

<b><u>RADIOLOGY CENTER STATEMENT OF AGREEMENT</u></b>	<b><u>SMLOUVA S RADIOLOGICKÝM CENTREM</u></b>
<b><u>PROTOCOL # XXX</u></b>	<b><u>PROTOKOL Č. XXX</u></b>
<b><u>ACCOUNT # XXX</u></b> <b><u>SITE # 310219</u></b>	<b><u>ÚČET Č. XXX</u></b> <b><u>PRACOVISŤE Č. 310219</u></b>
<i><u>I. INTRODUCTION</u></i>	<i><u>I. ÚVOD</u></i>
This agreement (this “Agreement”) is between <b>Covance Inc.</b> (hereafter known as “ <b>Covance</b> ”) a company located at 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08540, USA, Tax No.: 22 3265977, <b>F. Hoffmann–La Roche Ltd.</b> , Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland, (“Sponsor”), and <b>Vseobecná fakultní nemocnice v Praze</b> (“Radiology Center”), whose principal place of business is U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, ID No: 000 641 65, represented by Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA, director.	Tato smlouva (dále jen „smlouva“) je uzavřena mezi společnostmi <b>Covance Inc.</b> (dále jen „Covance“) se sídlem 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08540, USA, IČ: 22 3265977, společností <b>F. Hoffmann–La Roche Ltd.</b> , Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Švýcarsko, („zadavatel“), a <b>Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze</b> („radiologické centrum“) se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČ: 000 641 65, zastoupenou Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou.
GO39942 “A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED TRIAL COMPARING THE EFFICACY AND SAFETY OF POLATUZUMAB VEDOTIN IN COMBINATION WITH RITUXIMAB AND CHP (R-CHP) VERSUS RITUXIMAB AND CHOP (R-CHOP) IN PREVIOUSLY UNTREATED PATIENTS WITH DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA” (“Study”).	GO39942 „MULTICENTRICKÉ, RANDOMIZOVANÉ, DVOJITĚ ZASLEPENÉ, PLACEBEM KONTROLOVANÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE III POROVNÁVAJÍCÍ ÚČINNOST A BEZPEČNOST POLATUZUMAB VEDOTINU V KOMBINACI S RITUXIMABEM A CHP (R-CHP) A RITUXIMABU A CHOP (R-CHOP) U DOPOSUD NELÉČENÝCH PACIENTŮ S DIFUZNÍM VELKOBUNĚČNÝM B-LYMFOMEM“ („studie“).
Covance, a contract research organization, has been duly authorized by the Sponsor to carry out certain obligations of the Sponsor in the conduct of the Study, consistent with the terms of this Agreement.	Společnost Covance, smluvní výzkumná organizace, byla v souladu s podmínkami této smlouvy řádně pověřena zadavatelem k výkonu některých povinností zadavatele při provádění studie.
The Radiology Center represents that it has the experience, capabilities, and resources to conduct the Study in a professional and competent manner. If Radiology Center is not available or becomes unavailable to perform the Study, the Radiology Center will notify Covance promptly, and Covance may terminate this Agreement immediately.	Radiologické centrum prohlašuje, že má zkušenosti, možnosti a zdroje k provedení studie profesionálním a kompetentním způsobem. Jestliže radiologické centrum není nebo nebude k provedení studie k dispozici, bude o tom urychleně informovat společnost Covance a společnost Covance bude moci tuto smlouvu okamžitě ukončit.
The Radiology Center will perform services under	Radiologické centrum bude provádět služby dle této

<p>this Agreement for and under the supervision of XXX (“Investigator”), the principal investigator at Interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic (“Study Site”).</p>	<p>smlouvy pro a pod dohledem XXX („zkoušející“), hlavní zkoušející na adrese Interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika („pracoviště studie“).</p>
<p><i>2. RADIOLOGY CENTER COMMITMENTS</i></p>	<p><i>2. ZÁVAZKY RADIOLOGICKÉHO CENTRA</i></p>
<p>2.1 The Radiology Center agrees to perform the following services for the Study: PET-CT. The services will be ensured by employee of Radiology Center: XXX, Ustav nukleární medicíny VFN v Praze a 1. LF UK (“Expert”). Such services shall be performed in compliance with ICH guidelines on Good Clinical Practice, including the EC-GCP Note for Guidance (where applicable), and all applicable laws and regulations, including but not limited to those related to human research and data protection (e.g., data collection, security, processing and transfer).</p>	<p>2.1 Radiologické centrum souhlasí, že bude pro studii poskytovat následující služby: PET-CT. Služby přitom bude zajišťovat zaměstnanec radiologického centra: XXX, Ústav nukleární medicíny VFN v Praze a 1. LF UK („odborník“). Tyto služby budou poskytovány v souladu se směrnicemi Mezinárodní konference pro harmonizaci o správné klinické praxi (ICH-GCP), včetně pokynů Evropské komise ke správné klinické praxi (EC-GCP) (jsou-li relevantní), a všemi příslušnými zákony a předpisy, zejména zákony a předpisy upravujícími výzkum na lidských subjektech a ochranu údajů (např. shromažďování údajů, jejich zabezpečení, zpracování a převod).</p>
<p>2.2 The Study is part of a multicentre study being conducted under protocol XXX (the “Protocol”). The Study will be conducted in accordance with the Protocol, any subsequent amendments thereto approved by the Sponsor, and the terms of this Agreement. In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the Protocol takes precedents on matters of medicine, science, and the conduct of the Study. The terms of this Agreement shall take precedence in all other conflicts.</p>	<p>2.2 Studie je součástí multicentrické studie, která je prováděna podle protokolu XXX (dále jen „protokol“). Studie bude prováděna v souladu s protokolem, všemi jeho následnými dodatky schválenými zadavatelem a podmínkami této smlouvy. V případě rozporu mezi protokolem a touto smlouvou má ve věcech medicíny, vědy a provádění studie přednost protokol. Podmínky této smlouvy mají přednost při všech ostatních rozporech.</p>
<p>2.3 A sufficient number of patients will be screened and randomised to provide XXX evaluable cases. An evaluable case is defined as a patient who is eligible for participation in the Study according to the inclusion and exclusion criteria specified by the Protocol and who completes the full course of therapy and the required number of visits according to the Protocol. This definition includes patients withdrawn due to lack of efficacy or withdrawn due to the development of adverse events, who are subsequently followed up as requested in the Protocol. A screening failure is defined as subject who (i) completes the informed consent process as outlined in the Protocol and (ii) does not randomize.</p>	<p>2.3 Screening podstoupí a bude randomizován dostatečný počet pacientů tak, aby bylo zajištěno počtu XXX hodnotitelných případů. Hodnotitelný případ je definován jako pacient, který se kvalifikuje pro účast ve studii v souladu s kritérii pro zařazení a vyřazení uvedenými v protokolu a který dokončí celou léčbu a dostaví se na požadovaný počet návštěv v souladu s protokolem. Tato definice zahrnuje pacienty, kteří studii předčasně ukončili kvůli nedostatečné účinnosti nebo z důvodu výskytu nežádoucích příhod, kteří jsou následně sledováni podle požadavků protokolu. Neúspěšný screening je definován jako subjekt, který (i) dokončí proces informovaného souhlasu, jak je stanoveno protokolem a (ii) není randomizován.</p>

