

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
Protocol # 1615R2132	Protokol číslo # 1615R2132
This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) between	Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen “smlouva”) se uzavírá mezi
Shionogi Limited with its registered office at 33 Kingsway, London WC2B 6UF, United Kingdom (hereinafter “Sponsor”)	Shionogi Limited sídlem 33 Kingsway, London WC2B 6UF, Spojené království (dále jen „zadavatel“)
and	a
INC Research UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7B, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company INC Research, LLC (hereinafter “INC Research”)	společností INC Research UK Limited se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7B, Spojené království, včetně jejích poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřskou společností INC Research, LLC (dále jen “společnost INC Research”)
and	a
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně , with a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, ID Number: 00159816, VAT: CZ00159816, represented by MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, Director (“Institution”)	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně , se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupená MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem (dále jen “zdravotnické zařízení”)
and	a
xxxxxxxxxxxxx (“Principal Investigator”).	xxxxxxxxx, xxxxxxxx (dále jen “hlavní zkoušející”).
By separate agreement, Sponsor has engaged INC Research, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC 27604-1547 USA, acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including negotiations of the Agreement and payment administration described hereunder.	Samostatnou smlouvou zadavatel pověřil společnost INC Research, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 3201 Beechleaf Court, Suite 600, Raleigh, NC 27604-1547 USA, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují vyjednání smlouvy a spravování plateb popsané níže.
Subject of this Agreement is conducting of a clinical trial entitled “xxxxx” (“Protocol”) to be conducted at Institution and to involve Trial Subjects (collectively, “Trial”).	Předmětem této smlouvy je provedení klinického hodnocení „xxxx“ (dále jen “protokol”), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení a budou do něj zařazeny subjekty klinického hodnocení (souhrnně dále jen „klinické hodnocení“).
The parties agree as follows:	Strany se dohodly takto:
1. <u>Investigators and Research Staff.</u>	1. <u>Zkoušející a výzkumný personál</u>
1.1 <u>Principal Investigator.</u> The Principal Investigator will be responsible for the direction of the Trial in	1.1 <u>Hlavní zkoušející</u> Hlavní zkoušející bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu

accordance with applicable Institution policies.

1.2 Subinvestigators and Research Staff. Institution and Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff.

1.3 Obligations of Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator are responsible to Sponsor for compliance by all Trial personnel with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator will ensure that any personnel who assist in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution will determine which of the obligations in this Agreement it will delegate to Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations of Czech Republic, guidelines and standards including without limitation all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards, and the World Medical Association declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (1996), all applicable laws and guidance of Czech Republic relating to clinical trials of medicines and all applicable laws of Czech republic relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples and all applicable laws of Czech Republic relating to the confidentiality, privacy and security of patient information (“Applicable Law”).

1.4 No Substitution. Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below.

1.5 Delegation of Duties by Principal Investigator. Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff only to the extent permitted by Applicable Law governing the Trial conduct, as described below.

s platnými předpisy zdravotnického zařízení.

1.2 Spoluzkoušející a výzkumný personál Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby se na provádění klinického hodnocení jako spoluzkoušející a výzkumný personál podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací.

1.3 Povinnosti zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zodpovídají Zadavateli za dodržení podmínek smlouvy veškerým personálem podílejícím se na klinickém hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby personál, který se bude podílet na provádění klinického hodnocení, byl informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Zdravotnické zařízení určí, které povinnosti stanovené v této smlouvě deleguje na hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející převezme všechny povinnosti vyplývající ze všech platných zákonů, předpisů, pokynů a norem ČR, včetně zejména všech platných pokynů a standardů Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP) a Helsinské deklarace Světové lékařské asociace “Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů” (1996), všech platných zákonů a pokynů ČR upravujících klinická hodnocení léčivých přípravků a všech platných zákonů ČR upravujících lidská práva, legislativy upravující dodávky léků, legislativy upravující otázky vzorků tkáně a biologických vzorků a všech platných zákonů ČR upravujících zachování důvěrnosti, ochrany osobních údajů a bezpečnosti informací o pacientech (dále jen “platné zákony”).

1.4 Zákaz zastupování Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí postoupit provádění klinického hodnocení na jiného hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného schválení společnosti INC Research. Náhradní hlavní zkoušející bude muset vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy v písemném dokumentu. V případě, že zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení platnosti smlouvy smlouvu ukončit.

