

CLINICAL TRIAL AGREEMENT
Protocol # LAL-CL02

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ
Protokol č. LAL-CL02

This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) between

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „smlouva“) mezi

Synageva Biopharma Corp., with a principal place of business at 33 Hayden Avenue, Lexington, MA 02421 USA, represented by Cristina Oana Stefanescu, DDS, PhD., Acting under Power of Attorney , (“Sponsor”)

Synageva BioPharma Corp., se sídlem 33 Hayden Avenue, Lexington, MA 02421USA, jednající Cristinou Oanou Stefanescu, DDS, PhD., na základě plné moci, („Zadavatel“)

and

a

INC Research UK Limited with registered offices located in the United Kingdom at Riverview, The Meadows Business, Park Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU179AB, UK, acting by [REDACTED] (“INC Research”)

společností INC Research UK Limited se sídlem ve Spojeném království v Riverview, The Meadows Business, Park Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey, GU179AB, UK, [REDACTED] (dále jen „INC Research“)

and

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, with a place of business at U Nemocnice 2 / 499, 128 08 Praha 2, Czech Republic, acting by Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA, Director , Deputy Director (“Institution”)

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se sídlem U Nemocnice 2 / 499, 128 08 Praha 2, Česká republika, jejímž jménem jedná Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA, ředitelka (dále jen „institute“)

when signed by all parties, is effective as of date of last signature (the “Effective Date”).

nabývá účinnosti podpisem všech stran ke dni posledního podpisu (dále jen „datum účinnosti“).

Sponsor wishes to perform a clinical trial entitled “[REDACTED]” (“Protocol”) to be conducted at Institution and to involve Trial Subjects (collectively, “Trial”).

Zadavatel si přeje provést klinické hodnocení nazvané “[REDACTED]” (dále jen „protokol“), která má být prováděna v instituci a bude zahrnovat subjekty hodnocení (souhrnně dále jen „hodnocení“).

By separate agreement, Sponsor has engaged INC Research, [REDACTED]

Na základě zvláštní smlouvy si zadavatel najal společnost INC Research, [REDACTED]

The parties agree as follows:

Strany se dohodly následovně:

1. Investigators and Trial Personnel.

1.1 Principal Investigator. The Institution's principal investigator will be ██████████ ("Principal Investigator") with a place of business at Stacionář Kliniky dětského a dorostového lékařství, Ke Karlovu 2, 120 00 Praha 2, Czech Republic ("Trial Site") who will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Institution policies and Applicable Laws (as defined below).

Institution hereby acknowledges and agrees that INC Research shall enter into a separate agreement with the Principal Investigator setting forth the terms, conditions and obligations of the Principal Investigator in the conduct of the Trial and for payment to be made by INC Research, on behalf of Sponsor, to Principal Investigator for services rendered on the Trial by Principal Investigator and other Trial personnel.

1.2 Subinvestigators and Trial Personnel. Institution will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or other Trial personnel.

1.3 Obligations of Institution. Institution is responsible to Sponsor and INC Research for compliance by all Trial personnel with the terms of this Agreement. Institution will ensure that any personnel who assist in the conduct of the Trial are informed of and abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. In the extent required by the applicable legislation, the Institution will assume all those responsibilities for due performance of the Trial at the Trial Site assigned under all applicable laws, legal rules, regulations, guidelines and standards, including without limitation, all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice ("ICH GCP") guidelines and standards, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of patient information ("Applicable Law").

1.4 No Substitution. Institution may not reassign the

1. Zkoušející a personál klinického hodnocení.

1.1 Hlavní zkoušející. Hlavním zkoušejícím instituce bude ██████████ (dále jen „hlavní zkoušející“) se sídlem Stacionář Kliniky dětského a dorostového lékařství, Ke Karlovu 2, 120 00 Praha 2, Česká republika ("Pracoviště klinického hodnocení"), který bude zodpovědný za řízení hodnocení v souladu s platnými zásadami instituce a platnými zákony (jak jsou tyto definovány níže).

Instituce tímto bere na vědomí a souhlasí, že společnost INC Research uzavře s hlavním zkoušejícím samostatnou smlouvu, která stanoví podmínky a závazky hlavního zkoušejícího při provádění hodnocení a podmínky platby, která má být provedena společností INC Research jménem zadavatele hlavnímu zkoušejícímu za služby poskytnuté při hodnocení hlavním zkoušejícím a dalším personálem klinického hodnocení.

1.2 Spoluzkoušející a personál klinického hodnocení. Instituce zajistí, aby při provádění hodnocení jako spoluzkoušející či další personál klinického hodnocení pomáhaly jen osoby, které jsou řádně proškolené a mají odpovídající kvalifikaci.

1.3 Závazky instituce. Instituce odpovídá společnosti zadavateli a společnosti INC Research za to, že veškerý personál klinického hodnocení bude dodržovat podmínky této smlouvy. Instituce zajistí, aby veškerý personál, který bude při provádění hodnocení pomáhat, byl informován o všech smluvních podmínkách týkajících se činností, které bude provádět, a aby se těmito podmínkami řídil. Instituce převezme v mezích stanovených příslušnými právními předpisy veškerou odpovědnost za řádné provádění klinického hodnocení na Pracovišti klinického hodnocení stanovenou podle všech platných zákonů, právních předpisů, nařízení, směrnic a norem, mimo jiné včetně všech relevantních směrnic a standardů správné klinické praxe vydaných Mezinárodní konferencí pro harmonizaci (dále jen „ICH GCP“) a všech platných zákonů týkajících se důvěrnosti, ochrany a bezpečnosti informací o pacientech (dále jen „platné zákony“).

1.4 Nemožnost náhrady. Instituce nesmí pověřit

conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from Sponsor and/or INC Research. Any replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of a separate agreement with INC Research in a separate writing. In the event Sponsor and/or INC Research does not approve a replacement of the Principal Investigator, INC Research and/or Institution may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below. INC Research hereby acknowledges that termination of the employment relationship between the Principal Investigator and the Institution is the right of the Institution and as such it will not be a breach of this Agreement.

2. Protocol. Institution will conduct the Trial in accordance with the Protocol.

2.1 Amendments. The Protocol may be modified by Sponsor. The parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Institutional Review Board (“IRB”)/Independent Ethics Committee (“IEC”) and competent regulatory authority. The Protocol Amendments will become effective in relation to the Institution after its approval and written notification to the Institution.

2.2 Deviations. If it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects (hereinafter defined), Institution will notify INC Research and the responsible IRB/IEC as soon as practicable but, in any event, no later than three (3) working days after the change is implemented.

2.3 No Additional Research. No additional research may be conducted on Trial Subjects during the conduct of the Trial, unless it is approved by Sponsor. Such prohibited research activities includes, but is not limited to, analyses of biological samples from Trial Subjects. For clarification purposes, the parties agree that the foregoing does not prohibit analysis of biological samples of Trial Subjects by the Institution and/or Principal Investigator in the ordinary course of providing health care to Trial Subjects.

3. Institutional Review Board/Independent Ethics Committee. Before the Trial is initiated, INC Research

prováděním hodnocení jiného hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného schválení zadavatelem a/nebo společností INC Research. Od každého náhradního hlavního zkoušejícího bude požadováno, aby zvláště písemně souhlasil s podmínkami samostatné smlouvy se společností INC Research. V případě, že zadavatel a/nebo společnost INC Research náhradního hlavního zkoušejícího neschválí, může společnost INC Research nebo Instituce tuto smlouvu ukončit v souladu s níže uvedenými ustanoveními o jejím ukončení. INC Research bere na vědomí, že ukončení pracovního vztahu Hlavního zkoušejícího s Institucí je právem Instituce a nebude považováno za porušení této Smlouvy.

2. Protokol. Instituce bude hodnocení provádět v souladu s protokolem.

2.1 Dodatky. Zadavatel může protokol upravit. Strany berou na vědomí, že dodatky protokolu rovněž podléhají schválení odpovědnou institucionální hodnotící komisí (dále jen „IRB“) / nezávislou etickou komisí (dále jen „EK“) a příslušným regulačním úřadem. Vůči Instituci budou takové dodatky účinné po jejich schválení a písemném oznámení Instituci.

2.2 Odchyly od protokolu. Je-li v naléhavých případech nutné odchýlit se od protokolu z důvodu bezpečnosti subjektů hodnocení (definováni dále), bude instituce informovat společnost INC Research a odpovědnou IRB/EK co nejdříve, avšak v každém případě nejpozději tři (3) pracovní dny po provedení změny.

2.3 Žádný další výzkum. Na subjektech hodnocení nesmí být v průběhu hodnocení prováděn žádný další výzkum, pokud nebude schválen zadavatelem. Takováto zakázaná výzkumná činnost zahrnuje mimo jiné analýzy biologických vzorků subjektů hodnocení. Pro vyjasnění účelu tohoto ustanovení, strany souhlasí že uvedené ustanovení nebrání analýze biologických vzorků Subjektů hodnocení ze strany Instituce anebo Hlavního zkoušejícího pro účely poskytování zdravotní péče Subjektům hodnocení.

3. Institucionální hodnotící komise/nezávislá etická komise. Než je hodnocení zahájeno, zajistí INC

will ensure that both the Trial and the informed consent form are approved by an IRB/IEC and competent regulatory authority (State Institute for Drug Control – SÚKL) and comply with all applicable regulations. INC Research and Sponsor shall comply with all applicable legal requirements in relation to SÚKL and competent ethics committees, or another regulatory authorities, if applicable, including notification of the Trial initiation and termination, submission of reports, reporting of adverse reactions, notification of new circumstances and corresponding measures, approval of informed consent form and its modifications, approval of Protocol Amendments.

3.1 Trial Disapproval. If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is disapproved by the IRB/IEC, this Agreement will immediately terminate with no penalty to the Institution, as outlined below.

4. Trial Conduct. Institution will conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor's and/or INC Research's written instructions and Applicable Law.

Institution and Principal Investigator are entitled to refuse the instructions of the Sponsor or INC Research and will not be bound by such instructions if (i) such instructions are in conflict with the law, Protocol, approval of State Institute for Drug Control or approval of competent ethics committees, good clinical practice, or (ii) it can be reasonably expected that fulfilment of such instructions would disproportionately increase health risks for the Trial Subjects.

INC Research hereby declares that it has handed over to the Principal Investigator/Institution all information (documents) necessary under applicable laws for due performance of the Trial and that such information (including Protocol) are complete and correct for the purposes of the Trial performance.

INC Research hereby undertakes to inform the Institution immediately about the termination of the Trial (premature or expected in due course). INC Research shall be responsible to inform the Institution immediately if SÚKL suspend or prohibit the performance of the Trial and if the approval given by

Research, že jak hodnocení, tak i formulář informovaného souhlasu budou schváleny IRB/EK a příslušným regulačním úřadem (Státním ústavem pro kontrolu léčiv – SÚKL) a vyhovují všem platným právním předpisům. INC Research odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu k SÚKL a etickým komisím, případně k jiným regulačním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení hodnocení, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu.

3.1 Zamítnutí hodnocení. Jestliže bude toto hodnocení bez zavinění instituce či hlavního zkoušejícího zamítnuto IRB/EK, skončí platnost této smlouvy okamžitě bez jakékoli sankce vůči instituci, jak je popsáno níže.

4. Provádění hodnocení. Instituce bude hodnocení provádět v souladu s protokolem, písemnými pokyny zadavatele anebo společnosti INC Research a platnými zákony.