<p>2.4 All patients will be randomised before XXX.</p>	<p>2.4 Všichni pacienti musí být randomizováni před XXX.</p>
<p>2.5 Covance is entitled to request a completed and signed financial disclosure form from responsible employee of Radiology Center, which discloses any applicable interests held by the Expert, and Expert's spouse or dependent children. Covance is responsible for delivery of relevant form. Covance may terminate this Agreement if it does not receive the completed forms. Radiology Center takes into note that all such forms must be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after its completion. The parties acknowledge that the completed financial disclosure forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Covance, and their agents,</p>	<p>2.5 Společnost Covance je oprávněna žádat po odpovědném zaměstnanci radiologického centra vyplněný a podepsaný formulář finančních výkazů pro zveřejnění případných podílů, které vlastní odborník, jeho partner či partnerka nebo závislé děti. Za dodání příslušného formuláře zodpovídá Covance. Jestliže společnost Covance neobdrží vyplněné formuláře, může tuto smlouvu ukončit. Radiologické centrum bere na vědomí, že všechny tyto formuláře je třeba okamžitě aktualizovat podle potřeby, aby se udržovala jejich přesnost a úplnost v průběhu studie a jeden (1) rok po jejím dokončení. Strany berou na vědomí, že vyplněné formuláře finančních výkazů mohou podléhat kontrole vládních nebo regulačních orgánů, zadavatele, společnosti Covance a jejich zástupců.</p>
<p>2.6 Scans together with Scan Reports will be provided to MUDr. Heidi Mocikova within five (5) business days of each patient visit or data generating event. Any requests by Covance for verification, clarification or correction of furnished data must be provided within five (5) business days of receipt of such request. Sponsor and/or Covance reserve(s) the right to terminate this Agreement in case of significant or repeated failure to perform the tasks set forth in this section 2.6. Radiology Center is committed to maintain adequate records with respect to patient identification and clinical observations. If any source data are kept on computer files only, print-outs of all patients' data relevant for the Study will be made available for the purpose of source data verification.</p>	<p>2.6 Skeny společně s popisy skenů musí být poskytnuty MUDr. Heidi Mócikové do pěti (5) pracovních dnů po každé návštěvě pacienta nebo zaznamenávané události. Všechny požadavky společnosti Covance ohledně ověření, objasnění nebo opravy předložených dat je nutné dodat do pěti (5) pracovních dnů od obdržení této žádosti. Zadavatel a/nebo společnost Covance si vyhrazují právo ukončit tuto smlouvu v případě podstatného nebo opakovaného neplnění úkolů stanovených v této části 2.6. Radiologické centrum se zavazuje vést přiměřené záznamy o identifikaci pacientů a klinických pozorováních. Pokud se některé zdrojové údaje vedou pouze v počítačových souborech, budou za účelem ověření zdrojových údajů k dispozici vytištěné sestavy dat všech pacientů relevantních pro studii.</p>
<p><u>3. BUDGET AGREEMENT</u></p>	<p><u>3. DOHODA O ROZPOČTU</u></p>
<p>3.1 The Radiology Center and Covance have reviewed and approved the budget attached which lists the amounts incurred for completed visits during the course of the Study. This budget is approved for maximum payment of <b>932 000 CZK</b> (representing XXX). This payment per patient also includes any task that is required of the Radiology Center by ICH-GCP e.g. administrative tasks.</p>	<p>3.1 Radiologické centrum a společnost Covance si prostudovaly a schvalují přiložený rozpočet, který uvádí částky za dokončené návštěvy v průběhu studie. Tento rozpočet je schválen na maximální částku <b>932 000 CZK</b> (představující XXX). Tato platba za jednoho pacienta také zahrnuje všechny úkoly, které radiologické centrum musí provádět v souladu s ICH-GCP, např. administrativní činnosti.</p>

<p>3.2 Covance on behalf of Sponsor undertakes to make payments to Radiology Center in regular payments, upon receipt of an invoice, and will be based upon the number of visits completed by patient at the payment date. All costs must be invoiced within one month of termination of the Study to ensure payment. However, this does not change the right of the Radiology Center to a proper remuneration under this contract from Sponsor.</p> <p>Data for invoicing shall be sent to Oddeleni klinického hodnoceni a vyzkumu, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, contact person: XXX (study-invoices@vfn.cz, XXX). The invoice maturity period is XXX days after receipt of an invoice by Covance.</p>	<p>3.2 Covance se zavazuje, že platby budou radiologickému centru vypláceny v pravidelných platbách na základě předložení faktury a budou založeny na počtu dokončených návštěv pacienta v den platby. Aby byla zajištěna platba, musí být všechny náklady fakturovány do jednoho měsíce po ukončení studie. To však nic nemění na právu Radiologického centra na řádnou odměnu dle této smlouvy od zadavatele.</p> <p>Podklady pro fakturaci budou zaslány na Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 2, Praha 499/2, 128 08 - kontaktní osoba pí. XXX (study-invoices@vfn.cz, XXX). Doba splatnosti faktury je XXX dnů ode dne doručení faktury společnosti Covance.</p>
<p>3.3 All payments under this Agreement shall be made payable directly to Radiology Center in accordance with the terms hereunder. Radiology Center is liable for all the taxes assigned to it to be arisen or derived from the activities developed in virtue of this Study and Agreement.</p>	<p>3.3 Všechny platby na základě této smlouvy budou splatné přímo radiologickému centru v souladu s níže uvedenými podmínkami. Radiologické centrum odpovídá za hrazení všech daní, které mu vznikly z činnosti vyvíjené v rámci této studie a smlouvy.</p>
<p>3.4 The Radiology Center acknowledges and agrees the Expert will be remunerated based on a separate agreement between him, Covance and Sponsor. Compensation provided under this Agreement shall not exceed fair market value and no payments will be provided for the purpose of influencing a contracting entity to purchase or prescribe any drugs, medical devices, or products or for the purpose of improperly inducing governmental actions. In no event will such compensation duplicate the compensation made to the Radiology Center hereunder in the aggregate.</p>	<p>3.4 Radiologické centrum bere na vědomí a souhlasí, že odborník bude odměňován na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi ním, Covance a zadavatelem. Odměna poskytnutá podle této smlouvy nepřesáhne spravedlivou tržní hodnotu a platby nebudou poskytovány za účelem ovlivnění smluvní strany k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zdravotnických prostředků nebo produktů nebo za účelem nevhodného ovlivňování vládních úkonů. Kromě toho tato odměna v žádném případě nebude duplikovat odměnu zaplacenou úhrnem radiologickému centru dle této smlouvy.</p>
<p>3.5 The Contractual Parties confirm that the compensation of Radiology Center to be received hereunder does not exceed the fair market value of the services provided by the Radiology Center, and that no payments are being provided for the purpose of inducing the Radiology Center to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Radiology Center will not bill any patient, insurer or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by</p>	<p>3.5 Smluvní strany stvrzují, že odměna, kterou v rámci této smlouvy obdrží radiologické centrum, nepřevyšuje tržní hodnotu služeb poskytovaných radiologickým centrem a že platby nejsou poskytovány za účelem pobízení radiologického centra k nákupu nebo předepisování léků, prostředků nebo produktů. Radiologické centrum nebude účtovat žádnému pacientovi, pojišťovateli nebo vládní agentuře za žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje poskytnuté nebo zaplacené</p>