1.5 Delegování povinností hlavním zkoušejícím Hlavní zkoušející může delegovat povinnosti a odpovědnosti na spoluzkoušející nebo výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném platnými zákony upravujícími provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno níže.

<p>1.6 <u>Compliance with Institutional Policies.</u> Principal Investigator will comply with the policies and procedures of the organization(s) with which Principal Investigator is affiliated, including any applicable financial policies. Principal Investigator will notify Sponsor promptly of any conflict between the terms of this Agreement and any such policy or procedure, and the parties will attempt to reach an appropriate accommodation.</p> <p>2. <u>Protocol.</u> Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol.</p> <p>2.1 <u>Amendments.</u> The Protocol may be modified only by a written Amendment, signed by Sponsor and the Principal Investigator. The parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”).</p> <p>2.2 <u>Emergency Amendments.</u> If it is necessary to change the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects (hereinafter defined), Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the change is implemented. Any emergency change to the Protocol must be followed by a written Amendment.</p> <p>2.3 <u>No Additional Research.</u> No additional research may be conducted on Trial Subjects during the conduct of the Trial, unless it is approved by Sponsor and documented as a companion protocol or an Amendment to the original Protocol. Such prohibited research activities include analyses of biological samples from Trial Subjects for any non-therapeutic purpose.</p> <p>3. <u>Independent Ethics Committee.</u> Before the Trial is initiated, Sponsor/INC Research will ensure that both the Trial and the informed consent form are approved by an IEC that complies with all applicable regulations. Sponsor/INC Research will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct.</p> <p>3.1 <u>Trial Disapproval.</u> If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is disapproved by the IEC, this Agreement will immediately terminate with no penalty to the Institution or Principal Investigator, as outlined below.</p>	<p>1.6 <u>Dodržování předpisů zdravotnického zařízení</u> Hlavní zkoušející bude dodržovat předpisy a postupy organizace, resp. organizací, k nimž je přidružen, včetně platných finančních předpisů. Hlavní zkoušející obratem uvědomí Zadavatele o jakékoli kolizi mezi ustanoveními této smlouvy a uvedenými předpisy nebo postupy a smluvní strany se pokusí dosáhnout odpovídající dohody.</p> <p>2. <u>Protokol</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející povedou klinické hodnocení v souladu s protokolem.</p> <p>2.1 <u>Dodatky</u> Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku podepsaného zadavatelem, a hlavním zkoušejícím. Strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise (dále jen „NEK“).</p> <p>2.2 <u>Akutní dodatky</u> Jestliže je v akutním případě v zájmu zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení (definovány níže) nutné změnit protokol, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející uvědomí zadavatele a příslušnou NEK co nejdříve, v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této změny. Každá akutní změna protokolu musí být následně zachycena v písemném dodatku.</p> <p>2.3 <u>Zákaz dalšího výzkumu</u> Během provádění klinického hodnocení nesmí být u subjektů klinického hodnocení prováděn žádný další výzkum, dokud to neschválí zadavatel a výzkum není zdokumentován jako přidružený protokol nebo dodatek původního protokolu. Tyto zakázané výzkumné činnosti zahrnují analýzu biologických vzorků od subjektů klinického hodnocení pro jiné než léčebné účely.</p> <p>3. <u>Nezávislá etická komise</u> Před zahájením klinického hodnocení zadavatel/INC Research zajistí, aby klinické hodnocení i formuláře informovaného souhlasu, které jsou v souladu s platnými předpisy, byly schváleny nezávislou etickou komisí. Zadavatel/INC Research dále zajistí, aby po celou dobu jeho provádění bylo klinického hodnocení pod trvalým dohledem NEK.</p> <p>3.1 <u>Zamítnutí klinického hodnocení</u> Bude-li klinické hodnocení bez zavinění zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího zamítnuto ze strany NEK, tato smlouva bude s okamžitou platností ukončena bez sankce pro zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejícího, jak je popsáno níže.</p>
---	--