Instituce a Hlavní zkoušející jsou oprávněni odmítnout plnění pokynů zadavatele nebo společnosti INC Research a nebudou vázáni povinnostmi tyto pokyny plnit, pokud (i) jsou tyto v rozporu s právními předpisy, Protokolem, povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo souhlasným stanoviskem příslušných etických komisí, správnou klinickou praxí, nebo (ii) lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by představovalo neúměrné zvýšení zdravotního rizika pro subjekty hodnocení.

INC Research prohlašuje, že předal Hlavnímu zkoušejícímu/Instituci veškeré informace (dokumenty) potřebné dle platných právních předpisů pro řádné provedení hodnocení a tyto předané informace (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění hodnocení.

Společnost INC Research se zavazuje neprodleně informovat Instituci o ukončení hodnocení (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je společnost INC Research povinna Instituci neprodleně informovat v případě, že SÚKL pozastaví nebo zakáže provádění hodnocení a dále

the ethics committees is revoked (temporarily or permanently). INC Research is also obliged to inform the Institution promptly in accordance with ICH-E6 Section 5.16.2, of findings (including findings arising from the Trial being conducted at other sites) that Sponsor becomes aware of that could:

(a) affect adversely the safety of Study subjects; (b) impact the conduct of the Trial, or (c) alter the ethics committee approval to continue the Study

5. Sponsor Drug. Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied SBC-102 (“Sponsor Drug”) to conduct the Trial and placebo.

Institution will receive a distribution of the Sponsor Drug and placebo shipment from the Sponsor to the Institution’s pharmacy, where such shipment will be taken over and controlled by the pharmacist (with regard to its integrity, special transport requirements, if any) and subsequently its reception will be confirmed by the pharmacist at the Institution. Subsequently the Principal Investigator will take over the Study Drug and placebo from the pharmacist at the Institution and become fully responsible for them. Sponsor should notify the Site by email ([REDACTED]) or phone to [REDACTED] on telephone number: [REDACTED] within three (3) working days before delivery of the shipment a date, when the shipment will be delivered to the pharmacy. Sponsor will ensure delivery of the shipment should be made to the following address: Všeobecná fakultní nemocnice, nemocniční lékárna, oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, 128 08, Czech Republic.

Sponsor hereby declares that it has complied with all requirements specified by respective legal regulations and principles of good distribution practice as to the manufacturing (import) of the Sponsor drug, its labeling, shipment and distribution to the Institution.

5.1 Custody and Dispensing. Institution will adhere to Applicable Law and principles of good pharmaceutical practice requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or comparator drug (if applicable), as well as appropriate documentation of such activities.

bude-li souhlas etických komisí (dočasně nebo trvale) odvolán. Společnost INC Reseach je rovněž povinna neprodleně informovat Instituci v souladu s ICH-E6, oddíl 5.16.2. o veškerých skutečnostech (včetně skutečností vyplývajících z Klinického hodnocení prováděné na jiných centrech), které jsou Zadavateli známe a které mohou (a) negativně ovlivnit bezpečnost Subjektů hodnocení, (b) ovlivnit provádění Klinického hodnocení anebo (c) mít vliv na souhlas etické komise s pokračováním Klinického hodnocení.

5. Lék zadavatele. Zadavatel poskytne instituci dostatečné množství studovaných přípravků zadavatele – SBC-102 (dále jen „lék zadavatele“) pro provedení hodnocení a placebo.

Instituce obdrží zásilku léku a placebo do lékárny Instituce, kde je lékárník Instituce převezme a zkontroluje (není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy) a příjem zásilky potvrdí. Následně si na žádanku Hlavní zkoušející lék a placebo vyzvedne od lékárníka Instituce a nadále bude Hlavní zkoušející za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen do tří (3) pracovních dnů před dodáním zásilky oznámit kdy bude zásilka do lékárny předána, buďto emailem na adresu [REDACTED] nebo telefonicky [REDACTED] na telefonním čísle [REDACTED]. Zadavatel zajistí dodávku na adresu: Všeobecná fakultní nemocnice, nemocniční lékárna, oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, 128 08, Česká republika.

Zadavatel prohlašuje, že pro výrobu (dovoz) léku Zadavatele, jeho označování, balení a distribuci do Instituce jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy a správnou distribuční praxí.

5.1 Úschova a výdej. Instituce bude dodržovat platné zákony a zásady správné lékárenské praxe vyžadující pečlivou úschovu a výdej léku zadavatele či případně srovnávacího léku, jakož i řádnou dokumentaci takovýchto činností.

5.2 Control. Institution will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or comparator drug (if applicable) and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial subject, or provide access to it to anyone except Principal Investigator, subinvestigators or Trial personnel.

5.3 Use. Institution will use Sponsor Drug or comparator drug (if applicable) only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or comparator drug (if applicable) constitutes a material breach of this Agreement.

5.4 Ownership of Sponsor Drug. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.

6. Research Grant. INC Research, on behalf of Sponsor hereby undertakes to reimburse the Institution for all costs reflected in Attachment B for services actually rendered in the conduct of the Trial in accordance with the terms of this Agreement. Funding will be made by way of grant payments in accordance with Attachment B. The grant represents Institution's costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including , but not limited to, laboratory, pharmacy (or other third parties) and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the parties. Institution will not directly or indirectly seek or receive compensation from patient(s) participating in the Trial ("Trial Subject(s)") or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor and/or INC Research, including, but not limited to, Sponsor Drug, comparator drug (if applicable), Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or comparator drug (if applicable) administration. The parties acknowledge and agree that the amounts payable by the INC Research on behalf of Sponsor, represent the fair market value of the covered costs associated with this Trial and no part of any consideration paid hereunder is a prohibited payment for the recommending or

5.2 Kontrola. Instituce bude udržovat řádnou kontrolu nad dodávkami léku zadavatele či případně srovnávacího léku a nebude je podávat či vydávat nikomu, kdo není subjektem hodnocení, ani neumožní přístup nikomu kromě Hlavní zkoušejícího, spoluzkoušejících či dalšího personálu účastnícího se hodnocení.

5.3 Použití. Instituce bude používat lék zadavatele či případně srovnávací lék pouze tak, jak je uvedeno v protokolu. Jiné použití léku zadavatele či případně srovnávacího léku zakládá podstatné porušení této smlouvy.

5.4 Vlastnictví léku zadavatele. Lék zadavatele je a zůstává majetkem zadavatele. Zadavatel neuděluje instituci žádná výslovná ani odvozená práva k duševnímu vlastnictví ohledně léku zadavatele ani žádných způsobů jeho používání.

6. Výzkumný grant. INC Research se tímto jménem Zadavatele zavazuje hradit Instituci veškeré náklady podle Přílohy B za služby skutečně poskytnuté při provádění hodnocení v souladu s podmínkami této smlouvy. Financování bude realizováno prostřednictvím plateb grantů v souladu s přílohou B. Grant představuje náklady instituce související s prováděním hodnocení. Veškeré částky jsou včetně všech přímých, nepřímých, režijních a jiných nákladů, mimo jiné včetně poplatků za laboratorní služby, služby lékárny (nebo dalších třetích stran) a za doplňkové služby, a zůstanou po dobu trvání hodnocení pevné, nebude-li písemně mezi stranami dohodnuto něco jiného. Instituce nebude přímo, ani nepřímo usilovat o úhradu ani ji neobdrží od pacienta (pacientů) účastnících se hodnocení (dále jen „subjekt(y) hodnocení“) ani třetích plátců za žádný materiál, léčbu či služby, které jsou vyžadovány protokolem a poskytovány či placeny zadavatelem anebo společností INC Research, mimo jiné včetně léku zadavatele, případně srovnávacího léku, screeningu subjektů hodnocení, infuzí, služeb poskytovaných lékaři a zdravotními sestrami, diagnostických testů a podávání léku zadavatele anebo případně srovnávacího léku. Smluvní strany berou na vědomí a uznávají, že částky splatné společností INC Research jménem Zadavatele představují tržní hodnotu krytých nákladů souvisejících s tímto

arranging for the referral of business or the ordering of items or services. The parties declare that the payments are not intended to induce illegal referrals of business. Institution acknowledges and agrees that Sponsor and/or INC Research may be required by law to disclose publicly and/or to governmental authorities the payments made by or on behalf of Sponsor to Institution and Principal Investigator, as well as the purpose and nature of such payments.

In case of premature termination of the Agreement before expected end of the Trial, the Institution will be entitled to the reimbursement of proportion of payments under the Agreement for already performed services (visits, procedures) in accordance with the terms of Section 19.3 of this Agreement.

7. Trial Subject Enrolment. Institution guarantees that the Investigator will enrol Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol.

7.1 Multi-Center Studies. Sponsor and/or INC Research may discontinue patient enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved.

8. Informed Consent. Institution guarantees that Principal Investigator will obtain a written Informed Consent Form ("ICF") from each Trial Subject as required under Applicable Laws. Institution will maintain a signed original of that ICF in the Trial Subject's record. INC Research hereby declares that INC Research has delivered ICF to the Principal Investigator for the purposes of the Trial before the signature of this Agreement; such ICF complies with the requirements of applicable legal regulations, has been properly approved in accordance with applicable legal regulations (SUKL and EC) and contains all requirements as specified in the Protocol, this Agreement or by the Sponsor. Institution will allow Sponsor and/or INC Research to inspect signed ICFs or photocopies thereof during monitoring visits or audits. Institution and/or Principal Investigator will submit any modifications it may propose to the ICF to Sponsor and/or INC Research for review and written approval

hodnocením a že žádná část žádné úhrady podle této smlouvy zaplacené není zakázanou platbou za doporučení nebo zajištění doporučení obchodu nebo objednání věcí a služeb. Strany prohlašují, že tyto platby nejsou ani zamýšleny, aby způsobily nezákonná doporučení obchodu. Instituce bere na vědomí a souhlasí s tím, že od zadavatele anebo od společnosti INC Research může být požadováno, aby zveřejnili anebo sdělili vládním orgánům platby provedené zadavatelem nebo jeho jménem instituci a hlavnímu zkoušejícímu, jakož i účel a povahu takových plateb.

V případě, že bude tato smlouva ukončena před ukončením hodnocení, bude mít Instituce nárok na úhradu poměrné části plateb dle této smlouvy, a to za skutečně poskytnuté služby (návštěvy, vyšetření) v souladu s podmínkami článku 19.3 této Smlouvy.

7. Zařazení subjektů hodnocení. Instituce ručí za to, že, že do hodnocení bude Hlavní zkoušející zařazovat subjekty hodnocení v souladu s protokolem.

7.1 Multicentrické studie. Zadavatel anebo společnost INC Research mohou ukončit zařazování pacientů v případě, že bylo dosaženo celkového počtu zařazených subjektů potřebného pro multicentrické hodnocení.

8. Informovaný souhlas. Instituce ručí za to, že hlavní zkoušející získá písemný formulář informovaného souhlasu (dále jen „ICF“) za každý subjekt hodnocení, jak je požadováno platnými zákony. Instituce bude uchovávat podepsaný originál tohoto ICF v záznamech subjektu hodnocení. Společnost INC Research prohlašuje, že před podpisem této smlouvy předala pro účely hodnocení formulář ICF Hlavnímu zkoušejícímu a tento splňuje požadavky příslušných právních předpisů, byl řádně schválen dle příslušných právních předpisů (SUKL a EK) a obsahuje veškeré požadavky stanovené v Protokolu, v této Smlouvě nebo zadavatelem. Instituce umožní zadavateli a/nebo společnosti INC Research kontrolovat podepsané ICF či jejich fotokopie během monitorovacích návštěv či auditů. Instituce a/nebo hlavní zkoušející předloží veškeré úpravy, které mohou u ICF navrhnout, ke kontrole a písemnému schválení zadavateli a/nebo společnosti INC Research

by Sponsor and/or INC Research before INC Research submits the ICF for IRB/IEC approval. The Institution will ensure that every Trial Subject signs an ICF approved by Sponsor and the Institution's IRB/IEC before the Trial Subject begins participating in the Trial. When required, the approved ICF will be modified by INC Research to reflect amendments to the Protocol and INC Research will deliver such modified ICF to the Principal Investigator.