<p>Covance or the Sponsor. The Radiology Center further agrees that it will not provide any money or item of value to any governmental official or representative to improperly influence governmental actions.</p>	<p>společností Covance nebo zadavatelem. Radiologické centrum dále souhlasí, že neposkytne žádné peníze ani hodnotné věci žádnému veřejnému činiteli nebo zástupci s cílem nevhodně ovlivňovat vládní úkony.</p>
<p>3.6 In the interest of transparency relating to Sponsor's financial relationships with clinical investigators and clinical study sites, Sponsor may publicly disclose the funding associated with this Agreement, including payments made to institutions and payments made to individuals.</p>	<p>3.6 V zájmu transparentnosti finančního vztahu zadavatele s klinickými zkoušejícími a pracovišti klinické studie může zadavatel zveřejnit financování spojené s touto smlouvou, včetně plateb zaplacených institucím a jednotlivcům.</p>
<p>3.7 Notwithstanding anything in this Agreement which may be construed to the contrary, all payments to be made by Covance hereunder shall be contingent on Covance's actual receipt of such payment amounts from the Sponsor. By this it is not affected (limited) the obligation of Sponsor to pay to the Radiology Center the amounts according to the approved budget under this Agreement and Sponsor is also obliged to fulfill the obligations stated to Covance regarding the payments for the study conduct.</p>	<p>3.7 Všechny platby, které mají být provedeny společností Covance dle této smlouvy, budou závislé na přijetí těchto částek od zadavatele společností Covance, bez ohledu na cokoli v této smlouvě, co by mohlo být opačně vykládáno. Tím není nijak dotčena (omezena) povinnost zadavatele hradit radiologickému centru částky dle schváleného rozpočtu dle této smlouvy a zadavatel je povinen rovněž plnit povinnosti stanovené společnosti Covance ohledně plateb za provádění studie.</p>
<p><u>4. MONITORING, INSPECTIONS AND AUDIT</u></p>	<p><u>4. MONITOROVÁNÍ, KONTROLY A AUDITY</u></p>
<p>4.1 The Study will be monitored by a Covance monitor. A reasonable amount of time will be set aside by the Radiology Center and Radiology Center's staff at each monitoring visit.</p>	<p>4.1 Studie bude monitorována monitorem společnosti Covance. Personál radiologického centra a radiologické centrum si na každou monitorovací návštěvu vyhradí přiměřené množství času.</p>
<p>4.2 Direct access by Covance and Sponsor, and/or by their designated third party auditor (after submission of Sponsor's delegation letter), will be allowed to access all clinical data, including CRFs, patient tracking reports, source documentation, and other Study-related information, for monitoring, audit and inspection purposes. Monitoring and audit under this article of the Agreement may be carried out while respecting the legal obligations of the Radiology Center, in particular the obligation of confidentiality, business secret of the Radiology Center and the personal data protection while the Radiology Center is entitled to restrict access to documents (records, data) to avoid violation of privacy of third parties or its business secret.</p>	<p>4.2 Společnost Covance a zadavatel a/nebo jimi určený externí auditor (po předložení plné moci od zadavatele) budou mít přístup ke všem klinickým údajům, včetně formulářů CRF, zpráv o sledování pacientů, zdrojové dokumentace a dalších se studií souvisejících informací pro účely monitorování, auditu a kontroly. Monitorování a audit dle tohoto článku smlouvy může být prováděna při respektování zákonných povinností radiologického centra, především povinnosti mlčenlivosti, obchodního tajemství radiologického centra a ochrany osobních údajů, přičemž je radiologické centrum oprávněno omezit přístup k dokumentům (záznamům, údajům) tak, aby zamezilo porušení ochrany osobních údajů třetích osob nebo svého obchodního tajemství.</p>
<p>4.3 The Radiology Center agrees to fully co-</p>	<p>4.3 Radiologické centrum souhlasí, že bude</p>