<p>4. <u>Trial Conduct.</u> Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor's or its designee's written instructions and Applicable Law.</p> <p>5. <u>Sponsor Drug.</u> Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied, (xxxx, "Sponsor Drug") to conduct the Trial. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug (meropenem, "Comparator Drug") and Linezolid. For the avoidance of doubt Sponsor will not provide any Sponsor Drug following completion of the Trial.</p> <p>Sponsor Drug will be delivered to Institution's Pharmacy. Institution undertakes to ensure that the Sponsor Drug will be stored at the Anesthesiology-resuscitation Clinic separately from other drugs and that preparation, control, storage and dispensing of Sponsor Drug will be performed in accordance to Protocol, <u>applicable</u> laws of Czech Republic, good pharmacy practice and also with conditions listed in guidance LEK-12 issued by State institute for Drug control. The Principal Investigator undertakes to take over the Sponsor Drug from Institution's Pharmacy in accordance to Protocol.</p> <p>5.1 <u>Custody and Dispensing.</u> Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law and industry standards requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.</p> <p>5.2 <u>Control.</u> Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except subinvestigators or Trial research staff.</p> <p>5.3 <u>Use.</u> Institution and Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.</p> <p>5.4 <u>Ownership of Sponsor Drug.</u> Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor</p>	<p>4. <u>Provádění klinického hodnocení</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející provedou klinické hodnocení v souladu s protokolem, písemnými pokyny zadavatele nebo osoby jím určené a platnými zákony.</p> <p>5. <u>Hodnocený léčivý přípravek</u> Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení dostatečné množství hodnoceného léčivého přípravku (xxxx, dále jen „hodnocený léčivý přípravek“) k provedení klinického hodnocení. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel rovněž zdarma poskytne placebo nebo srovnávací lék (meropenem, dále jen „srovnávací lék“) a přípravek linezolid. Pro vyloučení pochybností zadavatel neposkytne žádný další hodnocený léčivý přípravek po dokončení klinického hodnocení.</p> <p>Hodnocené léčivo bude dodáno do nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zajistí, aby hodnocené léčivo bylo uloženo v prostorách Anesteziologicko-resuscitační kliniky odděleně od ostatních léčiv a aby příprava / úprava, kontrola, uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku probíhaly v souladu s Protokolem, platnými právními předpisy České republiky a se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Hlavní zkoušející se zavazuje, že bude hodnocené léčivo odebírat z lékárny Zdravotnického zařízení v souladu s Protokolem.</p> <p>5.1 <u>Uchovávání a vydávání léku</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí dodržovat platné zákony a odvětvové normy vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně patřičné dokumentace těchto činností.</p> <p>5.2 <u>Kontrola</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není účastníkem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou spoluzkoušejících nebo výzkumného personálu klinického hodnocení.</p> <p>5.3 <u>Použití</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou používat hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy.</p> <p>5.4 <u>Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku</u> Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím</p>
--	---

grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.

5.5 Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug. Institution and Principal Investigator will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor under this Agreement.

6. Funding. Funding will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms). The payments represent Institution's and Principal Investigator's costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator 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, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration.

7. Trial Subject Enrollment. Institution and Principal Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol.

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

8. Informed Consent. Principal Investigator will obtain a written Informed Consent Form ("ICF") for each Trial Subject explaining the Trial Subject's rights in connection with its relationship with the Institution and Principal Investigator. Principal Investigator will maintain a signed original of that ICF in the Trial Subject's record. Institution and Principal Investigator will allow Sponsor or its designee to inspect signed ICFs or photocopies thereof during monitoring visits or audits.

zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku.

5.5 Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy proplácí zadavatel.

6. Financování Financování bude prováděno formou úhrad částek v souladu s přílohou A (platební podmínky). Úhrady představují náklady zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího na provádění klinického hodnocení. Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od pacienta, resp. pacientů účastnících se klinického hodnocení (dále jen „subjekt(y) klinického hodnocení“) nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené zadavatelem, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku, screeningu subjektů klinického hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podávání hodnoceného léčivého přípravku a/nebo srovnávacího léku.

7. Zařazení subjektů klinického hodnocení Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dohodli zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem.

7.1 Multicentrické studie Klinické hodnocení je multicentrické a zadavatel může zastavit zařazování pacientů, bylo-li dosaženo celkového potřebného počtu subjektů klinického hodnocení.

