.clinicaltrials.gov.</p>	<p>list any information regarding the Study which is available on www.clinicaltrials.gov website.</p>
<p>XII. Ochrana osobních údajů</p>	<p>XII. Data Privacy</p>
<p>1) <u>Definice:</u> „Zákony na ochranu osobních údajů“ znamená všechny platné zákony, předpisy a regulační požadavky a nařízení související s ochranou osobních údajů a soukromí obecně včetně: (a) Směrnice; (b) jakékoliv legislativy zajišťující provedení této směrnice nebo související legislativy jakéhokoliv členského státu Evropského hospodářského prostoru; nebo (c) jakéhokoliv jiného, aktuálně platného zákona, nebo zákona, který by mohl být platný v budoucnu, postihující zpracování osobních údajů kterékoliv smluvní strany této smlouvy a včetně těch týkající se narušení bezpečnosti, krádeží identity, a neautorizované zveřejňování osobních údajů.</p> <p>„Směrnice“ znamená Směrnice EU o ochraně údajů 95/46 / ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 24. října 1995 o ochraně osob v souvislosti s nakládáním s osobními údaji a volným pohybem takových údajů a její dodatky nebo nastupující legislativa, která by mohla být aplikovatelná pro smluvní strany této smlouvy v průběhu její platnosti.</p> <p>„Osobní údaje“, „Zpracování“, „Správce“, „Zpracovatel“ a „Subjekt údajů“ mají stejný význam jako ve směrnici a zahrnují také podmínky nebo odpovídající podmínky jak jsou definovány jinými zákony na ochranu osobních údajů. Osobní údaje zahrnují kódované údaje a snímky pacientů.</p> <p>2) <u>Soulad:</u> Smluvní strany se jedna druhé zavazují, že budou nakládat s osobními údaji v souladu se všemi zákony na ochranu osobních údajů</p> <p>3) <u>Vývoj ochrany dat:</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející budou informováni o všech relevantních vývojech v zákonech o ochraně osobních údajů</p> <p>4) <u>Zpracování dat:</u> Smluvní strany berou na vědomí, že všichni, poskytovatel, hlavní zkoušející a zadavatel jsou nezávislými správci a PPD je zpracovatel jednající podle instrukcí zadavatele s ohledem na nakládání s osobními údaji spojeném se službami poskytovanými podle této smlouvy.</p> <p>5) <u>Bezpečnost:</u> Smluvní strany zavedou řádná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů a důvěrných informací jak je</p>	<p>1) <u>Definitions:</u> “Data Protection and Privacy Laws” means all applicable laws, regulations, and regulatory requirements and guidance relating to data protection and privacy globally, including: (a) the Directive; (b) any legislation transposing the Directive or related legislation of any member state of the European Economic Area; or (c) any other law now in force or that may in future come into force governing the Processing of Personal Data applicable to any party to this Agreement, and including those relating to security breaches, identity theft, and unauthorized disclosures of Personal Data.</p> <p>“Directive” means the EU Data Protection Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and any amendments thereto or successor legislation which may be or become applicable to the parties to this Agreement during the term.</p> <p>“Personal Data”, “Process/Processing”, “Controller”, “Processor” and “Data Subject” shall have the same meaning as in the Directive and shall also include these terms, or corresponding terms, as defined under any other Data Protection and Privacy Laws. Personal Data shall include patient-level key-coded data and images.</p> <p>2) <u>Compliance:</u> The Parties warrant to each other that they will Process Personal Data in compliance with all Data Protection and Privacy Laws.</p> <p>3) <u>Data Privacy Developments:</u> The Institution and Principal Investigator shall stay informed of any relevant developments in Data Protection and Privacy Laws.</p> <p>4) <u>Data Processing:</u> The Parties acknowledge that each of the Institution, Principal Investigator and Sponsor are independent Controllers and that PPD is a Processor acting under instructions from the Sponsor with respect to the Processing of Personal Data relating to the services provided under this Agreement.</p> <p>5) <u>Security:</u> The Parties shall implement appropriate</p>