9. Adverse Event Reporting. Institution will report adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Laws. This includes, where required, prompt reporting by telephone.

10. Trial Subject Injuries. If a Trial Subject is physically injured as a direct result of proper administration of the Sponsor Drug or properly performed Trial procedures that are not standard of care and the injury is not as a result of Institution, Principal Investigator or personnel failure to comply with the Protocol, all Applicable Laws, directions of Sponsor and/or INC Research or the negligent or intentional misconduct of Institution, Principal Investigator or personnel. Sponsor will reimburse the reasonable costs of medical expenses necessary to treat the injury at Institution's customary charges to a third party payor that are not paid for by commercial medical insurance. Institution agrees to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any medical injury experienced by a Trial Subject as a result of the Trial Subject's participation in the Trial. Institution further agrees to promptly notify INC Research of any such medical injury.

11. Protected Health Information. Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of any Applicable Laws relating to the confidentiality, privacy and security of individual identifiable health information.

11.1 Authorization to Use and Disclose Health Information. Sponsor and/or INC Research will not use individually identifiable health information to recruit research subjects to additional studies or to advertise additional studies or products.

dříve, než INC Research předloží ICF ke schválení IRB/EK. Instituce zajistí, aby každý subjekt hodnocení podepsal ICF schválený zadavatelem a IRB instituce / EK dříve, než se subjekt hodnocení začne hodnocení účastnit. Bude-li to požadováno, bude schválený ICF společností INC Research upraven tak, aby odrážel změny v protokolu a společnost INC Research předá aktualizovaný ICF Hlavnímu zkoušejícímu.

9. Hlášení nežádoucích příhod. Instituce oznámí nežádoucí příhody zjištěné u subjektů hodnocení v souladu s pokyny v protokolu a platnými předpisy. Sem případně patří bezodkladné oznámení telefonem.

10. Újmy vzniklé subjektům hodnocení. Vznikne-li subjektu hodnocení fyzická újma v přímém důsledku správného podávání léku zadavatele nebo správně provedených postupů hodnocení, které nejsou standardní péčí, a tato újma není důsledkem nedodržení protokolu, všech platných zákonů, pokynů zadavatele anebo společnosti INC Research institucí, hlavním zkoušejícím či personálem ani jejich nedbalým či úmyslným nesprávným počínáním, Zadavatel uhradí veškeré přiměřené náklady a léčebné výdaje nezbytné k léčbě této újmy ve výši obvyklých sazeb instituce třetím plátcům, které nejsou zaplacený komerčním zdravotním pojištěním. Instituce se zavazuje, že poskytne nebo zajistí bezodkladnou diagnózu a lékařskou péči v případě jakékoli zdravotní újmy zjištěné u subjektu hodnocení v důsledku účasti subjektu hodnocení v tomto hodnocení. Instituce dále souhlasí s tím, že bude společnost INC Research bezodkladně o jakékoli takovéto zdravotní újme informovat.

11. Chráněné zdravotní informace. Smluvní strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat ustanovení veškerých platných zákonů týkajících se důvěrnosti, ochrany a bezpečnosti jednotlivých identifikovatelných zdravotních informací.

11.1 Oprávnění používat a sdělovat zdravotní informace. Zadavatel anebo společnost INC Research nebudou používat jednotlivě identifikovatelné zdravotní informace k náboru subjektů výzkumu nebo k propagaci dalších studií nebo výrobků.

12. Confidential Information. In connection with the conduct of this Trial under the Agreement, the Institution and the Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to the Sponsor or a the Sponsor affiliate.

12.1 Definition. Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor or INC Research, or developed for Sponsor or INC Research in connection with the performance of this Agreement, Inventions (hereinafter defined) and all data and information created, collected or generated arising from the Trial or Sponsor Drug, including without limitation, results, reports, Protocol, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or INC Research, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement (“Confidential Information”).

12.2 Exclusions. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or INC Research; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

12.3 Obligations of Confidentiality. Sponsor is and shall at all times remain the sole owner of the Confidential Information. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as

12. Důvěrné informace. Instituce a hlavní zkoušející mohou v souvislosti s prováděním studie dle této smlouvy získat či vytvořit informace, které jsou důvěrnými informacemi zadavatele nebo jeho sesterské společnosti.

12.1 Definice. Kromě toho, co je uvedeno níže, patří mezi důvěrné informace veškeré informace poskytnuté zadavatelem či společností INC Research nebo vyvinuté pro zadavatele či společnost INC Research při plnění této smlouvy, vynálezy (definovány dále) a veškeré údaje a informace během hodnocení vytvořené, nashromážděné či vygenerované vznikající na základě hodnocení nebo léku zadavatele, mimo jiné včetně výsledků, zpráv, protokolu, technických a ekonomických informací, existence či podmínek této smlouvy či jiných smluv o hodnocení se zadavatelem či společností INC Research, strategií komercializace a hodnocení, obchodních tajemství a know-how sdělených zadavatelem instituci či hlavnímu zkoušejícímu přímo či nepřímo, ať již písemně, elektronicky, ústně či vizuálním přenosem, nebo těch, které jsou podle této smlouvy vytvořeny (dále jen „důvěrné informace“).

12.2 Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, které jsou veřejně dostupné před jejich sdělením zadavatelem či společností INC Research; stanou se součástí veřejně dostupných informací během doby platnosti tohoto závazku důvěrnosti jakýmkoliv jiným způsobem, než je porušení této smlouvy institucí či hlavním zkoušejícím; již jsou známy instituci či hlavnímu zkoušejícímu v době jejich sdělení a jsou prosty jakýchkoli závazků důvěrnosti nebo jsou získány institucí či hlavním zkoušejícím a prosty jakýchkoli závazků důvěrnosti vůči třetí straně, která má zákonné právo je sdělovat.

12.3 Závazky důvěrnosti. Výlučným vlastníkem důvěrných informací je a vždy bude zadavatel. Jestliže neposkytne zadavatel předchozí písemný souhlas, nesmí instituce ani hlavní zkoušející použít důvěrné informace k jakémukoli jinému účelu, než k němuž jsou touto smlouvou oprávněni, ani je nesmí sdělit jakékoli třetí straně s výjimkou toho, jak jsou touto smlouvou oprávněni, či jak je vyžadováno zákonem. Požadované sdělení důvěrných informací

required by law. Required disclosure of Confidential Information to the IRB/IEC or to an applicable regulatory authority is specifically authorized.

12.4 Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution and Principal Investigator notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

12.5 Survival of Obligations. The obligations of nonuse and nondisclosure of this Section 12 survive termination of this Agreement and continue for a period of five (5) years after termination subject to the permitted uses and disclosures of Trial Data as described in Section 16 (Publications) of this Agreement.

12.6 Return of Confidential Information. If requested by Sponsor and/or INC Research in writing, Institution will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Trial Site by Applicable Law. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.

13. Trial Data, Biological Samples, and Records.

13.1 Trial Data. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent and/or INC Research, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required under the Protocol to be submitted to Sponsor or its agent and/or INC Research, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, "Trial Data"). Institution

IRB/EK či příslušnému regulačnímu orgánu je výslovně povoleno.

12.4 Zákonem požadovaná sdělení. Jestliže platný zákon vyžaduje sdělení důvěrných informací nad rámec výslovného povolení touto smlouvou, nezakládá takové sdělení porušení této smlouvy, pokud instituce a hlavní zkoušející písemně předem informují o sdělení zadavatele co možná nejdříve, aby toto umožnilo zadavateli podniknout právní kroky s cílem ochránit jeho důvěrné informace, sdělí pouze ty důvěrné informace, které jsou požadovány, aby bylo vyhověno zákonnému požadavku, a dále budou zachovávat důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem dalším třetím stranám.

12.5 Přetrvání závazků. Závazky ohledně nepoužívání a utajení obsažené v tomto článku 12 přetrvávají i po ukončení této smlouvy a budou trvat po dobu pěti (5) let po jejím ukončení s výhradou povolených způsobů použití a sdělení údajů hodnocení tak, jak je popsáno v článku 16 (Publikace) této smlouvy.

12.6 Vrácení důvěrných informací. Je-li to zadavatelem nebo společností INC Research písemně požadováno, vrátí instituce na náklady zadavatele veškeré důvěrné informace s výjimkou těch, u nichž platné zákony vyžadují, aby byly uchovávány na Pracovišti klinického hodnocení. Nicméně instituce si může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výlučně pro účel stanovení rozsahu závazků vzniklých podle této smlouvy.

13. Údaje hodnocení, biologické vzorky a záznamy

13.1 Údaje hodnocení. V průběhu hodnocení bude instituce a hlavní zkoušející shromažďovat a předkládat zadavateli nebo jeho zástupci anebo společnosti INC Research určité údaje tak, jak je uvedeno v protokolu. Toto zahrnuje CRF (či jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy dat, jakož i veškeré další dokumenty či materiály vytvořené pro hodnocení, a u nichž je požadováno podle protokolu, aby byly předloženy společnosti zadavateli nebo jeho zástupci anebo společnosti INC Research, jako jsou rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance

guarantees accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data by the Principal Investigator.

a. Timelines for submitting Trial Data to the Sponsor. Institution guarantees that Principal Investigator will submit Trial Data to the Sponsor within five (5) work days of the Trial Subject(s)' study visit. In addition, Institution guarantees that Principal Investigator will resolve data queries within five (5) work days of their receipt. In situations where there are questions regarding Trial Subject safety, these timelines may be accelerated. Delay in these timelines may result in suspension of enrollment or a delay in Trial payment. .

b. Ownership of Trial Data. Subject to Institution's right to publish the results of the Trial as set forth in Section 16 (Publications) and the non-exclusive license that permits certain uses as set forth in Section 13.1(c) (Non-Exclusive License). Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.

c. Non-Exclusive License. Sponsor grants Institution a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal non-commercial research or educational purposes.

d. Medical Records. Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.

13.2 Biological Samples. If so specified in the Protocol and Informed Consent signed by the respective Study Subject, Institution may collect and

nebo jiné typy lékařských snímků, EKG, EEG či jiné typy sledování či výtisků nebo souhrny dat (společně dále jen „údaje hodnocení“). Instituce ručí za přesné a včasné shromáždění, zaznamenání a předložení údajů hodnocení Hlavním zkoušejícím.

a. Časové milníky pro předkládání údajů hodnocení zadavateli. Instituce ručí za to, že Hlavní zkoušející bude předkládat údaje hodnocení zadavateli do pěti (5) pracovních dnů od studijní návštěvy subjektu (subjektů) hodnocení. Dále Instituce ručí, za to, že Hlavní zkoušející vyřeší dotazy ohledně údajů do pěti (5) pracovních dnů od jejich obdržení. V takových situacích, kdy existují otázky týkající se bezpečnosti subjektu hodnocení, mohou být tyto časové milníky upříšeny. Opoždění se s plněním dle těchto časových milníků může mít za následek pozastavení zařazování či zpoždění platby za hodnocení.

b. Vlastnictví údajů hodnocení S výhradou práva instituce zveřejnit výsledky hodnocení, jak je stanoveno v článku 16 (Publikace), a nevýlučné licence, která povoluje určité způsoby použití, jak je stanoveno v článku 13.1(c) (Nevýlučná licence), je výhradním majitelem údajů hodnocení zadavatel.

c. Nevýlučná licence. Zadavatel uděluje instituci bezplatnou nevýlučnou licenci bez práva udělení sublicencí na používání údajů hodnocení pro účely interního nekomerčního výzkumu či vzdělávání.

d. Zdravotní záznamy. Zdravotní záznamy týkající se subjektů hodnocení, které nejsou předkládány zadavateli, mohou obsahovat některé stejné informace jako informace obsažené v údajích hodnocení; avšak zadavatel si nečiní žádný nárok na vlastnictví těchto dokumentů ani informací, které obsahují.