8. Informovaný souhlas Hlavní zkoušející obdrží písemný formulář informovaného souhlasu (dále jen „ICF“) za každý subjekt klinického hodnocení, který vysvětluje práva subjektu klinického hodnocení v souvislosti s jeho vztahem ke zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu. Hlavní zkoušející si ponechá podepsaný originál tohoto ICF v záznamech subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející umožní zadavateli nebo osobě jím pověřené přezkoumat

Institution and Principal Investigator will submit any modifications it may propose to the ICF to Sponsor for review and written approval by Sponsor before submitting the ICF for IEC approval. The Principal Investigator will ensure that every Trial Subject signs an ICF approved by Sponsor and the Institution's IEC before the Trial Subject begins participating in the Trial. When required, Sponsor will modify the approved ICF to reflect amendments to the Protocol and will ensure the repeat Institution's EC approval.

9. Adverse Events. Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol and applicable regulations. This includes, where required, prompt reporting by telephone. If a Trial Subject is physically injured by the Sponsor Drug or properly performed Trial procedures and the Institution, Principal Investigator and other individuals participating in the conduct of the Trial have followed the Protocol, all applicable laws and regulations and all directions of Sponsor, Sponsor will reimburse the reasonable costs of medical expenses necessary to treat the injury.

10. Protected Health Information. The parties recognize a common goal of securing all individually identifiable health information and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. All contracting parties represent and warrant that it will comply with the provisions of any Applicable Laws relating to the confidentiality, privacy and security of such information.

10.1 Authorization to Use and Disclose Health Information. Principal Investigator will obtain a written privacy authorization, complying with all Applicable Law, for each Trial Subject which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor with completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. Sponsor, though not a covered entity, recognizes that, pursuant to this Agreement, it has the responsibility to protect all individually identifiable patient information and to restrict the use of such information to those persons and entities, including consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial. Such use also will be restricted to those permitted in the

podepsané ICF nebo jejich fotokopie během kontrol nebo auditů. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející předloží zadavateli všechny navržené změny ICF ke kontrole a písemnému odsouhlasení před předložením formuláře NEK ke schválení. Hlavní zkoušející zajistí, aby předtím, než se začlení do klinického hodnocení, každý subjekt klinického hodnocení podepsal ICF schválený zadavatelem a NEK zdravotnického zařízení. V případě potřeby upraví zadavatel schválený ICF tak, aby odpovídal dodatkům protokolu a nechá ho opět schválit EK zdravotnického zařízení.

9. Hlášení nežádoucích příhod Hlavní zkoušející nahlásí nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými předpisy. To v případě potřeby zahrnuje rychlé telefonické oznámení. Dojde-li u subjektu klinického hodnocení k újmě na zdraví v důsledku aplikace hodnoceného léčivého přípravku nebo náležitě provedených postupů klinického hodnocení, a jestliže se zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a další osoby účastníci se provádění klinického hodnocení řídili protokolem, veškerými platnými zákony a předpisy a veškerými směrnicemi zadavatele, uhradí zadavatel přiměřené náklady na lékařské výdaje nutné pro léčení této újmy.

10. Chráněné zdravotní informace Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech individuálně identifikovatelných zdravotních informací, zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Všechny smluvní strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto informací.

10.1 Souhlas používat a sdělovat zdravotní informace Hlavní zkoušející získá od každého subjektu klinického hodnocení v souladu se všemi platnými zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který umožní zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu poskytnout zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem vyplněné formuláře záznamů subjektu (case report forms, CRF), zdrojové dokumenty a všechny další informace požadované dle protokolu. Zadavatel, ačkoliv se nejedná o smluvní stranu, bere na vědomí, že tato smlouva zakládá povinnost chránit všechny individuálně identifikovatelné údaje o pacientech a omezit jejich používání pouze na osoby a subjekty, včetně konzultantů, dodavatelů, subdodavatelů a zmocněnců, které potřebují přístup k těmto informacím pro plnění povinností v souvislosti s klinickým hodnocením. Používání těchto údajů bude omezeno na rozsah povolený souhlasem, a zadavatel ani žádná jiná strana, které zadavatel mohl sdělit individuálně

authorization forms and neither Sponsor nor any party to whom Sponsor may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. Institution and Principal Investigator will provide Sponsor or INC Research an opportunity to review and approve the content of the authorization (including any revisions made during the course of the Trial) before it is used.

11. Confidential Information. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.

11.1 Definition. Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor or INC Research, or developed for Sponsor or INC Research, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, 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.

11.2 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.