<p>požadováno ICH-GCP a zákony na ochranu osobních údajů</p> <p>6) <u>Požadavek na ochranu osobních údajů</u>: Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející ihned písemně uvědomí PPD pokud obdrží jakoukoliv komunikaci ohledně ochrany osobních údajů související se službami od subjektu dat, orgánu ochrany osobních údajů nebo jiného regulačního orgánu a poskytnou společnosti PPD plnou spolupráci a pomoc v souvislosti s takovou komunikací bez dalších nároků na PPD nebo zadavatele.</p> <p>7) <u>Bezpečnostní incidenty</u>: Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející ihned informují společnost PPD, pokud zjistí jakýkoliv neautorizovaný přístup, pořízení nebo zveřejnění osobních údajů a důvěrných informací spojených se službami („bezpečnostní incident“). Takové upozornění bude shrnovat detaily v rozumné míře o bezpečnostním incidentu a opravná opatření podniknutá poskytovatelem a/nebo hlavním zkoušejícím</p> <p>8) <u>Převody údajů</u>: Poskytovatel a hlavní zkoušející budou nakládat nebo jinak převádět osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor (státy Evropské Unie plus Norsko, Island a Lichtenštejnsko) jen jak je uvedeno v této smlouvě</p>	<p>technical and organisational measures to protect the Personal Data and Confidential Information as required by ICH-GCP and Data Protection and Privacy Laws.</p> <p>6) <u>Data Privacy Requests</u>: The Institution and/or Principal Investigator shall promptly notify PPD in writing if they receive any communication with regards to data privacy relating to the services from a Data Subject, a privacy authority or other regulatory authority and provide PPD with full cooperation and assistance in relation to any such communication, at no additional cost to PPD or the Sponsor.</p> <p>7) <u>Security Incidents</u>: The Institution and/or Principal Investigator shall immediately notify PPD if they become aware of any unauthorized access, acquisition, or disclosure of Personal Data and Confidential Information relating to the services (“Security Incident”). Such notice shall summarize in reasonable detail the Security Incident and the corrective action to be taken by Institution and/or Principal Investigator.</p> <p>8) <u>Data Transfers</u>: The Institution and Principal Investigator shall only Process or otherwise transfer Personal Data outside the European Economic Area (member states of the European Union plus, Norway, Iceland & Liechtenstein) as set out in this Agreement or the Protocol.</p>
<p>XIII. Trestní bezúhonnost</p>	<p>XIII. Clean records</p>
<p>1) Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že hlavnímu zkoušejícímu a podle jeho nejlepších vědomostí ani žádnému jinému členu řešitelského týmu nebyl nikdy vysloven zákaz činnosti ani nebyl trestán za spáchání trestného činu, za který může být lékaři zákaz činnosti ve zdravotnictví uložen.</p> <p>2) Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že ani hlavní zkoušející ani žádný z členů řešitelského týmu nebyl nikdy v souvislosti s prováděním klinického hodnocení obviněn, vyšetřován ani odsouzen.</p> <p>3) Poskytovatel a hlavní zkoušející každý potvrzují, že oni a všechny subjekty nebo osoby provádějící za ně služby nebyly vyloučeny podle 21 U.S.C. 335A (a) a (b); diskvalifikována jako testovací zařízení podle 21 C.F.R. Část 68, hlava K; nebo vyloučen jako zkoušející podle 21 C.F.R. 312,70.</p>	<p>1) The Institution represents and warrants that neither Principal Investigator nor, to the best of its knowledge, any other member of the Study Team, was ever prohibited from practicing or was sentenced for a crime for which a doctor may be prohibited from practicing in the medical field.</p> <p>2) The Institution represents and warrants that neither the Principal Investigator nor any member of the Study Team has ever, in connection with the conduct of a Study, been accused, investigated or convicted.</p> <p>3) Institution and Principal Investigator each certify that they and all entities or individuals providing services on their behalf in connection with the Study have not been debarred pursuant to 21 U.S.C. 335a(a) and (b); disqualified as a testing facility under 21 C.F.R. Part 68, Subpart K; or disqualified as a clinical investigator pursuant to 21 C.F.R. 312.70.</p>