13.2 Biologické vzorky. Je-li to uvedeno v protokolu a informovaném souhlasu podepsaném příslušným subjektem hodnocení, může instituce

provide to Sponsor or its designee biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Trial Subjects for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“Biological Samples”).

a. Use. Neither party or the Sponsor will use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol and informed consent signed by the Trial Subject.

b. Sample Data. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.

13.3 Records. Institution will ensure that Trial Subject’s Trial records, which include the Institution’s and Principal Investigator’s copies of all Trial Data as well as relevant source documents (collectively, “Records”), are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law.

a. Retention. Institution will retain all records and documents pertaining to the Trial for a period in accordance with Applicable Law and regulations and the Protocol. Institution will retain Records, under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of fifteen (15) years after termination of the Trial at the Trial Site unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction. In case the Sponsor notifies the Institution in writing about Sponsor’s requirement to take over the Trial documentation at least thirty (30)

shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo jeho pověřenému zástupci biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny atd.) získané od subjektů hodnocení pro testování, které přímo nesouvisí s péčí o pacienta či se sledováním bezpečnosti, včetně farmakokinetického, farmakogenomického testování či testování biomarkerů (dále jen „biologické vzorky“).

a. Použití. Smluvní strany, ani zadavatel nebudou používat biologické vzorky nashromážděné podle protokolu nijak jinak ani k žádnému jinému účelu, než jak je popsáno v protokolu a informovaném souhlasu subjektu hodnocení.

b. Údaje o vzorcích. Biologické vzorky budou testovány zadavatelem nebo jeho pověřenými zástupci, jak je popsáno v protokolu. Není-li v protokolu uvedeno jinak, nebude zadavatel poskytovat výsledky takových zkoušek (dále jen „údaje o vzorcích“) instituci ani subjektu hodnocení. S údaji o vzorcích bude zacházeno jako s údaji hodnocení; jestliže tedy zadavatel poskytne údaje o vzorcích instituci či hlavnímu zkoušejícímu, budou dané údaje podléhat povolenému použití údajů hodnocení, jak je popsáno v této smlouvě.

13.3 Záznamy. Instituce zajistí, aby byly záznamy hodnocení subjektu hodnocení, které zahrnují kopie všech údajů hodnocení instituce a hlavního zkoušejícího, jakož i příslušné zdrojové dokumenty (společně dále jen „záznamy“), aktualizovány a udržovány v souladu s platnými zákony.

a. Uchovávání. Instituce bude uchovávat veškeré záznamy a dokumenty týkající se hodnocení po dobu, která je v souladu s platnými zákony a nařízeními i s protokolem. Instituce bude uchovávat Záznamy za podmínek skladování zajišťujících jejich stabilitu a ochranu po dobu patnácti (15) let od dokončení Hodnocení na Pracovišti klinického hodnocení, pokud Zadavatel písemně nepovolí jejich dřívější likvidaci. V případě, že Zadavatel písemně oznámí Instituci alespoň třicet (30) dnů před

days before the end of retention period, the Trial documentation shall be send/hand over to the Sponsor on its own costs.

uplynutím stanové doby archivace požadavek na převzetí studijní dokumentace, bude tato dokumentace na jeho náklady předána, odeslána.

14. Inspections and Audits.

14.1 Access. Upon reasonable request, Sponsor and its authorized representatives and/or INC Research, may during regular business hours audit or inspect all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts; Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs); audit or inspect the facilities and other activities relating to the Trial; and observe the conduct of the Trial. Institution will allow and cooperate with applicable regulatory authorities (domestic or foreign) to inspect or audit its facilities, review data, records and information and have access to personnel relating to the conduct of the Trial.

Sponsor is entitled to provide free access and use of the Electronic Case Report Form System (eCRF) under the Agreement to Institution and such use shall not violate the rights of any third party. In case that such declaration is proved as incorrect, inaccurate or incomplete, Sponsor or its designee shall be required to reimburse the Institution and/or Principal Investigator the incurred damages from a third party claim in accordance with the terms of Section 18, Indemnification.

INC Research hereby declares that eCRF meets the requirements regarding completeness, accuracy, reliability and secure backup of the submitted data and is suitable for the purpose, and the Institution is not responsible for any loss, damage, destruction or misuse by INC Research and/or Sponsor of the submitted data delivered to INC Research and/or Sponsor by Institution.

INC Research is required to commit any INC Research personnel involved in the Trial to comply with legal obligations, especially obligations of confidentiality and personal data and privacy protection under applicable laws. INC Research will be fully responsible

14. Inspekce a audity.

14.1 Přístup. Na základě přiměřené žádosti může zadavatel, jeho oprávnění zástupci anebo společnost INC Research v běžné pracovní době podrobit revizi či kontrolovat všechny CRF a další záznamy hodnocení (včetně záznamů hodnocení subjektu hodnocení a zdravotních karet; dokumentů souhlasu subjektů hodnocení; záznamů o přijetí a výdeji léků); podrobit revizi či kontrolovat zařízení a další činnosti vztahující se k hodnocení a pozorovat provádění studie. Instituce umožní a bude spolupracovat s příslušnými regulačními orgány (tuzemskými i zahraničními) při kontrole či auditu jejího zařízení, kontrole údajů, záznamů a informací a umožní jim přístup k personálu ve vztahu k provádění hodnocení.

Zadavatel je oprávněn bezplatně umožnit Instituci přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů z hodnocení (eCRF) podle této smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí osoby. V případě, že se dané prohlášení ukáže jako nesprávné, nepřesné nebo neúplné, je Zadavatel nebo jím pověřený subjekt povinen nahradit instituci anebo hlavnímu zkoušejícímu škodu vzniklou na základě nároku třetí osoby podle ustanovení čl. 18 o odškodnění.

INC Research dále prohlašuje, že eCRF splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel, a Instituce není odpovědná za ztrátu, poškození, zničení nebo zneužití předaných dat ze strany INC Research anebo Zadavatele, které byly doručeny INC Research anebo Zadavateli.

INC Research je povinna zavázat veškeré zaměstnance INC Research podílející se na klinickém hodnocení k plnění zákonných povinností, především povinností mlčenlivosti a ochrany osobních údajů a soukromí dle platných zákonů. Za porušení této povinnosti těmito

for breach of the above obligations by such INC Research personnel. Control by the authorized persons will be allowed only after submission of a written authorization provided by INC Research or the Sponsor. When carrying out inspection or audit at the Trial Site, the authorized persons are obliged to respect the operating conditions at the Trial Site and the place and time of the control as set by the Principal Investigator upon agreement with INC Research in accordance with the terms of this Agreement.

Personal data concerning the patients or other information, that enable identification of the patients, will be made accessible by the authorized persons only upon prior written informed consent of the concerned patient (if such consent has not been revoked) and only to the extent as specified in the informed consent.

For the purposes of the inspection (audit) an access will be granted only to the rooms, where the Trial is conducted. After the Trial is terminated, access will be granted only to the rooms designated by the Institution for the purposes of control of the documentation relating to the Trial while the rooms designated for archiving Trial documentation shall not be accessible.

14.2 Notice. Institution will inform Sponsor and/or INC Research within two (2) business days of any effort or request by the government, applicable regulatory authority or other persons to inspect or contact the Institution or Trial personnel with regard to the Trial; will provide Sponsor and/or INC Research with a copy of any communications sent by such persons and any responses by the Institution; and will provide Sponsor and/or INC Research the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution to such communications.

14.3 Cooperation. Institution will cooperate and will ensure the full cooperation of Trial personnel with any such inspection and will ensure timely access to applicable records, personnel and data. Institution will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. Institution will promptly forward to Sponsor

osobami odpovídá v plném rozsahu INC Research. Kontrola ze strany pověřených osob bude umožněna pouze po předchozím předložení písemného pověření INC Research nebo Zadavatele. Při provádění kontroly nebo auditu na Pracovišti klinického hodnocení, jsou pověřené osoby povinny respektovat provozní podmínky na Pracovišti klinického hodnocení a místo a čas kontroly stanovený Hlavním zkoušejícím po dohodě se společností INC Research a v souladu s podmínkami této Smlouvy.

Pověřeným osobám, budou zpřístupněny osobní údaje týkající se pacientů nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné identifikovat pacienta, pouze na základě předchozího písemného souhlasu příslušného pacienta (a nebude-li tento souhlas odvolán) a pouze v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem.

Přístup pro účely kontroly (audit) bude umožněn pouze do místností, ve kterých se hodnocení provádí. Po ukončení hodnocení bude přístup umožněn pouze do místností určených Institucí za účelem kontroly dokumentace týkající se hodnocení s tím, že místnosti určené k archivaci dokumentace hodnocení nebudou zpřístupněny.

14.2 Oznámení. Instituce bude informovat zadavatele a/nebo společnost INC Research do dvou (2) pracovních dnů o každé snaze či požadavku státního, příslušného regulačního úřadu či jiných osob provést inspekci či kontaktovat instituci či personál klinického hodnocení ohledně hodnocení; poskytne zadavateli a/nebo společnosti INC Research kopii veškerých sdělení zaslaných takovými osobami a veškerých odpovědí instituce; a umožní zadavateli a/nebo společnosti INC Research účastnit se každé navrhované či skutečné reakce instituce na taková sdělení.

14.3 Spolupráce. Instituce bude spolupracovat a zajistí plnou spolupráci personálu účastnícího se hodnocení při každé takovéto inspekci a zajistí včasný přístup k příslušným záznamům, personálu a údajům. Instituce bezodkladně vyřeší veškeré nesrovnalosti, které jsou zjištěny mezi údaji hodnocení a zdravotními záznamy subjektů hodnocení. Instituce bezodkladně

and/or INC Research copies of any inspection findings that Institution receives from a regulatory agency in relation to the Trial and any responses by the Institution. Whenever feasible, Institution will also provide Sponsor and/or INC Research with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution responses to regulatory agency inspections in regard to the Trial.

15. Inventions. Any new invention, development, improvement or discovery made or conceived by the Institution, or personnel, whether or not patentable, resulting from the Trial, or the use of Sponsor Drug or Confidential Information (“Invention”) shall be promptly disclosed by the Institution to Sponsor. The parties agree that Sponsor shall have exclusive ownership of Inventions within the extent allowed by the Applicable laws. Within the extend allowed by the Applicable Laws, Institution agrees to assign and hereby assigns all right, title and interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor’s expense. In case the reimbursement of the Institution’s costs for its cooperation and assistance under this Section 15 of the Agreement is not secured, the Institution may refuse to provide such cooperation (assistance).