operate in any audit or inspection of the Study by Covance, the Sponsor, relevant health authorities, and/or their respective representatives. The Radiology Center will notify Covance immediately in writing of any proposed inspection or audit by a health, regulatory or other governmental authority relating to the Study, and provide to Covance copies of any notices, inquiries, correspondence or communications to and from any such authority relating to the Study. Covance and the Sponsor will be permitted to attend any such inspection or audit.	plně spolupracovat při všech auditech nebo kontrolách studie prováděných společností Covance, zadavatelem, relevantními zdravotními úřady a/nebo jejich příslušnými zástupci. Radiologické centrum okamžitě písemně uvědomí společnost Covance o všech navrhovaných kontrolách nebo auditech zdravotních, regulačních nebo jiných vládních úřadů v souvislosti se studií a poskytne společnosti Covance kopie všech oznámení, dotazů, korespondence nebo sdělení vyměňovaných s těmito úřady v souvislosti se studií. Společnost Covance a zadavatel se budou moci zúčastnit jakékoli kontroly nebo auditu.
4.4 The Radiology Center represents and warrants that there are no pending for-cause regulatory audits, investigations or proceedings involving the Radiology Center which relate to compliance with laws regarding the conduct of any clinical research.	4.4 Radiologické centrum prohlašuje a zaručuje, že neprobíhají žádné důvodné audity, vyšetřování ani řízení regulačních úřadů, které by se týkaly radiologického centra ve vztahu k dodržování zákonů upravujících provádění klinického výzkumu.
<b><i>5. EFFECTIVE DATE AND TERMINATION</i></b>	<b><i>5. DATUM ÚČINNOSTI A UKONČENÍ</i></b>
5.1 This Agreement enters into force on the date on which it is last signed by the parties and becomes effective on the date it is published in the Contract Registry, and shall continue until completion of the Study or until terminated pursuant to the terms set forth herein. The entire Study is estimated to be completed by XXX.	5.1 Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv a její platnost potrvá až do dokončení studie nebo do jejího předčasného ukončení v souladu se zde uvedenými podmínkami. Očekává se, že celá studie bude dokončena k XXX.
5.2 Covance and/or Sponsor may terminate this Agreement at any time, with or without cause, including if any of the following situations occur:	5.2 Společnost Covance a/nebo zadavatel mohou tuto smlouvu kdykoli ukončit s udáním důvodu nebo bez udání důvodu, včetně případů, kdy nastane některá z níže uvedených situací:
1. The rate at which patients are being randomised is insufficient to meet the goal of XXX evaluable patients recruited before XXX and it is likely that this situation will not be rectified.	1. Rychlost, s jakou jsou pacienti randomizováni, není dostatečná ke splnění cíle XXX hodnotitelných pacientů před XXX a je pravděpodobné, že nedojde k nápravě situace.
2. The incidence and/or severity of adverse drug reactions in this or other studies with the same investigational product indicates a potential health hazard as determined by the Sponsor.	2. Výskyt a/nebo závažnost nežádoucích reakcí na léky v této nebo jiných studiích, které používají stejný hodnocený přípravek, naznačuje podle uvážení zadavatele možné zdravotní riziko.
3. Adherence to the Protocol is poor or data recording is inaccurate or seriously incomplete, or any term of this Agreement is violated.	3. Nedodržování protokolu, nepřesné nebo neúplné zaznamenávání údajů nebo porušení některé z podmínek této smlouvy.

<p>4. Covance and/or Sponsor and the Radiology Center mutually agree to terminate this Agreement.</p>	<p>4. Společnost Covance a/nebo zadavatel a radiologické centrum se vzájemně dohodli na ukončení této smlouvy.</p>
<p>5. The total number of patients required to be enrolled and randomised is reached for the entire Study, even if the enrolment at the Study Site has not been completed.</p>	<p>5. Bylo dosaženo celkového počtu pacientů vyžadovaných pro zařazení a randomizaci pro celou studii, i když zařazování pacientů na pracovišti studie nebylo dokončeno.</p>
<p>6. The Sponsor terminates the Study or the appropriate regulatory agency mandates the termination of the Study.</p>	<p>6. Zadavatel studii ukončí nebo příslušný regulační orgán nařídí ukončení studie.</p>
<p>5.3 Upon receipt of notice of termination, the Radiology Center will follow the specified termination procedures, ensure that any required patient follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs. Covance shall reimburse the Radiology Center on a pro rata basis of the number of visits completed by patient. Should the Radiology Center have already received payments in excess of the actual pro rated amounts due then that overpayment will be promptly remitted to Covance by the Radiology Center. Neither Covance nor the Sponsor will be responsible to the Radiology Center for any lost profits, lost opportunities or other consequential damages.</p> <p>Any contracting party is entitled to withdraw from this Agreement:</p> <p>(i) If any of contracting parties violates an obligation set forth herein and does not rectify the breach within fifteen (15) days of delivering a written notice to the breaching party,</p> <p>(ii) If any party is declared bankrupt in accordance with Act No. 182/2006 on bankruptcy and settlement (Insolvency Act), as amended,</p> <p>(iii) If a contracting party loses authorisation necessary to properly and timely fulfill its obligations under this Agreement;</p> <p>(iv) If the risk Study subjects are exposed to increases disproportionately, or</p> <p>(v) If any necessary authorisation, permission, consent, or exception is revoked, deferred, or expires without being renewed accordingly.</p> <p>Any contracting party is entitled to terminate this Agreement without giving any reason, by written notice with 30-day notice period commencing on</p>	<p>5.3 Po obdržení výpovědi bude okamžitě zastaven nábor pacientů a radiologické centrum bude postupovat podle stanovených postupů pro ukončení studie, zajistí dokončení všech následných kontrol pacientů a vynaloží veškeré přiměřené úsilí k minimalizaci dalších výdajů. Společnost Covance uhradí radiologickému centru poměrnou částku za počet návštěv, které pacient absolvoval. Pokud radiologické centrum již obdrželo platby přesahující skutečně splatné poměrné částky, přeplatek bez průtahů vrátí společnosti Covance. Společnost Covance ani zadavatel neponesou odpovědnost vůči radiologickému centru za ušlý zisk, ztrátu příležitosti či jiné následné škody.</p> <p>Kterákoliv smluvní strana je oprávněna od této smlouvy odstoupit v případě, že:</p> <p>(i) některá ze smluvních stran poruší povinnost stanovenou touto smlouvou a dané porušení neodstraní ani ve lhůtě patnácti (15) dnů od doručení písemné výzvy druhé smluvní strany,</p> <p>(ii) pokud bude rozhodnuto, že je některá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění;</p> <p>(iii) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nezbytné;</p> <p>(iv) pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo</p> <p>(v) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je odvoláno, odložena jeho platnost, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo</p> <p>Kterákoliv strana je oprávněn tuto smlouvu vypovědět i bez udání důvodu písemnou výpovědí s 30 denní výpovědní lhůtou, která počne běžet</p>