<p>4) V případě, že nejsou prohlášení a záruky uvedené výše nadále platné během doby trvání klinického hodnocení, poskytovatel ihned informuje písemně zadavatele.</p>	<p>4) In the event the representations and warranties made above are not longer accurate during the terms of the Study, the Institution shall immediately notify Sponsor in writing.</p>
<p>XIV. Řešení sporů a smírčí řízení</p>	<p>XIV. Dispute resolution and conciliation proceedings</p>
<p>1) Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky.</p> <p>2) Smluvní strany se zavazují, že si při provádění klinického hodnocení budou vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací budou řešit smírným jednáním obvyklým u smluvních stran.</p> <p>3) Smluvní strany berou na vědomí a zároveň souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem podle odst. 2, budou náležet do soudní pravomoci příslušných orgánů České republiky.</p>	<p>1) The Parties have agreed that the legal relationships arising under this Agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Czech Republic.</p> <p>2) The Parties agree to assist each other in conducting the Study and to resolve any disputes or differences of opinion about work procedures and methods through their usual negotiations.</p> <p>3) The Parties take note of and agree that any disputes which are not settled through cooperation pursuant to par. 2 shall come under the jurisdiction of the courts of the Czech Republic.</p>
<p>XV. Finanční vyrovnání</p>	<p>XV. Financial provisions</p>
<p>1) Zadavatel bude poskytovat finanční podporu uvedenou v příloze A této smlouvy za účelem provádění klinického hodnocení v souladu s podmínkami Protokolu. Platby budou prováděny společností PPD. Přibližná částka vyplacená poskytovateli za provedení klinického hodnocení je 1,980,402,- Kč.</p> <p>2) Společnost PPD prohlašuje, že byla se zkoušejícím uzavřena smlouva na činnosti ve věci tohoto klinického hodnocení léčiv nad rámec činností, za které odpovídá poskytovatel podle této smlouvy, na jejímž základě bude zkoušející a studijní tým odměněn za provedení těchto činností.</p>	<p>1) Sponsor will provide the financial support set out in Exhibit A attached to this Agreement for the conduct of the Study in accordance with the terms of the Protocol. The payments shall be administered by PPD. The approximate amount payable to the Institution for the conduct of the Study is CZK 1,980,402.</p> <p>2) PPD declares to have executed an Agreement with the Principal Investigator for services regarding this Study above the services for which Institution is responsible under this Agreement, on the basis of which the Principal Investigator and Study Team are remunerated for these services.</p>
<p>XVI. Doba platnosti smlouvy; Přetrvání</p>	<p>XVI. Term of the Agreement; Survival</p>
<p>1) Tato smlouva zůstává v platnosti po dobu provádění klinického hodnocení.</p> <p>2) V následujících případech je kterákoliv ze smluvních stran oprávněna ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, která je účinná po uplynutí třiceti (30) dnů ode dne následujícího po doručení smluvním stranám:</p>	<p>1) This Agreement shall remain in effect for the duration of the Study.</p> <p>2) In the following situations any of the Parties may terminate this Agreement by giving thirty (30) days written notice, which begins to run on the day after the notice is delivered to the Parties:</p>

<p>a) pokud některá smluvní strana nebo hlavní zkoušející neplní některá zásadní ustanovení této smlouvy (za předpokladu, že takové závažné porušení není napraveno během třiceti (30) dní od obdržení upozornění);</p> <p>b) pokud bude rozhodnuto, že je některá smluvní strana v úpadku podle insolvenčního zákona č. 182/2006 Sb., ve znění pozdějších předpisů;</p> <p>c) pokud hlavní zkoušející pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;</p> <p>d) bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno;</p> <p>e) pokud potřebná oprávnění, ohlášení, povolení nebo souhlasy nezbytné k provedení klinického hodnocení jsou revokovány, pozbudou platnosti bez příslušného prodloužení, klinické hodnocení je pozastaveno, zakázáno, nebo není zahájeno ve stanovené době od vzniku oprávnění;</p> <p>3) Zadavatel má dále právo kdykoliv ukončit či přerušit klinické hodnocení a zároveň ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí účinnou po uplynutí třiceti (30) dnů ode dne následujícího po doručení poskytovateli;</p> <p>4) Smluvní strany se mohou vzájemně kdykoliv písemně dohodnout na ukončení této smlouvy.</p> <p>5) Okamžitě po obdržení žádosti o ukončení zastaví poskytovatel a zkoušející jak nábor dalších subjektů do klinického hodnocení, tak v lékařsky přípustném rozsahu doprovodné procedury podstupované pacienty, kteří již do klinického hodnocení vstoupili, a v možné míře omezí vznik dodatečných nákladů a výdajů.</p> <p>6) Pokud společnost PPD či zadavatel získá v období plnění této smlouvy informace, které zpochybňují bezpečnost či účinnost studijního léčiva nebo souvisejícího produktu, anebo pokud bude studijní léčivo schváleno FDA, smluvní strany v dobré víře vyjednájí modifikaci této smlouvy, jež se bude týkat (a) snížení počtu studovaných subjektů, (b) ukončení klinického hodnocení a/nebo (c) úpravy jakýchkoli dalších příslušných ustanovení vyplývajících z této smlouvy.</p> <p>7) Po dokončení či předčasném ukončení klinického hodnocení jsou poskytovatel a/nebo zkoušející povinni předložit zadavateli závěrečnou zprávu zahrnující všechny příslušné informace týkající se</p>	<p>a) if any Party or the Principal Investigator fails to fulfil any of material provision of this Agreement (provided that such material breach is not cured within said thirty (30) day notice period);</p> <p>b) if it is declared that any Party to this Agreement is in bankruptcy proceedings according to the insolvency Act no. 182/2006 Coll., as amended;</p> <p>c) if Principal Investigator loses its authorization to practice in the given field;</p> <p>d) if the risk for Study subjects increases disproportionately;</p> <p>e) if a necessary authorization, notification, permit or consent necessary for conducting of the Study is revoked, its validity expires without appropriate extension, the Study is suspended, prohibited or is not commenced within the statutory time period from the date that the authorization arose.</p> <p>3) Sponsor may further terminate the Study and this Agreement at any time by giving thirty (30) days written notice, which begins to run on the day after the notice is delivered to the Institution</p> <p>4) The Parties may terminate this Agreement by mutual Agreement at any time.</p> <p>5) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution and the Principal Investigator shall cease entering subjects into the Study, cease conducting procedures to the extent medically permissible on subjects already entered into the Study, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p> <p>6) Notwithstanding anything herein to the contrary, if during the term of this Agreement, information becomes available to PPD or Sponsor which places the safety or efficacy of the Study Drug or related product in doubt or if the Study Drug is approved by FDA, the Parties shall negotiate, in good faith, a modification of this Agreement to (i) reduce the number of subjects to be studied, (ii) terminate the Study, and/or (iii) modify any other relevant provision of this Agreement.</p> <p>7) Upon completion of the Study or earlier termination thereof, Institution and/or Principal Investigator shall prepare and forward a final report containing all relevant information for the Study as described</p>
---	---