16. Publications. Sponsor does not object to publication by Institution of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed at least sixty (60) days prior to submission for publication or other type of disclosure. Except for the Trial results, Sponsor shall have the right to identify and require removal of any Confidential Information from any publication or other type of disclosure. If during the sixty (60) day review period, Sponsor notifies Institution that it desires patent applications to

zašle zadavateli a/nebo společnosti INC Research kopie veškerých nálezů inspekce, které obdrží od regulační agentury v souvislosti s hodnocením a veškeré odpovědi instituce. Kdykoli je to proveditelné, umožní také instituce zadavateli a/nebo společnosti INC Research potenciálně zkontrolovat a připomínkovat jakoukoli reakci instituce na inspekci regulační agentury v souvislosti s hodnocením.

15. Vynálezy. Jakýkoli nový vynález, vývoj, zlepšení nebo objev učiněný nebo koncipovaný institucí či personálem, ať je již patentovatelný či nikoli, který je výsledkem hodnocení nebo používání léku zadavatele nebo důvěrných informací (dále jen „vynález“) oznámí instituce bezodkladně zadavateli. Smluvní strany souhlasí, že výlučným vlastníkem vynálezů bude v mezích stanovených příslušnými právními předpisy Zadavatel. Instituce souhlasí s tím, že v mezích stanovených příslušnými právními předpisy postoupí zadavateli, a tímto mu postupuje veškerá práva, vlastnické právo a subjektivní práva ke každému takovému vynálezu bezplatně a bez jakýchkoli dalších závazků či úhrad nad rámec toho, co je v této smlouvě uvedeno. Instituce poskytne zadavateli přiměřenou součinnost při podávání a soudním domáhání se jakýchkoli patentových přihlášek vztahujících se k vynálezu, a to na náklady zadavatele. V případě, že nebude zajištěna náhrada nákladů instituce za požadovanou součinnost a pomoc dle tohoto článku smlouvy, je Instituce oprávněna odmítnout poskytnutí takové součinnosti (pomoci).

16. Publikace. Zadavatel nemá žádné námitky vůči publikaci výsledků hodnocení institucí na základě informací shromážděných či vytvořených institucí a hlavním zkoušejícím, ať již jsou tyto výsledky pro lék zadavatele příznivé či nikoli. Nicméně, aby se zabránilo neúmyslnému prozrazení důvěrných informací či nechráněných vynálezů, umožní instituce zadavateli zkontrolovat jakoukoli navrhovanou publikaci či jiný typ sdělení, než jsou předloženy či jinak zveřejněny, a to alespoň šedesát (60) dní před předložením publikace či před jiným typem zveřejnění. S výjimkou výsledků hodnocení bude mít zadavatel právo označit a požadovat odstranění veškerých důvěrných informací z jakékoli publikace či jiného typu zveřejnění. Pokud během šedesátidenního (60denního) kontrolního období oznámí zadavatel instituci, že si přeje podat patentové přihlášky na

be filed on any Inventions disclosed or suggested in the publication or other type of disclosure, Institution will defer publication or other disclosed for an additional period not to exceed sixty (60) days to permit Sponsor to file any desired patent applications. Notwithstanding the foregoing, if the Trial is a part of a multi-center trial, Institution agrees that the first publication is to be a joint publication involving all centers and will not publish or otherwise publicly disclose as set forth above until after the multi-center publication. Principal Investigator is free to decline to participate or be listed as an author in the multi-center publication. If a joint manuscript has not been submitted for publication within eighteen (18) months of completion or termination of Trial at all participating sites, Institution is free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement.

17. Publicity. No party will use the name of another party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other party. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

18. Indemnification.

18.1 By Sponsor. Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless (“Indemnify”) the Institution, its officers, directors, personnel, Principal Investigator and the IRB/IEC that approved the Trial (collectively, “Institution Indemnified Parties”) against any claim, action or proceeding (“Claims”) filed by a third party for damages, costs, liabilities, expenses directly resulting from a Trial Subject injury (as defined in Section 10), the design of the Trial, or the specifications of the Trial protocol. This indemnity shall not apply to any Claims brought by any of the Institution Indemnified Parties against each other.

jakékoli vynálezy zveřejněné či naznačené v publikaci či jiném typu zveřejnění, odloží instituce publikaci či jiné zveřejnění o další období, které nepřekročí šedesát (60) dní, aby umožnila zadavateli podat veškeré požadované patentové přihlášky. Bez ohledu na výše uvedené, jestliže je hodnocení součástí multicentrického hodnocení, souhlasí instituce s tím, že první publikací bude společná publikace zahrnující všechna střediska, a nebude nic publikovat ani jinak veřejně sdělovat, jak je výše uvedeno, až do okamžiku po zveřejnění multicentrické publikace. Hlavní zkoušející může odmítnout účastnit se na společné publikaci či být uveden jako autor na multicentrické publikaci. Pokud nedojde k předložení společného rukopisu k uveřejnění do osmnácti (18) měsíců od dokončení nebo ukončení hodnocení na všech zúčastněných pracovištích, je instituce oprávněna publikovat samostatně při dodržení dalších požadavků této smlouvy.

17. Propagace. Žádná strana nebude používat jméno jiné strany nebo kteréhokoli z jejich zaměstnanců k propagačním či reklamním účelům bez písemného souhlasu druhé strany. Zadavatel si nicméně vyhrazuje právo uvádět jméno hlavního zkoušejícího v souvislosti s registrací protokolu v databázi národních ústavů pro klinická hodnocení ve zdravotnictví, v dalších veřejně dostupných registrech probíhajících klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech zaměřených na nábor pacientů.

18. Zbavení se odpovědnosti.

18.1 Ze strany zadavatele. Zadavatel souhlasí, že odškodní, bude hájit nebo krýt náklady obhajoby a zbaví odpovědnosti (dále jen „odškodní“) instituci, jejího zaměstnance ve vedoucím postavení, ředitele, personál, hlavního zkoušejícího a IRB/EK, která schválila hodnocení (společně dále jen „odškodňované strany instituce“) ohledně jakéhokoli nároku, žaloby nebo soudního řízení (dále jen „nároky“) podaného třetí stranou z důvodu škod, nákladů, odpovědnosti, výdajů přímo vznikajících na základě újmy vzniklé subjektu hodnocení (jak je tato definována v článku 10), návrhu hodnocení nebo specifikace protokolu hodnocení. Toto odškodnění se nebude týkat jakýchkoli nároků vznesených odškodňovanými stranami instituce vůči sobě navzájem.

Excluded from Sponsor's obligation to Indemnify are any Claims for damages, costs, liabilities, expenses resulting from (a) failure by an Institution Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor or INC Research or this Agreement (b) failure of an Institution Indemnified Party to comply with any Applicable Laws, or (c) negligence or willful misconduct by an Institution Indemnified Party.

18.2 By Institution. Institution agrees to Indemnify the Sponsor, its officers, directors, personnel, agents and representatives (including, without limitation, INC Research) (collectively, "Sponsor Indemnified Parties") against damages caused in connection with: (a) failure by an Institution Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor or INC Research or this Agreement (with exceptions as specified in this Agreement), (b) failure of an Institution Indemnified Party to comply with any Applicable Laws, or (c) negligence or willful misconduct by an Institution Indemnified Party. This indemnity shall not apply to any Claims brought by any of the Sponsor Indemnified Parties against each other.

18.3 Notice and Cooperation. An indemnifying party shall have no obligation hereunder to any party seeking indemnification unless such party seeking indemnification (i) gives written notice to the indemnifying party within fifteen (15) days after receipt of notice of any Claim or potential Claim, or such shorter period as may be necessary to meet any deadline for submitting or filing a response, (ii) permits the indemnifying party to assume the defense and (iii) cooperates with the indemnifying party in all reasonable respects with respect to defense of such Claim, provided, however, that no delay on the part of the party seeking indemnification in notifying the indemnifying party shall relieve the indemnifying party from an obligation hereunder unless, and then solely to the extent, the indemnifying party is thereby prejudiced. With respect to any Claim pursuant to which a party is obligated to Indemnify another party, the indemnifying party shall not enter into any written settlement agreement with the plaintiff or claimant making such Claim without written permission of such other party, which permission shall not be unreasonably

Z tohoto závazku zadavatele k odškodnění jsou vyloučeny veškeré nároky ohledně škod, nákladů, odpovědnosti, výdajů vznikající v důsledku (a) nedodržení protokolu nebo písemných pokynů zadavatele nebo společnosti INC Research nebo této smlouvy odškodňovanou stranou instituce (b) nedodržení jakýchkoli platných zákonů odškodňovanou stranou instituce nebo (c) nedbalosti nebo úmyslného nesprávného počínání odškodňované strany instituce.

18.2 Ze strany instituce. Instituce souhlasí, že nahradí Zadavateli, jeho zaměstnancům ve vedoucím postavení, řediteli, personálu zástupcům a představitelům (mimo jiné včetně společnosti INC Research) (společně dále jen „odškodňované strany zadavatele“) škodu vzniklou v příčinné souvislosti s (a) nedodržím protokolu nebo písemných pokynů zadavatele nebo společnosti INC Research (s výhradou stanovenou v této smlouvě) nebo této smlouvy odškodňovanou stranou instituce, (b) nedodržím jakýchkoli platných zákonů odškodňovanou stranou instituce nebo (c) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným počínáním ze strany odškodňované strany instituce. Toto odškodnění se nebude týkat jakýchkoli nároků vznesených odškodňovanými stranami zadavatele vůči sobě navzájem.

18.3 Oznámení a součinnost. Odškodňující strana nebude mít podle této smlouvy žádný závazek vůči kterékoli straně požadující odškodnění, pokud takováto strana požadující odškodnění (i) nepošle písemné oznámení odškodňující straně do patnácti (15) dnů od obdržení oznámení o nároku nebo potenciálním nároku, nebo během takového kratšího období, které může být nezbytné, aby byla splněna jakákoli lhůta pro předání či předložení odpovědi, (ii) nedovolí odškodňující straně převzít obhajobu, a (iii) nespoupracuje s odškodňující stranou ve všech přiměřených aspektech s ohledem na obhajobu takového nároku avšak za předpokladu, že žádné zpoždění na straně strany požadující odškodnění při informování odškodňující strany nezbaví odškodňující stranu žádné povinnosti podle této smlouvy, pokud není odškodňující strana tímto poškozena, a pak výlučně v rozsahu tohoto poškození. S ohledem na jakýkoli nárok, podle něhož je strana povinna jinou stranu odškodnit, neuzavře odškodňující strana písemně žádnou dohodu o narovnání s žalobcem nebo osobou uplatňující nárok, která takovýto nárok vznášá,

withheld, if such settlement would impose any obligation or liability on the indemnified party other than for the payment of money as to which the indemnifying party has an indemnity obligation hereunder.

bez písemného povolení takovéto druhé strany, kteréžto povolení nebude bezdůvodně odepíráno, jestliže by takovéto narovnání uložilo odškodňované straně jakýkoli závazek nebo odpovědnost kromě platby peněžní částky, pro kterou podle této smlouvy platí pro odškodňující stranu závazek odškodnění.

19. Term and Termination.

19.1 Term. This Agreement becomes valid and effective upon the Effective Date and continues through the date that the Trial is completed at Trial Site and all data and reports are delivered to and accepted by Sponsor and/or INC Research unless Agreement is earlier terminated pursuant to the terms of this Section.