the day following the delivery of the notice to the last contracting party.	dnem následujícím po doručení výpovědi poslední smluvní straně.
<u>6. INDEMNIFICATION</u>	<u>6. ZBAVENÍ ODPOVĚDNOSTI ZA ŠKODY</u>
<p>6.1 The Radiology Center will promptly notify Covance and the Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly arising from the conduct of the Study. The Sponsor will indemnify the Radiology Center from any liability or costs as a result of third party claims that arise from the activities carried out pursuant to the Protocol, except to the extent any such liability or costs arise from the Radiology Center's failure to adhere to the terms of the Protocol, this Agreement or any applicable law or regulation, or the negligence or willful misconduct of the Radiology Center. The Radiology Center will promptly notify the Sponsor in writing once it has knowledge of any such claim for indemnification, and will cooperate fully with the Sponsor in the handling of the claim. The Sponsor warrants that it has insurance coverage for any such claims. Any indemnification rights afforded to the Radiology Center are provided exclusively by the Sponsor. In the event that the Radiology Center invokes such rights, then the Radiology Center shall deal directly with the Sponsor.</p>	<p>6.1 Radiologické centrum bezodkladně a písemně uvědomí společnost Covance a zadavatele o všech nárocích vyplývajících z onemocnění nebo újmy skutečně nebo údajně vzniklé v souvislosti s prováděním studie. Zadavatel zprostí radiologické centrum veškeré odpovědnosti nebo všech nákladů v souvislosti s nároky třetích stran vzniklými na základě činností prováděných v souladu s protokolem kromě případů, kdy tato odpovědnost nebo náklady vznikly z důvodu nedodržování podmínek protokolu, této smlouvy nebo platných zákonů a předpisů radiologickým centrem, jeho nedbalosti či záměrného nesprávného jednání radiologického centra. Radiologické centrum okamžitě písemně uvědomí zadavatele, jakmile se dozví o takových nárocích na odškodnění, a při vyřizování nároku bude plně spolupracovat se zadavatelem. Zadavatel zaručuje, že má pojistné krytí na takové nároky. Veškerá práva na odškodnění, která má k dispozici radiologické centrum, poskytuje výhradně zadavatel. V případě, že radiologické centrum uplatní tato práva, bude jednat přímo se zadavatelem.</p>
<p>6.2 The Radiology Center will indemnify Covance and the Sponsor from any liability or costs as a result of third party claims that arise from Radiology Center's failure to adhere to the terms of the Protocol, this Agreement, or any applicable law or regulation, or that arise from the negligence or willful misconduct of the Radiology Center. Covance or the Sponsor, as the case may be, will promptly notify the Radiology Center in writing once it has knowledge of any such claim for indemnification, and will fully cooperate with the Radiology Center in the handling of the claim. The Radiology Center represents that it has arranged insurance according to § 45 par. 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services, as amended.</p>	<p>6.2 Radiologické centrum zprostí společnost Covance a zadavatele veškeré odpovědnosti nebo všech nákladů v souvislosti s nároky třetích stran vzniklými z důvodu nedodržování podmínek protokolu, této smlouvy nebo platných zákonů a předpisů radiologickým centrem, jeho nedbalosti či záměrného nesprávného jednání radiologického centra. Společnost Covance nebo zadavatel podle situace okamžitě písemně uvědomí radiologické centrum, jakmile se dozví o takových nárocích na odškodnění, a při vyřizování nároku budou plně spolupracovat s radiologickým centrem. Radiologické centrum prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.</p>
<u>7. PROPERTY AND RECORDS RETENTION</u>	<u>7. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ A MAJETKU</u>
<p>7.1 All equipment, materials, documents, data, information and suggestions of every kind and description supplied to the Radiology Center directly or indirectly by the Sponsor or prepared or</p>	<p>7.1 Všechno vybavení, materiály, dokumenty, údaje, informace a návrhy jakéhokoli druhu a popisu, které radiologickému centru dodal přímo či nepřímo zadavatel nebo které byly připravené či</p>



<p>developed by the Radiology Center pursuant to the Agreement (except for Radiology Center procedural manuals, personnel data, and Radiology Center developed computer software), or resulting from the services provided hereunder, including the CRFs, shall be the sole and exclusive property of the Sponsor and be treated as Confidential Information (defined below). All Confidential Information shall be returned to the Sponsor at the conclusion of the Study or, in the alternative, destroyed at the direction of the Sponsor, provided that the Radiology Center may retain copies of such materials as required by applicable laws, rules and regulations. The Sponsor shall have the right to make whatever use it deems desirable of any such Confidential Information.</p>	<p>vyvinuté radiologickým centrem v souladu se smlouvou (kromě procedurálních příruček radiologického centra, údajů zaměstnanců a počítačového softwaru vyvinutého radiologickým centrem) nebo které jsou výsledkem služeb poskytovaných v rámci této smlouvy, včetně formulářů CRF, budou výhradním a vylučným majetkem zadavatele a bude s nimi zacházeno jako s důvěrnými informacemi (definovány níže). Všechny důvěrné informace budou vráceny zadavateli při ukončení studie nebo případně zničeny podle pokynů zadavatele s tím, že si radiologické centrum může ponechat kopie těchto materiálů vyžadované příslušnými zákony, pravidly a předpisy. Zadavatel má právo tyto důvěrné informace použít zcela dle své vlastní úvahy.</p>
<p>7.2 All records relating to the Study will be maintained by the Radiology Center for at least 15 years from completion of the Study, or longer if required by institutional policy, GCP guidelines or applicable law. Either Covance or the Sponsor must be informed in writing of any change of address or relocation of the Study records during this period. If Sponsor or Covance are interested in further archiving of the documentation, they shall notify the Radiology Center in writing at least two months before the agreed archiving period expires, and the Radiology Center shall keep archiving the files at the expense of the Sponsor or Covance, or give the documentation to them.</p>	<p>7.2 Veškeré záznamy související se studií bude radiologické centrum uchovávat nejméně po dobu 15 let po dokončení studie nebo déle, pokud to vyžadují předpisy zdravotnického zařízení, pokyny pro správnou klinickou praxi nebo platné zákony. V případě, že zadavatel nebo Covance mají zájem na další archivaci dokumentace, jsou povinni svůj požadavek uplatnit písemně u radiologického centra nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a radiologické centrum další archivaci na náklady zadavatele nebo Covance zajistí, popř. jim dokumentaci vydá.</p>
<p><u>8. CONFIDENTIAL INFORMATION</u></p>	<p><u>8. DŮVĚRNÉ INFORMACE</u></p>
<p>8.1 The Radiology Center agrees that all material, documents and information provided to it by Covance and the Sponsor and all information developed by the Radiology Center in connection with the Study is and shall be considered as confidential information (collectively, the “Confidential Information”) and the sole property of the Sponsor. The Radiology Center agrees to hold such Confidential Information in strict confidence for ten (10) years after completion of the Study, and shall disclose the Confidential Information to hospital authorities, ethics committees, and their respective agents, employees, officers and directors and representatives only on a need-to-know basis and only if the foregoing parties are bound and obligated by the same provisions of confidentiality as used by the Radiology Center; provided that the</p>	<p>8.1 Radiologické centrum souhlasí, že všechny materiály, dokumenty a informace, které obdrželo od společnosti Covance nebo zadavatele, a všechny informace vyvinuté radiologickým centrem v souvislosti se studií pro zadavatele jsou a budou považovány za důvěrné (společně dále jen „důvěrné informace“) a jsou výhradním majetkem zadavatele. Radiologické centrum souhlasí, že tyto důvěrné informace bude udržovat v přísné tajnosti po dobu deseti (10) let po dokončení studie a sdělí je orgánům nemocnice, etickým komisím a jejich příslušným zástupcům, zaměstnancům, představitelům a členům správních rad pouze do té míry, do které je potřebují znát, a pouze tehdy, jsou-li výše uvedené strany vázány stejnými ustanoveními o důvěrnosti informací, které používá radiologické centrum, <u>s tím</u>, že radiologické</p>