<p>klinického hodnocení tak, jak je popsáno v Protokolu, včetně všech dat a výsledků klinického hodnocení a rovněž jsou povinni navrátit všechny důvěrné informace zadavatele či společnosti PPD jejich příslušnému majiteli.</p> <p>7) Po dokončení či předčasném ukončení klinického hodnocení bude veškeré nepoužité studijní léčivo, vybavení a příslušné materiály klinického hodnocení poskytnuté poskytovateli a/nebo zkoušejícímu společností PPD či zadavatelem vráceny zadavateli.</p> <p>8) Odstavce článků IV.5, V.6, VII.2, VII.5, VII.6, IX, X, XI, XII, XIV, a XVI.8 přetrvávají v platnosti i po ukončení nebo vypršení této smlouvy.</p>	<p>in the Protocol, including all data and Study results to the Sponsor, and shall return all PPD and Sponsor Confidential Information, as defined herein, to its respective owner.</p> <p>8) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices and related Study materials furnished to Institution and/or Principal Investigator by or on behalf of Sponsor or PPD shall be returned to Sponsor.</p> <p>9) The provisions of Sections IV.5, V.6, VII.2, VII.5, VII.6, IX, X, XI, XII, XIV, and XVI.8 shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>
<p>Článek XVII. Etické chování</p>	<p>XVII. Ethical Conduct</p>
<p>1) Poskytovatel/zkoušející se zavazují, že nebudou, ať přímo či nepřímo, prostřednictvím jakékoli třetí strany poskytovat, nabízet nebo slibovat žádnou platbu, dar nebo jinou cennou věc žádné osobě, aby tak tuto osobu nepatříčně ovlivnili, nebo aby tato osoba byla poskytovateli/zkoušejícímu, společnosti PPD nebo zadavateli nápomocna při získávání nečestného zvýhodnění.</p> <p>2) Poskytovatel/zkoušející se zavazují, že nebudou, ať přímo či nepřímo prostřednictvím jakékoli třetí strany přijímat, schvalovat, získávat či požadovat žádnou platbu, dar nebo jinou cennou věc od žádné osoby, která jim bude nabídnuta či předána jako odměna za nepatříčné ovlivnění nebo se záměrem nepatříčně ovlivnit poskytovatele/zkoušejícího, společnost PPD nebo zadavatele.</p>	<p>1) Institution/Principal Investigator undertakes that Institution/Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer or promise any payment, gift or other thing of value to any person in order to improperly influence them or otherwise assist Institution/Principal Investigator, PPD or the Sponsor in obtaining an improper advantage.</p> <p>2) Institution/Principal Investigator undertakes that Institution/Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, accept, agree or receive or request any payment, gift or other thing of value from any person offered or given as a reward for or with the intention of improperly influencing Institution/Principal Investigator, PPD or the Sponsor.</p>
<p>XVIII. Společná a závěrečná ustanovení</p>	<p>XVIII. Closing provisions</p>
<p>1) Každá ze smluvních stran stvrzuje, že jakékoli porušení prohlášení či záruk kdykoli během platnosti této smlouvy představuje v každém případě porušení této smlouvy se všemi důsledky zakotvenými v českých právních předpisech pro případ neplnění závazků plynoucích z této smlouvy příslušnou stranou. Porušením prohlášení či záruky se míní, že toto prohlášení nebo záruka není pravdivá, úplná nebo správná.</p> <p>2) Vztahy neupravené touto smlouvou se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., Občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv,</p>	<p>1) Each of the Parties acknowledge that any breach of representations or warranties at any time during the validity of this Agreement represents in any case a breach of this Agreement with all consequences provided for in Czech law for the case of failure to fulfil obligations under this Agreement. Breach of a representation or a warranty means that the representation or warranty is not true, complete or correct.</p> <p>2) Relationships not covered by this Agreement are governed by Act. no. 89/2012 Coll., of the Civil Code, as amended, Act. no. 378/207 Coll., on Pharmaceuticals, as amended and Decree no. 226/2008 Coll., on good clinical practice and conditions for clinical studies, as amended.</p>