19. Doby platnosti smlouvy a její ukončení.

19.1 Doby platnosti smlouvy. Tato smlouva vstoupí v platnost a účinnost k datu účinnosti a bude pokračovat až po datum, kdy bude hodnocení na Pracovišti klinického hodnocení dokončeno a veškerá data a zprávy budou doručeny a přijaty zadavatelem anebo společností INC Research, pokud nedojde k předčasnému ukončení smlouvy podle podmínek tohoto článku.

19.2 Termination Conditions. This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:

19.2 Podmínky ukončení. Platnost této smlouvy bude ukončena kteroukoli z následujících událostí, která nastane dříve:

a. Early Termination. If the Agreement and/or Trial is terminated early as described below, the Sponsor and/or INC Research shall receive all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples (if applicable) and INC Research, on behalf of Sponsor, will reimburse the Institution all due payments pursuant to the terms of Section 19.3 of this Agreement ..

a. Předčasné ukončení. Jestliže je smlouva anebo hodnocení předčasně ukončeno, jak je popsáno níže, zadavatel anebo společnost INC Research obdrží veškeré příslušné protokolem požadované údaje, dokumenty hodnocení a případně biologické vzorky, a INC Research uhradí jménem Zadavatele Instituci všechny dlužné platby podle podmínek čl. 19.3 této Smlouvy.

1) Termination Upon Notice by Sponsor and/or INC Research. Sponsor and/or INC Research reserve the right to terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice to Institution with or without cause. Termination period commences a day following a date when termination notice has been delivered to the Institution.

1) Ukončení výpovědí ze strany zadavatele anebo společnosti INC Research. Zadavatel anebo společnost INC Research si vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu na základě třicetidenní (30denní) písemné výpovědi instituci s uvedením důvodu i bez uvedení důvodu. Výpovědní lhůta počne běžet dnem následujícím po doručení výpovědi Instituci.

2) Immediate Termination by Sponsor and/or INC Research. Sponsor and/or INC Research further reserves the right to terminate the Agreement immediately upon written notification to Institution for causes that include failure to enroll minimum of 2 Trial Subjects at a rate to achieve Trial performance

2) Okamžité ukončení ze strany zadavatele a/nebo společnosti INC Research. Zadavatel a/nebo společnost INC Research si dále vyhrazuje právo ukončit smlouvu okamžitě na základě písemného oznámení instituci z důvodů, mezi které patří nezařazení minimálně 2 subjektů hodnocení k dosažení

goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or well being of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or comparator drug (if applicable); change in any of the certifications set forth in Section 21 (Debarment, Exclusion and Licensure); or termination of the agreement with the Principal Investigator for the conduct of the Trial.

3) Immediate Termination of Trial by Institution. Institution reserves the right to terminate the Agreement immediately upon notification to Sponsor and/or INC Research if requested to do so by the responsible IRB/IEC or if such termination is required in the Principal Investigator's reasonable opinion to protect the health of Trial Subjects.

4) Immediate termination of the Agreement by the Institution. The Institution is entitled to terminate this Agreement with immediate effect in case of material breach of contractual obligations by INC Research provided that written notification is duly delivered to INC Research and such material breach is not remedied within thirty (30) days after delivery of the written notice by the Institution and in case as specified in Section 1.4 of this Agreement.

19.3 Payment upon Termination. If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, INC Research on behalf of Sponsor, will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment B, less payments already made. The termination payment will also include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor and/or INC Research, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated.

cílů provádění hodnocení; podstatné nepovolené odchylky od protokolu nebo od požadavků týkajících se podávání zpráv; okolnosti, které podle názoru zadavatele představují riziko pro zdraví či blaho subjektů hodnocení; nebo kroky regulační agentury týkající se hodnocení nebo léku zadavatele či případně srovnávacího léku; změna kteréhokoli z prohlášení uvedených v oddíle 21 (Zákaz činnosti, vyloučení a udělení koncese); nebo ukončení smlouvy o provedení klinického hodnocení s hlavním zkoušejícím na provádění tohoto hodnocení.

3) Okamžité ukončení hodnocení ze strany instituce. Instituce si vyhrazuje právo ukončit smlouvu okamžitě na základě oznámení zadavateli a/nebo společnosti INC Research, jestliže je od ní odpovědnou IRB/EK požadováno, aby tak učinila, či je-li takovéto ukončení dle rozumného názoru hlavního zkoušejícího vyžadováno z důvodů ochrany zdraví subjektů hodnocení.

4) Okamžité ukončení smlouvy ze strany Instituce. Instituce je oprávněna ukončit tuto smlouvu s okamžitou účinností v případě závažného porušení smluvních povinností společností INC Research, a to za podmínky řádného doručení písemného oznámení společností INC Research a za předpokladu, že takové porušení nebude napraveno do třiceti (30) dnů po doručení písemného upozornění ze strany Instituce, a dále v případě stanoveném v čl. 1.4 této smlouvy.

19.3 Platba po ukončení. Je-li hodnocení v souladu s touto smlouvou předčasně ukončeno, provede společnost INC Research jménem Zadavatele konečnou platbu rovnající se částce dlužné za již vykonanou práci, a to do dne účinnosti ukončení v souladu s přílohou B, od níž budou odečteny již provedené platby. Konečná platba bude dále obsahovat veškeré nezrušitelné výdaje kromě budoucích personálních nákladů, pokud vznikly řádným způsobem a byly výhledově schváleny zadavatelem a/nebo společností INC Research, a pouze v rozsahu, v jakém není možné je přiměřeným způsobem snížit.

19.4 Return of Materials. Unless INC Research instructs otherwise in writing, Institution will promptly return all materials supplied by INC Research or Sponsor, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including unused CRFs, and any Sponsor-supplied Equipment (if applicable). Institution will return any unused Sponsor Drug or placebo (if applicable) at Sponsor's expense as instructed by the Sponsor and/or INC Research in writing, In case the INC Research or Sponsor will request an unused Sponsor Drug to be destroyed by the Institution, new Amendment to the CTA should be concluded by the parties.

20. During the whole period of the Trial conduct the Institution shall maintain valid and effective insurance covering its liability for damages caused in connection with provision of health care services in accordance with an Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services, as amended.

21. Debarment, Exclusion and Licensure. Institution certifies that it is not debarred or restricted from conducting clinical research and will not use in any capacity the services of any person or entity debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Laws with respect to services to be performed under this Agreement. Institution further certifies that it has not violated any applicable anti-kickback, or anti-fraud laws or regulations. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution will notify Sponsor and/or INC Research promptly in writing (to the extent possible, within two (2) business days) if the certifications in this provision needs to be amended in light of new information or if Institution becomes aware of any material issues related to his/her medical licensure or any associated Trial researchers. Institution will cooperate with Sponsor and/or INC Research regarding any responsive action necessary and Sponsor and/or INC Research shall have the right to immediately terminate this Agreement if any of the certifications in this Section change during the Trial.

19.4 Vrácení materiálů. Pokud společnost INC Research neposkytne jiné písemné pokyny, vrátí instituce na náklady zadavatele bezodkladně všechny materiály dodané INC Research anebo Zadavatelem pro účel provádění hodnocení společností, včetně nepoužitých CRF a případně jakéhokoli vybavení dodaného zadavatelem. Instituce vrátí na náklady Zadavatele veškeré nepoužité léky zadavatele nebo případně placebo podle písemných pokynů zadavatele a/nebo společnosti INC Research. V případě, že INC Research anebo Zadavatel budou požadovat likvidaci nepoužitého léčiva Zadavatele Institucí, bude stranami uzavřen nový dodatek k této Smlouvě

20. V průběhu provádění klinického hodnocení bude mít zdravotnické zařízení platné a účinné pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách, v platném a účinném znění.

21. Zákaz činnosti, vyloučení a udělení koncese. Instituce potvrzuje, že jí nebyla zakázána činnost ani nebylo omezeno provádění klinického výzkumu ani nebude využívat v žádné funkci služeb žádné osoby nebo subjektu, jemuž byla zakázána činnost, či bylo omezeno provádění klinického výzkumu podle platných zákonů s ohledem na služby, které mají být podle této smlouvy poskytovány. Instituce rovněž potvrzuje, že neporušila žádný platný zákon či nařízení o nezákonných provizích anebo zpronevěře. Během doby platnosti této smlouvy a tři roky po jejím ukončení bude instituce okamžitě písemně informovat zadavatele a/nebo společnost INC Research (je-li to možné, pak do dvou (2) pracovních dnů), jestliže bude nutno prohlášení v tomto ustanovení doplnit ve světle nových informací či jestliže se instituce dozví o jakýchkoli podstatných otázkách týkajících se udělení své lékařské koncese či u kteréhokoli ze zapojených výzkumných pracovníků hodnocení. Instituce bude spolupracovat se zadavatelem a/nebo společností INC Research, pokud jde o jakákoli nezbytná odpovídající opatření, a zadavatel a/nebo společnost INC Research budou mít právo tuto smlouvu okamžitě ukončit, pokud se během hodnocení změní kterékoli z prohlášení v tomto článku.

22. Assignment and Delegation. INC Research may at any time and upon written notice to Institution assign this Agreement to any affiliate or successor in interest, Sponsor and/or another independent contractor approved by Sponsor in writing without obtaining the consent of the Institution. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution to another without the prior written consent of INC Research, Institution and the new party. Subject to the foregoing, this Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the parties.

23. Survival of Obligations. Obligations relating to Research Grant, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment and Exclusion, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.

24. Entire Agreement. This Agreement contains the complete understanding of the parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the parties concerning the specific Trial. Notwithstanding the foregoing, the parties acknowledge that INC Research has entered into a separate agreement with the Principal Investigator for the conduct of the Trial as set forth in Section 1.1 of this Agreement. In the event of conflict between this Agreement and the agreement with the Principal Investigator, the order of priority shall be as follows: (1) this Agreement; (2) Principal Investigator agreement. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.

25. Conflict with Attachments. To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the

22. Postoupení a delegace. Společnost INC Research může kdykoli a na základě písemného oznámení instituci postoupit tuto smlouvu kterékoli sesterské společnosti nebo nástupci ve věci, zadavateli anebo jinému nezávislému dodavateli schválenému písemně zadavatelem bez získání souhlasu instituce. Instituce nepostoupí nikomu jinému žádné z práv ani povinností podle této smlouvy ani neuzavře smlouvu se subdodavatelem bez předchozího písemného souhlasu společnosti INC Research, instituce a nové strany. S výhradou výše uvedeného bude tato smlouva vázat všechny právní nástupce a povolené nabyvatele smluvních stran a vstoupí v platnost v jejich prospěch.

23. Přetrvání závazků. Závazky týkající se výzkumného grantu, důvěrných informací, vynálezů, záznamů, publikací, propagace, zákazu činnosti a vyloučení a odškodnění přetrvávají ukončení platnosti této smlouvy, stejně tak jako další ustanovení v této smlouvě či jejích přílohách, které svou povahou a záměrem zůstávají platnými po skončení doby platnosti této smlouvy.

24. Úplná dohoda. Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu stran a nahradí ke dni účinnosti veškeré další dohody mezi stranami týkající se konkrétního hodnocení. Bez ohledu na výše uvedené berou smluvní strany na vědomí, že společnost INC Research uzavřela samostatnou smlouvu s hlavním zkoušejícím na provádění hodnocení, jak je uvedeno v článku 1.1 této smlouvy. V případě rozporu mezi touto smlouvou a smlouvou s hlavním zkoušejícím bude pořadí priorit následující: (1) tato smlouva; (2) smlouva s hlavním zkoušejícím. Tato smlouva může být prodloužena, obnovena či jinak změněna pouze písemně na základě vzájemného souhlasu stran. Žádné vzdání se jakékoli podmínky či ustanovení této smlouvy či jejích porušení, ať již na základě jednání nebo jinak, v žádném jediném ani více případech nebude považováno za další či trvalé vzdání se jakékoli takové podmínky či ustanovení ani žádného předchozího, současného či pozdějšího porušení jakékoli podmínky či ustanovení této smlouvy, ať již stejné či odlišné povahy, ani tak nebude vykládáno.