11.3 Obligations of Confidentiality. 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,

identifikovatelné zdravotní údaje, nesmí tyto informace používat k získávání subjektů výzkumu pro další studie, k propagaci jiných studií, produktů, k marketingu či marketingovému výzkumu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dají zadavateli nebo INC Research možnost zkontrolovat a schválit obsah souhlasu (včetně veškerých změn provedených v průběhu klinického hodnocení), a to před jeho použitím.

11. Důvěrné informace V průběhu klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi zadavatele nebo jeho přidružené strany.

11.1 Definice S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo společností INC Research nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro společnost INC Research, vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci podmínek této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se zadavatelem nebo společností INC Research, komercializaci a strategii studie, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo nebo nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.

11.2 Výjimky Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavateli nebo společnosti INC Research, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, jsou již známy zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející získali bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.

11.3 Závazky zachování důvěrnosti informací Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým ho opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat

nor may Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Czech law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC or to an applicable regulatory authority is specifically authorized.

11.4 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.

11.5 Publishing of the Agreement The Sponsor acknowledges and agrees that after the execution this Agreement will be published by the Institution in accordance to the Act No. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of certain Agreements, publishing of such Agreements and the Agreement Registry (hereinafter Agreement Registry). The Sponsor has the right to remove from the Agreement information which it is considered as a trade secret.

11.6 Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial Data and Biological Sample Analysis Data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of seven (7) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement.

11.7 Return of Confidential Information. If requested by Sponsor in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law. However, Institution and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information

třetím stranám kromě případů, ke kterým ho opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány zákony ČR. Vyžádaná zveřejnění důvěrných informací NEK nebo příslušnému kontrolnímu úřadu jsou výslovně schválena.

11.4 Sdělení důvěrných informací vyžadované ze zákona Jestliže je ze zákona vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející písemně informují zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací, sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku a zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.

11.5 Uveřejnění smlouvy. Zadavatel potvrzuje a souhlasí, že po uzavření bude tato smlouva Zdravotnickým zařízením uveřejněna v souladu s zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen "zákon o registru smluv"). Zadavatel je oprávněn odstranit ze smlouvy informace, které jsou považovány za obchodní tajemství.

11.6 Platnost závazků po ukončení smlouvy Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace, s výjimkou údajů klinického hodnocení a údajů z analýz biologických vzorků, zůstanou v platnosti po dobu sedmi (7) let po ukončení této smlouvy. Povolené použití a zveřejnění údajů klinického hodnocení je popsáno v bodě 15 (Publikace) této smlouvy.

11.7 Vracení důvěrných informací Pokud o to zadavatel písemně požádá, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na náklady zadavatele vrátí všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat na pracovišti klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení

for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.

12. Trial Data, Biological Samples, and Records.

12.1 Trial Data. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, 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 to be submitted to Sponsor or its agent, 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 and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.

a. Ownership of Trial Data. Subject to Institution's and/or Principal Investigator right to publish the results of the Trial and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.

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

c. 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. Sponsor and INC Research acknowledge that the Institution is and stays an owner of the Trial subject's medical records.

12.2 Personal Information of the Parties.

a. Both prior to and during the course of the Trial, the Principal Investigator and other employees/contractors of the Institution may be called upon to provide personal information to

rozsahu povinností v rámci této smlouvy.

12. Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy

12.1 Údaje klinického hodnocení. V průběhu klinického hodnocení budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející shromažďovat a předávat určité údaje zadavateli nebo jeho zmocněnci, jak je blíže uvedeno v protokolu. To zahrnuje formuláře CRF (nebo jejich obdobu) či elektronické záznamy údajů, jakož i další dokumenty nebo materiály vytvořené pro účely klinického hodnocení a určené k předložení dodavateli nebo jeho zmocněnci, jako např. rentgenové snímky, snímky z magnetické rezonance či jiné druhy lékařských snímků, EKG, EEG nebo jiné druhy sledování či výstupů nebo přehledy údajů (souhrnně dále jen "údaje klinického hodnocení"). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí přesný a včasný sběr, zaznamenání a předání údajů klinického hodnocení.

a. Vlastnictví údajů klinického hodnocení. S výhradou práva zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího zveřejnit výsledky klinického hodnocení a nevýhradní oprávnění, jež povoluje určité využití údajů, je výhradním vlastníkem veškerých údajů klinického hodnocení zadavatel.

b. Nevýhradní oprávnění. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu bezplatné a nevýhradní oprávnění bez práva udělovat sublicense k používání údajů klinického hodnocení pouze pro interní výzkum nebo vzdělávací účely.

c. Lékařské záznamy. Lékařské záznamy subjektů klinického hodnocení, které nejsou poskytnuty zadavateli, mohou obsahovat i některé z informací, jež jsou součástí údajů klinického hodnocení. Přesto zadavatel neuplatňuje nárok na vlastnictví těchto dokumentů nebo informací v nich obsažených. Zadavatel a Společnost INC Research berou na vědomí, že zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení je a zůstává majetkem zdravotnického zařízení.