<p>ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>3) Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem zveřejnění v centrálním registru smluv. Tato smlouva je závazná pro smluvní strany, jakož i pro jejich právní nástupce a odsouhlasené postupníky.</p> <p>4) Smluvní strany nesmí tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran.</p> <p>5) Jakékoli vzdání se práva či zdržení se jednání kterékoli smluvní strany v souvislosti s porušením některého ustanovení této smlouvy neznamená vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli dalším porušením této smlouvy.</p> <p>6) Smluvní strany se zavazují, že dodrží všechna ustanovení této smlouvy, která trvají déle než platnost smlouvy, i po skončení tohoto klinického hodnocení.</p> <p>7) S výjimkou tohoto prohlášení, společnost PPD a zadavatel neposkytují žádné, ať přímé či implicitní záruky týkající se tohoto klinického hodnocení, studijního léčiva a materiálu či postupu, včetně jakýchkoli garancí obchodovatelnosti či použitelnosti pro určité účely. S výjimkou tohoto prohlášení nebude společnost PPD a zadavatel odpovědný za jakékoli trestní, nepřímé a jiné škody způsobené v důsledku tohoto klinického hodnocení poskytovatelem, zkoušejícím nebo třetí osobou.</p> <p>8) Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž jeden obdrží poskytovatel, jeden zkoušející a jeden zadavatel.</p> <p>9) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě, pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak.</p> <p>10) V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.</p> <p>11) Poskytovatel se zavazuje, že zveřejní smlouvu v registru smluv v souladu se zákonem 340/2015 Sb. o registru smluv v rozsahu stanoveném tímto zákonem a odsouhlaseném společností PPD/zadavatelem do pěti (5) pracovních dní ode dne posledního podpisu a informuje o jejím zveřejnění společnost PPD emailem. V případě, že společnost PPD neobdrží potvrzení o zveřejnění smlouvy do pěti (5) pracovních dní ode dne posledního podpisu, je oprávněna podniknout příslušné kroky k jejímu zveřejnění.</p>	<p>3) This Agreement is valid upon its signature by all Parties and effective upon its publication in Contract Register. This Agreement shall be binding upon the Parties, their successors and permitted assignees.</p> <p>4) This Agreement may not be assigned or transferred by any of the Parties without the prior written consent of the other Parties to this Agreement.</p> <p>5) Any waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.</p> <p>6) The Parties agree that they will observe all the provisions of this Agreement, which last longer than the term of the Agreement, even after termination of the Study.</p> <p>7) Except as expressly stated herein, PPD and Sponsor make no warranties, expressed or implied, with respect to the Study, the Study Drug or any materials or processes provided hereunder, including without limitation any warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Except as expressly stated herein, PPD and Sponsor shall not be liable for any consequential, punitive, indirect, or other damages suffered by Institution or Principal Investigator or any others as a result of the Study.</p> <p>8) This Agreement is made in three counterparts, of which the Institution, the Principal Investigator and Sponsor shall receive one.</p> <p>9) Changes and supplements to this Agreement may be made only by written amendment hereto, unless otherwise agreed hereunder.</p> <p>10) In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.</p> <p>11) The Institution agrees to post the Agreement in Contract registry in accordance with Act 340/2015 Coll. On Contract registry in the extend according to this law and approved by PPD/Sponsor within five (5) business days from the date of the last signature and will inform PPD about this release via email. In case PPD will not receive confirmation about release of the Agreement within five (5) business days from the date of the last signature,</p>
---	--