25. Rozpor s přílohami. V rozsahu, v němž jsou podmínky či ustanovení této smlouvy v rozporu s

terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the parties.

26. Relationship of the Parties. The relationship of Institution to Sponsor and INC Research is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

27. Force Majeure. Neither party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances such as any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action or other similar causes outside its reasonable control and without fault or negligence of such party and will promptly notify the other party ("Force Majeure"). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances. Subject to the terms of Section 13.3(a), the Institution is not responsible for any loss or destruction of the Data caused by force majeure that given the timing of the Force Majeure event the Institution has been prevented from properly storing recently collected Data.

28. Notices. All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:

podmínkami či ustanoveními protokolu, budou rozhodující podmínky a ustanovení této smlouvy, pokud jde o právní a obchodní záležitosti, a podmínky a ustanovení protokolu budou rozhodující v technických výzkumných a vědeckých záležitostech, není-li stranami výslovně písemně dohodnuto něco jiného.

26. Vztah stran. Vztah instituce k zadavateli a ke společnosti INC Research je vztahem nezávislého dodavatele, a nikoli vztahem partnerů, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společným podnikem nebo jiným podobným vztahem.

27. Vyšší moc. Žádná ze stran nebude zodpovědná za opožděné plnění nebo nesplnění závazků podle této smlouvy, jestliže takovéto zpoždění či nesplnění je důsledkem okolností, jako je jakákoli vyšší moc, vládní opatření, nehoda, stávková akce, terorismus, bioterorismus, výluky či jiná forma protestních akcí zaměstnanců nebo podobné příčiny, které se vymykají přiměřené kontrole a nastaly bez zavinění takovéto strany či její nedbalosti a budou bezodkladně oznámeny druhé straně (dále jen „vyšší moc“). Jakýkoli případ vyšší moci nebude zakládat porušení této smlouvy a lhůta pro plnění bude odpovídajícím způsobem prodloužena; jestliže však přetrvává déle než třicet (30) dnů, mohou strany vstoupit v jednání za účelem zmírnění jejích dopadů, a je-li to možné, domluvy na takových alternativních úpravách, které mohou být přiměřené za veškerých daných okolností. V souladu s podmínkami článku 13.3 (a) Instituce nese odpovědnost za ztrátu nebo zničení záznamů způsobenou okolnostmi vyšší moci, pokud vzhledem k načasování události vyšší moci bylo Instituci znemožněno vhodně uskladnit nedávno shromážděné údaje.

28. Oznámení. Veškerá oznámení vyžadovaná podle této smlouvy budou písemná a budou považována za doručena, jestliže budou doručena osobně, zaslána kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučenou poštou za předpokladu, že veškeré urgentní záležitosti, jako jsou zprávy ohledně bezpečnosti, budou bezodkladně sděleny telefonicky a potvrzeny písemně:

SPONSOR:

ZADAVATELI:

[REDACTED] 2056-2012 Czech
CL02_CTA_Institution_Spo...

Republic_Synageva_LAL-

LAL-CL02 Clinical Trial Agreement Template / LAL-CL02
Vzor smlouvy o provedení klinického hodnocení

Synageva BioPharma Corp.
33 Hayden Avenue
Lexington, MA 02421 USA
Attention: [REDACTED]
[REDACTED]

Synageva BioPharma Corp.
33 Hayden Avenue
Lexington, MA 02421 USA
K rukám: [REDACTED]
[REDACTED]

With a copy to:
INC Research, LLC
3201 Beechleaf Court, Suite 600
Raleigh, NC 27604-1547
Attention: [REDACTED]
[REDACTED]

S kopií na adresu: INC Research, LLC
3201 Beechleaf Court, Suite 600
Raleigh, NC 27604-1547
K rukám: [REDACTED]
[REDACTED]

INSTITUTION:
Všeobecná fakultní nemocnice
U Nemocnice 2
128 08 Praha 2
Czech Republic
Attention: [REDACTED]
[REDACTED]

INSTITUCI:
Všeobecná fakultní nemocnice
U Nemocnice 2
128 08 Praha 2
Czech Republic
K rukám: [REDACTED]
[REDACTED]

29. Language. This Agreement is made in English and Czech language versions. In case of any discrepancy between the two versions, the Czech version of this Agreement will prevail.
29. Jazyk. Tato smlouva je vyhotovena v anglické a české jazykové verzi. V případě jakýchkoli nesrovnalostí má přednost česká verze této smlouvy.
30. Counterparts and Signatures. This Agreement may be executed in one or more counterparts, each of which will be deemed an original, and all of which together will be deemed to be one and the same instrument. Signatures of the persons authorized to act on behalf of the party to this Agreement shall be made by hand.
30. Vyhotovení a podpisy. Tato smlouva může být vyhotovena v jednom nebo více vyhotoveních, přičemž každé z nich bude považováno za originál a společně budou považovány za jednu a tutéž listinu. Ke smlouvě musí být připojený vlastnoruční podpis osoby oprávněné jednat za smluvní stranu.
31. Parties hereby jointly declare that Trial under this Agreement (i) does not represent or establish any obligation of the Institution/Principal Investigator to buy or consume any medicinal products (medical devices) from INC Research or the Sponsor, and (ii) does not influence Institution's or Principal Investigator's decision about buying any medicinal products (medical devices) from INC Research or Sponsor, and (iii) shall not
31. Smluvní strany shodně prohlašují, že hodnocení dle této Smlouvy (i) nepředstavuje ani nezakládá povinnost Instituce anebo Zkoušejícího kupovat či odebírat jakékoliv léčivé přípravky (zdravotnické prostředky) od společnosti INC Research nebo Zadavatele, a (ii) nemá vliv na případné rozhodování Instituce či Zkoušejícího ohledně pořízení léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od společnosti INC Research nebo

influence any existing or potential contractual relations between INC Research, Sponsor and Institution.

Zadavatele, a (iii)neovlivní existující nebo budoucí smluvní vztahy mezi společnostmi INC Research, Zadavatelem a Institucí.

Signature Page Follows

Následuje stránka s podpisy

Agreed to and Accepted:

Odsouhlaseno a přijato:

SYNAGEVA BIOPHARMA CORP.

SYNAGEVA BIOPHARMA CORP.

By: INC RESEARCH UK LIMITED

Podepsal/a: INC RESEARCH UK LIMITED

By:
Signature

Podepsal/a:
Podpis

[REDACTED]
Acting under Power of Attorney

[REDACTED]
Jednající na základě plné moci

In Prague, 10th September, 2013

V Praze, dne 10.9.2013

INC RESEARCH UK LIMITED

INC RESEARCH UK LIMITED

By:
Signature

Podepsal/a:
Podpis

[REDACTED]
Acting under Power of Attorney

[REDACTED]
Jednající na základě plné moci

In Prague, 10th September 2013

V Praze, dne 10.9.2013

INSTITUTION

INSTITUCE

By:
Signature

Podepsal/a:
Podpis

[REDACTED]

[REDACTED]

In Prague, 10th September 2013

V Praze dne 11.9.2013

Investigator's acknowledgment

Me, [REDACTED], Principal Investigator of this Trial, hereby declares that I have been acknowledged with Protocol and all documents handed over by the Sponsor or INC Research for the purposes of the Trial conduct. I have been acknowledged with the Agreement concluded between Sponsor, INC Research and Všeobecná fakultní nemocnice v Praze and I undertake to comply with all obligations of the Principal Investigator set forth herein and the obligations of the principal investigator arising out of Good Clinical Practice.

By: _____

Signature
[REDACTED]

In Prague, 10th September 2013

Prohlášení hlavního zkoušejícího

Já [REDACTED], hlavní zkoušející tohoto hodnocení, tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem nebo společností INC Research k provedení hodnocení. Byla jsem seznámena se smlouvou uzavřenou mezi Zadavatelem, INC Research a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené hlavnímu zkoušejícímu a též povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe.

Podepsal/a: _____

Podpis
[REDACTED]

V Praze dne 11.9.2013

**Attachment A
Protocol**

The clinical Trial to be performed pursuant to this Agreement shall be that set forth in the Protocol dated 20 July 2012 and incorporated into this Agreement attached hereto by reference in addition to all current and future amendments thereto, which is incorporated into this Agreement by reference and entitled:

Protocol # LAL-CL02 [REDACTED]
[REDACTED]**Příloha A
Protokol**

Klinické hodnocení, které má být podle této smlouvy prováděno, bude popsáno v protokolu ze dne 20. července 2012 začleněného odkazem do této smlouvy, která je k tomuto dokumentu přiložena, navíc ke všem stávajícím a budoucím dodatkům tohoto dokumentu, který je do této smlouvy začleněn odkazem a nazván:

Protokol č. LAL-CL02 „ [REDACTED]
[REDACTED]

**ATTACHMENT B
RESEARCH GRANT PAYMENT TERMS****PŘÍLOHA B
PLATEBNÍ PODMÍNKY VÝZKUMNÉHO
GRANTU**

B-1. General Terms. Institution will be paid the per patient grant amount as outlined on Attachment C (Research Grant Worksheet) per Trial Subject properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services, including, but not limited to, laboratory, pharmacy (or other third parties) and ancillary service charges. Notwithstanding the foregoing, the parties acknowledge and agree that INC Research shall enter into a separate agreement with Principal Investigator and Trial personnel governing payment to Principal Investigator by INC Research for services rendered by Principal Investigator in the conduct of the Trial as set forth in Section 1.1 of this Agreement. Institution shall not provide or receive compensation from the Principal Investigator in connection with the conduct of this Trial. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled or continuing in the Trial in violation of the Protocol.

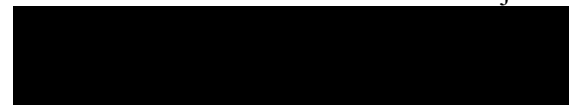
B-2. Payment Terms. Research grant payments for each Trial Subject will be made quarterly (calendar quarter) in **Czech Crowns (CZK)** and will be based on CRFs verified by INC Research. Payments will be made for completed visits in accordance with Attachment C (Research Grant Worksheet), unless otherwise noted in the Agreement.



Payments are without VAT. VAT shall be added at the rate valid upon a day, when invoice is issued by the Institution. Payments shall be made based in Institution's invoice in accordance with supporting documents

B-1. Obecné podmínky. Instituci budou zaplacený částky grantů na pacienta, jak je popsáno v příloze C (Výkaz výzkumného grantu), za každý subjekt hodnocení řádně zařazený do hodnocení. Tato částka představuje úplnou úhradu za práci, která má být institucí provedena, včetně veškeré práce a péče specifikované v protokolu pro hodnocení spolu se všemi režijními náklady a administrativními službami, včetně mimo jiné poplatků za laboratorní, lékárenské (nebo služby jiných třetích stran) a pomocné služby. Nehledě na výše uvedené strany uznávají a souhlasí s tím, že společnost INC Research uzavře samostatnou smlouvu s hlavním zkoušejícím a členy studijního týmu, podle které se budou řídit platby společnosti INC Research hlavnímu zkoušejícímu za služby poskytnuté hlavním zkoušejícím při provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno v části 1.1 této smlouvy. Instituce neposkytne ani neobdrží úhradu od hlavního zkoušejícího v souvislosti s vedením tohoto klinického hodnocení. Nebude poskytnuta žádná úhrada za subjekty hodnocení zařazené nebo pokračující v hodnocení v rozporu s protokolem.