12.2 Osobní údaje stran

a. Hlavní zkoušející a zaměstnanci/smluvní partneři zdravotnického zařízení mohou být před i během klinického hodnocení vyzváni, aby společnosti INC Research poskytli osobní údaje. V

INC Research. For the Principal Investigator, this personal information may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement (“Personal Information”). For other employees/contractors of the Institution, this Personal Information may include names and contact information. The Personal Information may be stored electronically by INC Research and/or transferred to third parties (situated throughout the world) for the following purposes:

- (1) The conduct of clinical trials;
- (2) Verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, INC Research and their agents and affiliates;
- (3) Compliance with legal and regulatory requirements;
- (4) Publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;
- (5) Storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and
- (6) Anti-corruption compliance. Institution confirms that the Principal Investigator and employees/contractors of Institution consent to provide the Personal Information to INC Research to be electronically stored by INC Research and for INC Research to transfer to third parties as stated above.

b. Institution shall process Personal Information relating to INC Research’s employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. Institution shall not transfer such Personal Information relating to INC Research’s employees/contractors to a third party without the prior written consent of INC Research.

c. Each party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of Personal

případě hlavního zkoušejícího mohou tyto osobní údaje zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti, profesní kvalifikaci, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této smlouvy (dále jen “osobní údaje”). U ostatních zaměstnanců/smluvních partnerů zdravotnického zařízení mohou tyto osobní údaje zahrnovat jména a kontaktní informace. Společnost INC Research může osobní údaje uchovávat v elektronické podobě a/nebo je převádět třetím stranám (nacházejícím se kdekoli na světě) k následujícím účelům:

- (1) provádění klinických hodnocení;
- (2) ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, společnosti INC Research a jejich zmocněnců a přidružených osob;
- (3) dodržování zákonných a regulačních požadavků;
- (4) zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu;
- (5) uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení a
- (6) dodržování protikorupčních předpisů. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že hlavní zkoušející a zaměstnanci/ smluvní partneři zdravotnického zařízení souhlasí s poskytováním osobních údajů společnosti INC Research a jejich uchováním v elektronické podobě touto společností, jakož i jejich převodem od společnosti INC Research třetím stranám, jak bylo uvedeno výše.

b. Zdravotnické zařízení bude zpracovávat osobní údaje o zaměstnancích/smluvních partnerech společnosti INC Research pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Zdravotnické zařízení tyto osobní údaje zaměstnanců/smluvních partnerů společnosti INC Research bez předchozího písemného souhlasu společnosti INC Research nepřevede na žádnou třetí stranu.

c. Každá smluvní strana zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních

<p>Information.</p> <p>d. <u>Personal Information Protection.</u> All parties represent and warrant that procedures compatible with relevant personal information and Czech data protection laws and regulations will be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers will not be impeded.</p> <p>e. Sponsor or INC Research may transmit Personal Information to a third country not being an European Economic Area member state even in case of the data protection in such a country may not exist or be as developed as in the Institution's own country. The Principal Investigator shall give written consents from other research staff members to the processing of their Personal Information by INC Research and Sponsor for the purposes as specified in this section. INC Research may withhold payments, i.e. may refuse to make any payments if it does not receive the written consents of the research staff members.</p> <p>f. <u>Trial Subject Personal Data.</u> The Principal Investigator shall obtain Trial Subject written consent for the collection and use of Trial Subject personal data for Trial purposes as a condition of the Trial Subject participating in the Trial, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions.</p> <p>g. The Institution consents to the disclosure of information required under the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations Code ("EFPIA Code"). The Principal Investigator shall ensure that any member of the Trial research staff provides their consent for the Sponsor to disclose their personal information and any amounts paid to them under this Agreement for the purposes of complying with the EFPIA Code.</p> <p>12.3 <u>Biological Samples.</u> If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and 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").</p> <p>a. <u>Use.</u> Institution and Principal Investigator will</p>	<p>údajů.</p> <p>d. <u>Ochrana osobních údajů</u> Všechny smluvní strany prohlašují a zaručují, že budou používat postupy, které jsou v souladu s příslušnými zákony a předpisy ČR na ochranu osobních informací a údajů, aby nedošlo k ohrožení zpracování a předávání těchto informací a identifikačních údajů.</p> <p>e. Zadavatel nebo společnost INC Research mohou převést osobní údaje třetí straně, jež nepatří mezi členské státy Evropského hospodářského prostoru i v případě, že ochrana osobních údajů v dané zemi neexistuje nebo není na stejné úrovni jako v zemi zdravotnického zařízení. Hlavní zkoušející poskytne písemný souhlas ostatních výzkumných pracovníků se zpracováním jejich osobních údajů společností INC Research a zadavatelem pro účely uvedené v této části. Společnost INC Research může pozastavit platby, tj. může odmítnout provést jakékoli platby, pokud neobdrží písemný souhlas výzkumných pracovníků.</p> <p>f. <u>Osobní údaje subjektů klinického hodnocení</u> Hlavní zkoušející si opatří písemný souhlas subjektů klinického hodnocení se shromážděním a použitím osobních údajů subjektů klinického hodnocení pro účely klinického hodnocení jakožto podmínku účasti subjektů klinického hodnocení na klinickém hodnocení, a to včetně zveřejnění, převodu a zpracování údajů shromážděných dle protokolu a v souladu s platnými předpisy upravujícími ochranu osobních údajů.</p> <p>g. Zdravotnické zařízení souhlasí se zveřejněním povinných údajů dle kodexu Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací (dále jen „kodex EFPIA“). Hlavní zkoušející zajistí, aby každý výzkumný pracovník klinického hodnocení poskytl zadavateli souhlas se zveřejněním svých osobních údajů a odměn jemu vyplacených dle této smlouvy za účelem dodržení kodexu EFPIA.</p> <p>12.3 <u>Biologické vzorky</u> Pokud tak stanoví protokol, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou shromáždovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny apod.) získané od subjektů klinického hodnocení pro testy, které nejsou přímo spojené s péčí o pacienty nebo sledováním bezpečnosti, včetně farmakokinetických, farmakogenomických nebo biomarkerových testů (dále jen „biologické vzorky“).</p> <p>a. <u>Použití</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející</p>
---	--

not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.

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 Principal Investigator 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.

12.4 Records. Institution and Principal Investigator 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 and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial for a period in accordance with Applicable Law and regulations and the Protocol. Institution and Principal Investigator will retain Records, under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of fifteen (15) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction. At the end of such required retention period, neither Institution or Principal Investigator will not destroy any such records until it has obtained Sponsor’s prior written permission to do so; provided, however, that if Sponsor does not give written permission to Institution or Principal Investigator to destroy such records within thirty (30) calendar days of Institution’s or Principal Investigator’s request to Sponsor, then Institution and Principal Investigator may forward all such records to Sponsor, at Sponsor’s expense, or continue to retain such records. Institution and Principal Investigator further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).

nepoužijí biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.

b. Výsledky vzorků Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů (dále jen “výsledky vzorků”) zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě.

12.4 Záznamy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, že záznamy subjektů klinického hodnocení, jež zahrnují kopie veškerých údajů klinického hodnocení, jakož i příslušných zdrojových dokumentů, jež mají zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející k dispozici (souhrnně dále jen „záznamy“), budou stále aktuální a udržovány v souladu s platnými zákony.

a. Archivace Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející archivují veškeré záznamy a dokumenty patřící ke klinickému hodnocení po dobu stanovenou platnými zákony a předpisy a protokolem. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející archivují záznamy v podmínkách zajišťujících jejich trvalost a ochranu, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení klinického hodnocení, neposkytne-li zadavatel písemné svolení k jejich předčasné skartaci. Na konci povinného archivačního období zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nezničí žádné záznamy, dokud neobdrží předchozí písemné svolení zadavatele takto učinit. Nicméně pokud zadavatel nedá zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu písemné svolení se zničením předmětných údajů ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů od zaslání žádosti zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího zadavateli, pak zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou předat veškeré záznamy zadavateli na jeho vlastní náklady nebo tyto záznamy dále archivovat. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále souhlasí, že dovolí zadavateli zajistit, aby byly záznamy v případě potřeby archivovány po delší dobu, a to na náklady zadavatele a v souladu s dohodou, která ochrání

13. Inspections and Audits.

13.1 Access. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the applicable regulatory authority, may during regular business hours examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts; Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs); examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and observe the conduct of the Trial.