<p>12) Všechny zprávy podle této smlouvy budou platné od chvíle, kdy budou zaslané faxem s potvrzením o doručení, zaslané doporučenou poštou, potvrzené, příslušnou smluvní stranou na adresu uvedenou níže. Každá smluvní strana může změnit adresu nebo číslo pro zaslání zpráv zaslání upozornění v souladu s tímto článkem.</p>	<p>PPD is entitled to make necessary steps to post the Agreement.</p> <p>12) All notices given pursuant to this Agreement shall be effective when faxed with a confirmation of receipt, or sent by registered post, certified, to the appropriate Party at the address listed below. Either Party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with this paragraph.</p>
<p>Zadavateli/To Sponsor: K rukám/Attn: Office of the General Counsel Sarepta Therapeutics, Inc. 215 First Street Cambridge, MA 02141 USA</p> <p>Poskytovateli/To Institution: K rukám/Attn: Oddělení klinických studií / Clinical Trial Department Fakultní nemocnice Brno Jihlavská 20 625 00 Brno Česká republika / Czech Republic</p> <p>Hlavnímu zkoušejícímu/To Principal Investigator: K rukám/ Attn: xxxxxxxxxxxx Klinika dětské neurologie Fakultní nemocnice Brno Jihlavská 20 625 00 Brno Česká republika / Czech Republic</p>	
<p><i>Toto místo bylo záměrně ponecháno prázdné; podpisy smluvních stran jsou uvedeny na následující straně.</i></p>	<p><i>This space has been intentionally left blank; the signatures of the Parties are on the following page.</i></p>

<p>Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.</p>	<p>In witness of their consent to this Agreement, the Parties have signed below.</p>
<p>Zadavatel/Sponsor:</p> <p>Podpis/Signature: _____</p> <p>Jméno/Name: _____</p> <p>Pozice/Title: _____</p> <p>Datum/Date: _____</p> <p>Poskytovatel/Institution:</p> <p>Podpis/Signature: _____</p> <p>Jméno/Name: MUDr. Roman Kraus, MBA</p> <p>Pozice/Title: ředitel / director</p> <p>Datum/Date: _____</p> <p>Zkoušející/Principal Investigator:</p> <p>Podpis/Signature: _____</p> <p>Jméno/Name xxxxxxxxxxxx</p> <p>Datum/Date: _____</p>	
<p>Seznam příloh k této smlouvě:</p> <p>Příloha A: Rozpis plateb Příloha B: Finanční formulář (PAF) Příloha C: Protikorupční zásady</p>	<p>List of exhibits to this Agreement:</p> <p>Exhibit A: Payment Schedule Exhibit B: Payment Authorization Form Exhibit C: Anti-corruption compliance</p>

Příloha A Rozpis Plateb	Exhibit A Payment Schedule
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX

All fields are **mandatory** unless indicated otherwise

NB IF YOU HAVE COMPLETED THIS FORM BEFORE, YOU NEED ONLY COMPLETE IT AGAIN IF ANY OF YOUR DETAILS HAVE CHANGED

Payee or Investigator Details

Description <small>(CTMS Field) (Finance Field)</small>	Payee or Investigator Information	Max Chars for Finance Field Incl. Spaces
Payee Name <i>(in terms of the provisions of the Statement of Agreement):</i>	Fakultní nemocnice Brno	80
(To whom should the cheque or transfer be made payable to?) N.B. This must be the exact payee as it appears on the bank account		
Street Address of Payee <small>(Address Line 1) (Address 1)</small>	Jihlavská 20	30
Department Name (if applicable): <small>(Address Line 2) (Address 2)</small>		30
Room / Floor (if applicable) <small>(Address Line 3) (Address 3)</small>		30
Other Address Details (if applic.) <small>(Address Line 4) (Address 4)</small>		30
Country <small>(Country) (Country)</small>	Czech Republic	2 <i>ISO Code</i>
State / Province (if Applicable) <small>(State / Province) (State or Province)</small>		2
Town/City <small>(City) (City or Address 5)</small>	Brno	18
Postal Code <small>(Zip/Postal Code) (Postal Code)</small>	625 00	10
Contact name for payee if different from above		30
Telephone	XXXXXXXXXX	27
Fax		27
E-mail	XXXXXXXXXX	60
Web page	www.fnbrno.com	60