<p>Radiology Center will have no obligations to the extent any Confidential Information (a) is now or later becomes publicly available through no fault of the Radiology Center , (b) is obtained by the Radiology Center from a third party not under obligation to the Sponsor with respect to such Confidential Information, (c) is already in the possession of the Radiology Center as indicated in its written records, or (d) is required by any law, rule, regulation, order, decree or subpoena or other judicial, administrative or legal process to be disclosed, provided that where possible, advance written notice of such disclosure is provided to the Sponsor so it has an opportunity to oppose same by appropriate legal action.</p>	<p>centrum neodpovídá za situace, kdy důvěrné informace (a) jsou v současné době nebo budou později k dispozici veřejnosti bez zavinění radiologického centra, (b) radiologické centrum je získá od třetí strany, která nemá vůči zadavateli žádné závazky ohledně důvěrných informací, (c) radiologické centrum je již má a může to prokázat písemnými důkazy nebo (d) jejich zveřejnění je vyžadováno ze zákona, podle pravidel, předpisů, nařízení, vyhlášky nebo soudního předvolání či na základě jiných správních či soudních procesů, za předpokladu, že tam, kde je to možné, je zadavateli zasláno písemné oznámení o takovém zveřejnění předem a zadavatel má příležitost se proti němu bránit vhodnými právními kroky.</p>
<p>8.2 The Radiology Center will not use any such Confidential Information for its own benefit or for the benefit of any third party, and will not furnish to any third party any materials which incorporate any Confidential Information as otherwise herein above provided. All obligations of confidentiality and non-use set forth in this Agreement will survive the expiration or earlier termination of this Agreement.</p>	<p>8.2 Radiologické centrum nepoužije tyto důvěrné informace k vlastnímu prospěchu nebo ku prospěchu třetích stran a nepředá žádné třetí straně žádné materiály obsahující důvěrné informace dle této smlouvy. Všechny závazky důvěrnosti a nepoužívání uvedené v této smlouvě přetrvávají i po uplynutí doby platnosti nebo předčasném ukončení této smlouvy.</p>
<p><i>9. DATA PROTECTION</i></p>	<p><i>9. OCHRANA ÚDAJŮ</i></p>
<p>Prior to and during the course of the Study, the Radiology Center may provide personal data (as defined by applicable data protection legislation) relating to employees of the Radiology Center. Such personal data may include names, contact information, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, financial information, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relating to the conduct of clinical trials. The Sponsor would be the data controller for such personal data, except that, if Covance deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, then Covance shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. Covance processes such personal data for the following purposes: a) the conduct and interpretation of the Study; b) review by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Covance, or their agents, affiliates and collaborators; c) satisfying legal or regulatory requirements; d) publication on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> and websites and databases that serve a comparable purpose; e) upon request of</p>	<p>Před zahájením studie a v jejím průběhu může radiologické centrum poskytnout osobní údaje (jak je definují příslušné zákony na ochranu údajů) týkající se zaměstnanců radiologického centra. Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti, kvalifikaci, publikace, životopisy, vzdělání, finanční informace, informace o výkonnosti, zařízení, schopnostech zaměstnanců a další informace týkající se provádění klinických studií. Zadavatel bude správcem těchto osobních údajů s výjimkou případů, kdy společnost Covance zachází s osobními údaji v rámci této smlouvy jako správce údajů. V takovém případě bude správcem těchto osobních údajů v rozsahu tohoto zacházení společnost Covance. Covance zpracovává osobní údaje pro tyto účely a) provádění a výklad studie; b) kontrola vládními nebo regulačními orgány, zadavatelem, společností Covance či jejími zástupci, přidruženými společnostmi a spolupracovníky; c) plnění právních nebo regulačních požadavků; d) publikace na webu <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> a na webových stránkách a v databázích, které slouží pro účely porovnání; e) na žádost jednotlivých pacientů a lékařů poskytnutí</p>

<p>individual patients and doctors provision to individual patients and doctors who may be interested in participating in a clinical trial at Site.</p>	<p>jednotlivým pacientům a lékařům, kteří mohou mít zájem o účast v klinickém hodnocení na pracovišti.</p>
<p>Covance and Sponsor undertake to comply with all applicable privacy protection laws and regulations while managing and processing the above mentioned personal data.</p> <p>For the term of this Agreement, the contracting parties undertake to implement and apply appropriate operational, technical and organizational provisions for protection of personal data in accordance with relevant laws and regulations (including, but not limited to, Regulation EU 2016/679, General Data Protection Regulation), Said protection shall safeguard personal data they will collect and process for purposes associated with the Study, from random or unlawful destruction, modification, unauthorized disclosure, access and other possible unlawful ways of handling them.</p> <p>The Sponsor as data controller represents that it is authorised to provide, at no cost, the access to and the utilisation of a system for input and processing of clinical trial data (eCRF) pursuant to this Agreement, and that doing so will not violate any third party rights. The Sponsor represents that the system for input and processing of clinical trial data meets requirements for completeness, accuracy, reliability, safe backing-up of entered data, and that it is fit for the given purpose.</p> <p>The parties hereto undertake to inform each other promptly, should they discover any unauthorised access, acquisition or disclosure of personal data and confidential information associated with the Study (“Safety Incident”). Such notification shall summarise reasonable details of the Safety Incident and corrective measures taken by the involved contracting party.</p>	<p>Covance a zadavatel se při správě a zpracování výše uvedených osobních údajů zavazují zachovávat veškeré právní předpisy na ochranu osobních údajů.</p> <p>Smluvní strany se zavazují zavést a po dobu platnosti této smlouvy uplatňovat vhodná provozní, technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů dle příslušných právních předpisů (zejména dle nařízení EU 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů), které budou shromažďovat a zpracovávat pro účely související se studií, proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, pozměňování, neoprávněnému sdělování, přístupu k nim a případným dalším nezákonným způsobům nakládání s nimi.</p> <p>Zadavatel coby správce údajů prohlašuje, že je oprávněn bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů z klinického hodnocení (eCRF) dle této smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. Zadavatel prohlašuje, že systém pro zadávání zpracování údajů z klinického hodnocení splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel.</p> <p>Smluvní strany se zavazují bezodkladně navzájem informovat, pokud zjistí jakýkoliv neautorizovaný přístup, pořízení nebo zveřejnění osobních údajů a důvěrných informací spojených se studií („bezpečnostní incident“). Takové upozornění bude shrnovat detaily v rozumné míře o bezpečnostním incidentu a opravná opatření podniknutá dotčenou smluvní stranou.</p>
<p><i>10. INVENTIONS</i></p>	<p><i>10. VYNÁLEZY</i></p>
<p>The Radiology Center will disclose promptly in writing to Covance and the Sponsor any and all inventions, discoveries and improvements conceived or made by the Radiology Center in the course of the Study and/or while providing such services to Covance pursuant to this Agreement (collectively, “Inventions”). All Inventions shall</p>	<p>Radiologické centrum okamžitě písemně oznámí společnosti Covance a zadavateli všechny vynálezy, objevy a vylepšení objevená či vytvořená radiologickým centrem v průběhu studie a/nebo při poskytování služeb podle této smlouvy (společně „vynálezy“). Všechny vynálezy budou výhradním a exkluzivním majetkem zadavatele. Radiologické</p>