B-2. Platební podmínky. Platby výzkumných grantů za každý subjekt hodnocení budou prováděny čtvrtletně (kalendářní čtvrtletí) v **českých Korunách** a budou vycházet ze záznamů CRF ověřených společností INC Research. Platby budou prováděny za provedené návštěvy podle Přílohy C (Výkaz výzkumného grantu), pokud nebude ve smlouvě uvedeno jinak.



Platba je bez DPH. DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace zdravotnickým zařízením. Platby budou provedeny na základě faktury Instituce podle zaslaných podkladů od hlavního

delivered by the Principal Investigator to INC Research; the Institution is entitled to issue an invoice after the end of calendar quarter. Invoice due date is forty-five (45) days following a date of the invoice issuance by the Institution. Supporting documentation for invoicing shall be send on the address: Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U nemocnice 2, Praha 2, 128 08, Czech Republic, [REDACTED]

zkoušejícího, přičemž fakturu je Instituce oprávněna vystavit po uplynutí příslušného kalendářního čtvrtletí. Splatnost faktury je čtyřicet-pět(45) dnů od.vystavení faktury Institucí Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení zdravotnickému zařízení budou zaslány na adresu: Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U nemocnice 2, Praha 2, 128 08, Česká republika-[REDACTED]

B-3. Non-Procedural Costs. Institution will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment C. To request payment for such costs, Institution will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment C.

B-3. Jiné než procedurální náklady. Instituci budou placeny další jiné než procedurální náklady, které jsou zadavatelem předem schválené, jak je uvedeno v příloze C. Aby si instituce vyžádala platbu za takovéto náklady, předloží zadavateli nebo jeho pověřenému zástupci fakturu podrobně uvádějící položky spolu s dokumentací a stvrzenkami odůvodňujícími dohodnuté průběžné výdaje. Veškeré jiné než procedurální průběžné výdaje budou fakturovány pouze ve výši výdajů skutečně vzniklých až do maximální částky uvedené v příloze C bez žádného navýšení ceny.

Patient Travel Reimbursement – Institution will be paid for patient travel reimbursement in the amount equivalent to the real travel costs of the clinical subjects as evidenced by the respective travel documents; all based on the invoice due thirty (30) days following a date of its issuance and dispatched by the Institution to INC Research. After receiving payment Institution will reimburse clinical subjects for their travel costs always based on supporting documents delivered by Principal Investigator and approved by INC Research; such documents shall be delivered to Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U nemocnice 2, Praha 2, 128 08, Česká republika-[REDACTED]

Cestovní náhrady subjektů hodnocení – Instituci budou uhrazeny cestovní náklady subjektů hodnocení a to ve výši odpovídající skutečně vynaloženým cestovním nákladům subjektů hodnocení doložených příslušnými účtenkami a to na základě faktury splatné do třiceti (30) dnů ode dne jejího vystavení Institucí a odeslání INC Research. Po obdržení platby Instituce proplatí cestovní náklady jednotlivým subjektům hodnocení a to vždy na základě podkladů předložených hlavním zkoušejícím a schválených INC Research; tyto podklady budou předloženy Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U nemocnice 2, Praha 2, 128 08, Česká republika-[REDACTED]

B-4. Final Payment. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review.

B-4. Konečná platba. Po ukončení hodnocení budou všechny CRF a dokumenty vztahující se k hodnocení bezodkladně dány k dispozici

The final payment will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution any time during the Trial. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due. Based on Institution's invoice INC Research will pay Institution amounts remaining unpaid, if any. Invoice, which Institution is entitled to issue after completion of its obligations above, shall be due within 45 days following invoice issuance by the Institution. Institution will without undue delay reimburse INC Research: (i) amounts overpaid, and/or (ii) any prepaid funds that Institution has not earned in accordance with the Agreement, within thirty (30) days of notification by Sponsor or INC Research.

B-5. Screen Failures. For Trial Subjects that are determined by INC Research and/or Sponsor to be Screen Failures (as defined below), payee will be reimbursed the full cost of the screening visit, as set forth in Attachment C, per each such Screen Failure. To be eligible for reimbursement of such screening activity, Institution must: (i) submit to INC Research completed screening CRF pages and any additional information, which will be requested by INC Research by latest during CRF control to appropriately document the subject screening procedures, (ii) employ reasonable screening procedures and processes as per protocol to ensure that only appropriate Trial Subjects are entered into the screening process, and (iii) have proper documentation available for verification, if requested. Sponsor and/or INC Research have the right to reduce or cease the screening failure payments, in their sole discretion, upon their review of the documentation relating to the Trial Subjects entered into screening and the screening procedures performed. Furthermore,

zadavateli ke kontrole. Konečná platba bude zaplacená, jakmile budou vyplněny a přijaty všechny záznamy CRF, budou uspokojeny dotazy ohledně dat, budou vráceny všechny léky zadavatele a veškeré problémy při ukončení studie budou vyřešeny a výkony budou dokončeny. Všechny dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) pracovních dnů od jejich přijetí institucí kdykoli v průběhu hodnocení. Zadavatel nebo jeho pověřený zástupce provede konečnou dokladovou inventuru všech plateb provedených vůči celkové splatné částce. INC Research zaplatí Instituci na základě faktury Instituce částky, které zůstaly nezaplacené, pakliže takové existují. Faktura, kterou je Instituce oprávněna vystavit po splnění povinností výše, je splatná do 45 dnů ode dne vystavení faktury Institucí. Instituce bez odkladu uhradí společnosti INC Research: (i) přeplacené částky a/nebo (ii) jakékoliv částky placené zálohově předem, na které instituci nevznikl nárok podle smlouvy, a to do třiceti (30) dnů po oznámení zadavatelem nebo společností INC Research.

B-5. Neúspěšný screening. Za subjekty hodnocení, které budou společností INC Research anebo Zadavatelem vyhodnoceny jako neúspěšný screening (jak je definován níže), bude příjemci plně uhrazena screeningová návštěva, jak je uvedeno v Příloze C, za každý takový neúspěšný screening. Aby mohla být instituci uhrazena taková screeningová aktivita, instituce musí: (i) předložit společnosti INC Research vyplněné screeningové záznamy CRF a všechny další údaje, které bude společnost INC Research požadovat k řádné dokumentaci screeningových postupů u subjektu nejpozději při kontrole poskytnutých CRF, (ii) použít přiměřené screeningové postupy a procesy dle protokolu, aby bylo zajištěno, že do procesu screeningu vstoupí pouze vhodné subjekty hodnocení, a (iii) na vyžádání mít k dispozici řádnou dokumentaci pro ověření. Zadavatel nebo společnost INC Research mají podle svého výlučného rozhodnutí právo snížit nebo ukončit platby za neúspěšný screening po zhodnocení dokumentace subjektů hodnocení, které

such payments will be subject to Sponsor and/or INC Research approval and the other terms and conditions, if any, set forth herein Reimbursement is contingent upon the site monitor or Sponsor designee verifying completion of CRFs for such Screen Failure. Such control cannot be unreasonably delayed. Payments for screen failures shall be made together with quarterly payments for completed subject's visits. A "Screen Failure" refers to a Trial Subject who has signed the informed consent form but failed to meet the inclusion/exclusion criteria during the screening phase or who has signed the informed consent form, meets the inclusion/exclusion criteria, but who was not randomized. No payment will be made for Trial Subjects, if any, who are screened contrary to requirements specified by the Protocol.

vstoupily do screeningu, a provedených screeningových postupů. Tyto platby budou navíc podléhat schválení zadavatele nebo společnosti INC Research a případně dalším zde uvedeným podmínkám. Úhrada je podmíněna kontrolou provedenou monitorem nebo zadavatelem, že byl pro neúspěšný screening vyplněn záznam CRF. Tato kontrola nebude bezdůvodně oddalována. Platby za neúspěšný screening budou provedeny společně s čtvrtletními platbami za návštěvy subjektů hodnocení. „Neúspěšný screening“ znamená subjekt hodnocení, který podepsal informovaný souhlas, ale nesplnil během screeningového období kritéria pro zařazení/vyloučení, nebo který podepsal informovaný souhlas, splnil kritéria pro zařazení/vyloučení, ale nebyl randomizován. Nebudou provedeny platby za případné subjekty hodnocení, u kterých neproběhl screening způsobem stanoveným v protokolu.

B-6. Necessary Procedures. In addition to the above the Institution will be reimbursed for valid necessary visits and procedures. Payment for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the budget and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.

B-6. Nezbytné postupy. Kromě výše uvedeného, budou Institucí dále proplaceny nezbytné návštěvy a postupy. Platba za nezbytný postup z důvodu bezpečnosti pacienta bude proplacena v dohodnuté jednotkové ceně dle rozpočtu a bude vyžadovat zvláštní fakturu spolu s dokumentací zdravotní nezbytnosti postupu. Bude-li to proveditelné, bude získán předchozí písemný souhlas zadavatele, pokud to neohrozí celistvost hodnocení nebo bezpečnost subjektu hodnocení, v kterémžto případě bude zadavatel informován o skutečnosti co nejdříve.

B-7. Payee. The research grant payments will be made to the following payee and address:

Payee Name: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
 Payee Address: U Nemocnice 2 / 499, 128 08 Praha 2, Czech Republic
 Payee Tax Identification Number: CZ 00064 165
 Bank details:
 Account No.: [REDACTED]
 Variable symbol (sort code): [REDACTED]
 IBAN: [REDACTED]

B-7. Příjemce. Platby výzkumných grantů budou prováděny následujícímu příjemci platby a na následující adresu:

Jméno příjemce platby: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
 Adresa příjemce platby: U Nemocnice 2 / 499, 128 08 Praha 2, Česká republika
 DIČ příjemce platby: CZ 00064 165
 Bankovní spojení:
 Číslo účtu: [REDACTED]
 Specifický symbol: [REDACTED]
 IBAN: [REDACTED]
 Název banky: Komerční banka a.s.

Bank name: Komerční banka a.s.
Bank address: Náměstí Míru, Italská 2, Praha
2,
120 02 Czech Republic
SWIFT BIC: [REDACTED]

Adresa banky: Náměstí Míru, Italská 2, Praha
2,
120 02 Česká republika
SWIFT Code: [REDACTED]

B-8. Invoices. All invoices must be forwarded to the following as instructed:
Attn. Grants Department
INC Research Limited
Riverview the Meadows Business Park Station
Approach
Blackwater
Camberley
Surrey
GU17 9AB, UK
Re: Project Code [REDACTED]
[REDACTED]

B-8. Faktury. Všechny faktury musí být zaslány dle pokynů na následující adresy:
Attn. Grants Department
INC Research Limited
Riverview the Meadows Business Park Station
Approach
Blackwater
Camberley
Surrey
GU17 9AB, Spojené království
Věc: Kód projektu [REDACTED]
[REDACTED]

Institution will not receive any payments for pass through expenses whereby Institution has failed to produce a valid invoices and other supporting documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.

Instituce neobdrží žádné platby za průběžné výdaje, pokud nepředložila faktura podpurné doklady jasně dokazující, že výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné co do výše předložené k náhradě.

**ATTACHMENT C
RESEARCH GRANT WORKSHEET**

**PŘÍLOHA C
VÝKAZ VÝZKUMNÉHO GRANTU**