VAT / Tax Withholding Details

(Please note that payments cannot be made without these fields being completed):

VAT / Sales Tax

Are you VAT / Sales Tax registered?	YES		
-------------------------------------	-----	--	--

If **YES**, please provide the following information

VAT number, if known	CZ65269705
At what % rate will VAT / Sales Tax be charged?	21%

Tax Withholding

Is PPD required to withhold Tax from Payments?		NO	
--	--	----	--

If **YES**, please provide the following information

Tax ID number, if known	
-------------------------	--

Payment Method required

What is your preferred payment method?		Bank Transfer	
--	--	---------------	--

If **Bank Transfer**, please complete the following details:

Preferred

IBAN Number	XXXXXXXXXX
BIC Number	XXXXXXXXXX

Or

Bank Account Number	XXXXXXXXXX		
Sorting Code <i>(For UK only)</i>		Branch number	

Bank Details

Bank name:	Česká národní banka		
Address:			
City		Postal Code	
Country:	Czech Republic	Private or Public Bank Account: <i>(Belgium and France only)</i>	

Declaration

I have provided the above details and confirm they are correct:

Investigator/Institutional Signatory

Name in print

MUDr. Roman Kraus, MBA

Date (dd/mmm/yyyy)

.....

<p style="text-align: center;">Příloha C Protikorupční zásady</p>	<p style="text-align: center;">Exhibit C Anti-Corruption Compliance</p>
<p>Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že neučiní, nezapříčiní ani nepovolí učinit, přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany, jakýkoli krok, který (i) je podle jakýchkoli zákonů či pravidel nezákonný nebo (ii) by vedl k tomu, že by společnost zadavatel nebo PPD porušili platné protikorupční zákony (společně označované jako „protikorupční zákony“).</p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany neposkytnou, nenabídnou ani nepřislíbí žádnému „zástupci veřejné moci“ (podle definice v této příloze) žádnou platbu, dar ani jinou cennost s cílem nepatřičně (i) ovlivnit jakékoli oficiální jednání či rozhodnutí tohoto zástupce veřejné moci nebo (ii) jinak napomoci zadavateli, společnosti PPD či její místní pobočce nebo dceřiné společnosti získat či si udržet obchodní činnost, směřovat obchodní činnost na kteroukoliv osobu nebo získat neoprávněnou výhodu.</p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející nenajmou ani jinak nevyužijí zástupce žádné třetí strany v souvislosti s plněním podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti PPD (který může zadavatel nebo společnost PPD podle svého výhradního uvážení odepřít). Poskytovatel a hlavní zkoušející se dále zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, společnosti PPD (který může zadavatel nebo společnost PPD podle svého výhradního uvážení odepřít) neposkytnou jménem nebo ve prospěch zadavatele nebo společnosti PPD či jejich místní pobočky nebo dceřiné společnosti žádné třetí straně žádné peníze, dary ani jiné cennosti.</p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející prohlašují, zaručují se a zavazují se, že žádný řídicí pracovník, ředitel, majitel ani zaměstnanec poskytovatele či hlavního zkoušejícího není „zástupcem veřejné moci“ ve smyslu této přílohy. Poskytovatel a hlavní zkoušející se dále zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti PPD (který může zadavatel nebo společnost PPD podle svého výhradního uvážení odepřít) nezaměstnají ani nevyužijí služeb „zástupce veřejné moci“, aby jednal za zadavatele nebo společnost PPD nebo jejich jménem. Poskytovatel a hlavní zkoušející se dále zavazují, že žádný „zástupce veřejné moci“ nemá ani nebude mít přímo ani nepřímo osobní prospěch z odměny, kterou zadavatel nebo společnost PPD podle této smlouvy poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu zaplatí.</p> <p>Pokud poskytovatel a hlavní zkoušející kterékoli prohlášení, záruku či závazek uvedený v této příloze C poruší, potom: (i) zadavatel bude mít okamžité právo tuto smlouvu důvodně vypovědět a uplatnit veškerá další nápravná opatření, jež má podle zákona či zvykového práva k dispozici, a (ii) zruší se veškeré</p>	<p>Institution and Principal Investigator agree that they shall neither undertake, nor cause, nor permit to be undertaken, directly or indirectly through any third party, any activity which (i) is illegal under any laws, rules, or (ii) would have the effect of causing the Sponsor or PPD to be in violation of applicable anti-corruption laws (collectively, “the Anti-Corruption Laws”).</p> <p>Institution and Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer, or promise any payment, gift, or other thing of value to any individual “government official” (as defined herein), in order to improperly (i) influence any official act or decision of such government official, or (ii) otherwise assist the Sponsor, PPD, or PPD local affiliate, in obtaining or retaining business, in directing business to any person, or in securing an improper advantage.</p> <p>Institution and Principal Investigator shall not engage or otherwise use any third party agents in connection with its performance hereunder without the Sponsor’s or PPD’s advance written approval (which may be withheld by Sponsor or PPD in its sole discretion). Institution and Principal Investigator further agree that no payments of money, gifts or other things of value shall be made to any such third parties on behalf of or for the benefit of the Sponsor, PPD, or PPD local affiliate, without the Sponsor’s or PPD’s advance written approval (which may be withheld by the Sponsor or PPD in its sole discretion).</p> <p>Institution and Principal Investigator represent, warrant and covenant that no officer, director, owner, or employee of the Institution or Principal Investigator is a “government official” as defined herein. The Institution and Principal Investigator also covenant that they shall not employ or engage any “government official” to act for or on behalf of the Sponsor or PPD without Sponsor’s or PPD’s advance written approval (which may be withheld by the Sponsor or PPD in its sole discretion). Institution and Principal Investigator further covenant that no “government official” is deriving or will derive any personal benefit, directly or indirectly, from compensation paid by the Sponsor or PPD to Institution and Principal Investigator hereunder.</p> <p>If Institution and Principal Investigator breaches any of the representations, warranties or covenants set forth in this Exhibit C, then: (i) the Sponsor shall have the immediate right to terminate this Agreement for cause and the right to exercise any other remedies available at law or in equity; and (ii) all obligations of the Sponsor to</p>