<p>become the sole and exclusive property of the Sponsor. The Radiology Center will execute any and all applications, assignments, or other instruments and give testimony which the Sponsor shall deem necessary to apply for and obtain Letters of Patent in any country or to protect otherwise the Sponsor's interest therein, and Sponsor shall compensate the Radiology Center for the time devoted to said activities and reimburse it for expenses incurred. These obligations shall continue beyond the termination of this Agreement with respect to Inventions while providing services to Covance on behalf of the Sponsor pursuant to this Agreement, and shall be binding on the Radiology Center's assignees, administrators and other legal representatives.</p>	<p>centrum vyhotoví všechny žádosti, postoupení či jiné dokumenty a poskytne svědecké výpovědi, které bude zadavatel považovat za nutné pro podání patentové přihlášky v jakékoli zemi nebo k jiné ochraně zadavatelova podílu v těchto vynálezech a zadavatel radiologickému centru zaplatí za čas strávený na těchto činnostech a proplatí mu vynaložené výdaje. Platnost těchto závazků přetrvá po ukončení této smlouvy ve vztahu k vynálezům vzniklým při poskytování služeb společnosti Covance jménem zadavatele podle této smlouvy a zavazuje pověřené osoby, správce a další právní zástupce radiologického centra.</p>
<p><i>11. PUBLICATION POLICY</i></p>	<p><i>11. ZÁSADY TÝKAJÍCÍ SE PUBLIKOVÁNÍ</i></p>
<p>The Radiology Center understands that this Study is being conducted at multiple research sites. The Radiology Center is free to publish or present the Study results obtained at the Study Site, but only after the first publication or presentation that involves the multi-center data, or eighteen (18) months after the completion of the Study at all sites, whichever is first. At least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside persons, the Radiology Center shall provide to the Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and allow the Sponsor sixty (60) days to review and comment on them. If the Sponsor requests, (i) Confidential Information (other than Study results) will be removed prior to submitting or presenting the materials, and/or (ii) the Radiology Center shall postpone the publication for another ninety (90) days. No party shall use another party's name in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission.</p>	<p>Radiologické centrum si je vědomo, že tato studie se provádí na několika výzkumných pracovištích. Radiologické centrum smí publikovat nebo prezentovat výsledky studie získané na pracovišti studie, ale až po první publikaci nebo prezentaci, která obsahuje údaje z více pracovišť, nebo osmnáct (18) měsíců po dokončení studie na všech pracovištích, podle toho, co nastane dříve. Nejméně šedesát (60) dnů před předložením nebo dodáním rukopisu či jiných materiálů souvisejících se studií vydavateli, recenzentovi či jiným externím osobám předloží radiologické centrum zadavateli kopii všech těchto rukopisů a materiálů a ponechá mu šedesát (60) dnů na jejich kontrolu a poskytnutí komentářů. Jestliže o to zadavatel požádá, (i) důvěrné informace (kromě výsledků studie) budou před zasláním nebo prezentací materiálů odstraněny a/nebo (ii) radiologické centrum odloží publikaci o dalších devadesát (90) dnů. Žádná ze stran nesmí použít název druhé strany v souvislosti s reklamou, publikací nebo propagací bez předchozího písemného souhlasu.</p>
<p><i>12. INDEPENDENT CONTRACTOR</i></p>	<p><i>12. NEZÁVISLÝ DODAVATEL</i></p>
<p>The relationship of both Covance and the Sponsor with the Radiology Center under this Agreement shall be that of independent contractors. Neither Radiology Center, nor any employee as applicable, may legally bind Covance or the Sponsor, or act as an agent, partner, or employee of Covance or the Sponsor.</p>	<p>Vztah mezi radiologickým centrem a společností Covance a zadavatelem v rámci této smlouvy je vztahem nezávislého smluvního partnera. Radiologické centrum ani žádný z jeho zaměstnanců nesmí právně zavazovat společnost Covance nebo zadavatele ani jednat jako jejich zástupce, partner nebo zaměstnanec.</p>

<u>13. CHANGES TO SCOPE OF AGREEMENT</u>	<u>13. ZMĚNY V ROZSAHU SMLOUVY</u>
<p>The terms and conditions of this Agreement will be adapted by means of an amendment if the Sponsor and/or the appropriate regulatory agency make major changes to the design or scope of the Study which would significantly affect the terms hereof. No other amendment to this Agreement shall be effective unless it is made in writing and signed by the parties hereto.</p>	<p>Jestliže zadavatel a/nebo příslušný regulační orgán učiní výrazné změny v uspořádání nebo rozsahu studie, které by významně ovlivnily podmínky této smlouvy, budou podmínky spolupráce upraveny dodatkem ke smlouvě. Platné dodatky k této smlouvě musí být sjednány písemně a podepsány smluvními stranami.</p>
<u>14. GOVERNING LAW/SURVIVAL</u>	<u>14. ROZHODNÉ PŘÁVO/PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI</u>
<p>This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the law of the state of Czech Republic (other than provisions relating to conflicts of laws). All obligations contained herein as to which performance is required after termination shall survive termination.</p> <p>Any disputes following from or associated with this Agreement shall be decided exclusively by courts of the Czech Republic. Local competence of the court shall be in Prague.</p>	<p>Tato smlouva se řídí zákony České republiky a je v souladu s nimi i vykládána (vyjma ustanovení o kolizi právních norem). Všechny závazky zde obsažené, které je nutno splnit po ukončení platnosti, přetrvávají ukončení platnosti.</p> <p>Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Místní příslušnost soudu budev Praze..</p>
<u>15. ASSIGNMENT</u>	<u>15. POSTOUPENÍ</u>
<p>Neither this Agreement nor any rights or obligations arising hereunder shall be assigned by the Radiology Center without the prior written consent of Covance. The Sponsor may, and/or Covance may, upon the Sponsor's request and with a prompt written notice to Radiology Center, assign this Agreement to a third party, (and Covance may, upon the Sponsor's request, assign this its rights and obligations under this Agreement to the Sponsor). In such a case, the Sponsor and/or Covance, as the case may be, shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment. Radiology Center is obliged to notify Covance in writing, about the change of its registered office.</p>	<p>Radiologické centrum nesmí postoupit tuto smlouvu ani žádná s ní související práva či závazky na jinou osobu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance. Zadavatel a/nebo společnost Covance mohou na základě žádosti zadavatele a po bezodkladném písemném oznámení radiologickému centru postoupit tuto smlouvu na třetí stranu (a společnost Covance může na základě žádosti zadavatele postoupit svá práva a závazky v rámci této smlouvy na zadavatele). V takovém případě zadavatel a/nebo společnost Covance (podle situace) neodpovídají za žádné závazky nebo povinnosti v rámci této smlouvy, které nastanou po datu postoupení. Radiologické centrum je povinno písemně uvědomit společnost Covance o změně svého sídla.</p>
<u>16. DEBARMENT</u>	<u>16. ZÁKAZ ČINNOSTI</u>
<p>The Radiology Center represents and warrants that, according to the best of its knowledge, neither it, nor any of its employees or agents, as applicable, performing activities related to the Study, has been</p>	<p>Radiologické centrum prohlašuje a zaručuje, že radiologické centrum ani žádný z jeho zaměstnanců nebo zprostředkovatelů vykonávajících činnosti související se studií nebyl dle jeho znalostí vyloučen</p>

<p>debarred, disqualified, or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment, disqualification or any similar regulatory action in any country. The Radiology Center will notify Covance and Sponsor immediately in writing, as soon as it learns of any such investigation, disqualification, debarment or ban occurring. Any breach of this section shall give Covance the right to terminate this Agreement immediately for cause.</p>	<p>z profesních organizací, prohlášen nezpůsobilým nebo mu nebyl udělen zákaz provádět klinické studie ani není předmětem vyšetřování regulačního orgánu pro vyloučení z profesní organizace či nezpůsobilost ani jiné řízení regulačního orgánu v kterékoli zemi. V případě takového vyšetřování, nezpůsobilosti, vyloučení z profesní organizace nebo zákazu o tom radiologické centrum okamžitě písemně informuje společnost Covance a zadavatele, jakmile se o tom dozví. Jakékoli porušení tohoto odstavce dává společnosti Covance právo okamžitě ukončit tuto smlouvu z daného důvodu.</p>
<p><i>17. MISCELLANEOUS</i></p>	<p><i>17. RŮZNÉ</i></p>
<p>This Agreement constitutes the sole and complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. No amendments or modifications to this Agreement shall be valid unless in writing and signed by all the parties. Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement.</p> <p>Sponsor/Covance acknowledges that the Agreement is subject to publication according to Act No. 340/215 Coll., on the Register of Contracts. The Agreement enters into force on the day of signing by the contracting parties, and into effect on the day of publication in the Register of Contracts.</p> <p>The contracting parties agreed that the Radiology Center shall publish a version of this Agreement that will be prepared and provided to it by Covance for this purpose, no later than on the day of signing this Agreement, in machine-readable format in electronic form sent to the email address <a href="mailto:okh@vfn.cz">okh@vfn.cz</a>. Should Covance default on this obligation, the Radiology Center has the right to publish the Agreement on its own.</p> <p>The value of this Agreement for the purpose of Register of Contracts is <b>932 000 CZK</b>.</p>	<p>Tato smlouva představuje jediné a úplné ujednání mezi smluvními stranami a nahrazuje všechna ostatní písemná a ústní ujednání ve vztahu ke studii. Všechny platné dodatky a úpravy této smlouvy musí být učiněny písemně a podepsány všemi stranami. Neuplatnění některé z podmínek této smlouvy neznamena vzdání se této podmínky. Pokud se některá část této smlouvy stane nevymahatelnou, neovlivní to platnost zbytku smlouvy. Ustanovení této smlouvy obsahující závazky nebo práva přesahující dobu dokončení studie platí i po předčasném ukončení či uplynutí platnosti této smlouvy.</p> <p>Zadavatel/Covance bere na vědomí, že smlouva podléhá uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že Radiologické centrum uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Covance nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu <a href="mailto:okh@vfn.cz">okh@vfn.cz</a>. Pokud Covance danou povinnost nesplní, je radiologické centrum oprávněno uveřejnit smlouvu samo.</p> <p>Hodnota této smlouvy pro účely registru smluv činí <b>932 000 CZK</b>.</p>

<p>This Agreement is executed in a Czech and an English version. In the event of a discrepancy between the versions, the Czech version shall prevail.</p> <p>This Agreement is executed in 3 counterparts, each having the force of an original, where each contracting party shall receive one counterpart.</p>	<p>Tato smlouva je vyhotovena v české a anglické verzi. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.</p> <p>Tato smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech s platností originálu, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.</p>
<p>By the signatures below, the parties acknowledge and agree to the terms contained in this Agreement.</p>	<p>Níže uvedenými podpisy strany vyjadřují svůj souhlas s podmínkami této smlouvy.</p>
<p>_____</p> <p>For / Za Covance Inc. Name / Jméno: Title / Funkce:</p>	<p>_____</p> <p>Date / Datum</p>
<p>_____</p> <p>For / Za Covance Inc. Name / Jméno: Title / Funkce:</p>	<p>_____</p> <p>Date / Datum</p>
<p>_____</p> <p>For and on behalf of / Za a jménem Všeobecné fakultní nemocnice v Praze Name / Jméno: XXX Title / Funkce: Director / ředitelka</p>	<p>_____</p> <p>Date / Datum</p>

<p>Expert statement:</p> <p><i>I, XXX, radiologist providing PET-CT for this clinical trial of medicinal products hereby confirm that I familiarized myself with the protocol and all documents provided by the Sponsor concerning PET-CT examinations. I was made familiar with the Agreement concluded between Covance, Inc., F. Hoffmann–La Roche Ltd. (Sponsor) and the Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, and I will comply with obligations set out therein for the Expert, and/or obligations under Good Clinical Practice.</i></p> <p><i>In Prague on:</i></p> <p><i>Expert signature:</i></p>	<p>Prohlášení odborníka:</p> <p><i>Já, XXX, radiolog provádějící PET-CT pro toto klinické hodnocení léčiv tímto potvrzuji, že jsem se seznámil(a) s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení PET-CT vyšetření. Byl(a) jsem seznámen(a) se smlouvou uzavřenou mezi Covance Inc., F. Hoffmann–La Roche Ltd. (zadavatel) a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené odborníkovi či povinnosti vyplývající ze Správné klinické praxe.</i></p> <p><i>V Praze dne:</i></p> <p><i>podpis odborníka:</i></p>
---	--