<p>závazky zadavatele uhradit poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu odměnu za služby poskytnuté podle této smlouvy.</p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející budou zadavatele a společnost PPD (a její vedoucí pracovníky, ředitele, zaměstnance, zástupce, pobočky a dceřiné společnosti) chránit, odškodnit ji a zajistí, aby neutrpěla žádný postih, ztrátu a nevznikly jí žádné závazky ani výdaje v důsledku porušení kterýchkoli povinností ze strany poskytovatele a hlavního zkoušejícího podle této přílohy C. Na povinnost odškodnit zadavatele a společnost PPD podle této přílohy C za porušení protikorupčního zákona se nevztahuje omezení odpovědnosti stanovené v článku IX této smlouvy.</p> <p>Pro účely této přílohy C se termínem „zástupce veřejné moci“ rozumí (i) jakýkoli vedoucí pracovník, zaměstnanec nebo jiná osoba jednající z moci svého postavení za vládu nebo kterékoli ministerstvo nebo státní úřad nebo jejich jménem či jako jejich prostředník, (ii) jakýkoli vedoucí pracovník, zaměstnanec nebo jiná osoba jednající oficiálně za některou veřejnou mezinárodní organizaci (jako je Organizace spojených národů, Světová banka nebo Světová zdravotnická organizace) či jejím jménem, (iii) jakákoli politická strana či její funkcionář nebo jakýkoli kandidát na politický úřad a (iv) kterýkoli rodinný příslušník nebo zástupce jakýchkoli osob uvedených výše.</p>	<p>compensate Institution and Principal Investigator for services provided under this Agreement shall cease.</p> <p>Institution and Principal Investigator shall defend, indemnify and hold the Sponsor and PPD (and its officers, directors, employees, agents and affiliates) harmless from any penalties, losses, liabilities and expenses incurred by the Sponsor or PPD as a result of Institution and Principal Investigator's breach of any of its obligations under this Exhibit C. The obligation to indemnify the Sponsor or PPD under this Exhibit C for violations of an Anti-Corruption Law shall not be subject to the limitation of liability set out in Article IX. of the Agreement.</p> <p>For the purpose of this Exhibit C, the term “government official” means (i) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a government or any department, agency or instrumentality thereof, (ii) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a public international organization (such as the United Nations, World Bank, or World Health Organization), (iii) any political party or official thereof or any candidate for political office, and (iv) any family members or representatives of any of the individuals listed above.</p>
---	--