13.2 Notice. Institution and/or Principal Investigator will inform Sponsor within twenty-four (24) hours of any effort or request by the government, applicable regulatory authority or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or research staff with regard to the Trial; will provide Sponsor with a copy of any communications sent by such persons; and will provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications.

13.3 Planned visits. Unless permitted by law, Sponsor or INC Research shall inform Institution (Clinical Trial Department) about the dates of planned initiation, close-out, audits and monitoring visits on the email trials.icrc@fnusa.cz. This information should be provided by Sponsor or INC Research to Institution at least 3 days before planned visit. Sponsor and INC Research agree that during initial, audit and monitoring visits, the Institution can appoint an additional authorized employee of the Institution to be in attendance during the Sponsor or INC Research's visit, such presence will be to ensure that the the transparency and regulatory obligations are adhered .

13.4 Cooperation. Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Institution, Principal Investigator, researchers, and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to

důvěrný charakter záznamů (např. zabezpečí uložení mimo pracoviště).

13. Kontroly a audity.

13.1 Přístup Na základě přiměřené žádosti bude zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům příslušného kontrolního úřadu během standardní pracovní doby umožněno nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů o přijetí a manipulaci s léčivým přípravkem) a pořizovat jejich kopie; prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK a sledovat provádění klinického hodnocení.

13.2 Oznámení Zdravotnické zařízení a/ nebo hlavní zkoušející uvědomí zadavatele do dvaceti čtyř (24) hodin o pokusu nebo žádosti státního úřadu, příslušného kontrolního úřadu nebo jiných osob o inspekci nebo kontaktování zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; poskytnou zadavateli kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami a poskytnou zadavateli příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením na taková sdělení.

13.3 Plánované návštěvy, pokud to umožňuje zákon, zadavatel a Společnost INC Research jsou povinni informovat Zdravotnické zařízení (Oddělení klinických studií) o datech plánovaných iniciačních, ukončovacích a auditních návštěv, a to e-mailem na adresu trials.icrc@fnusa.cz. Tuto informaci jsou Zadavatel a Společnost INC Research povinni Zdravotnickému zařízení poskytnout alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou. Zadavatel a Společnost INC Research souhlasí, že na iniciační, monitorační a auditní návštěvy může Zdravotnické zařízení delegovat kromě hlavního zkoušejícího i dalšího pověřeného pracovníka Zdravotnického zařízení , který bude přítomen na návštěvách zadavatele nebo INC Research k zajištění, že jsou dodržovány transparentní a regulační povinnosti.

13.4 Spolupráce Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí plnou spolupráci zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího, výzkumných pracovníků a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům.

applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. Institution and/or Principal Investigator will promptly forward to Sponsor copies of any inspection findings that Institution or Principal Investigator receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Institution and/or Principal Investigator will also provide Sponsor with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution and/or Principal Investigator responses to regulatory agency inspections in regard to the Trial.

14. Inventions. If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor. Institution and Principal Investigator will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal research or educational purposes only.

15. Publications. Sponsor does not object to publication by Institution or Principal Investigator 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 and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If part of a multi-center trial, Institution and Principal Investigator agree that the first publication is to be a joint publication involving all Trial sites. Principal Investigator is free to decline to participate or be listed as an author in the joint publication. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twenty four (24) months of completion or termination of Trial at all participating Trial sites, Institution and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement.

Zdravotnické zařízení a/ nebo hlavní zkoušející musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a/ nebo hlavní zkoušející obratem předají zadavateli kopie výsledků kontrol, které zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející obdrží od kontrolního úřadu v souvislosti s klinickým hodnocením. Kdykoli je to možné, zdravotnické zařízení a/ nebo hlavní zkoušející poskytnou zadavateli také možnost případně zkontrolovat a okomentovat reakce zdravotnického zařízení a/ nebo hlavního zkoušejícího na inspekce kontrolního úřadu ve věci klinického hodnocení.

14. Vynálezy Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, patentovatelný či nikoli (dále jen "vynález"), zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející o tom okamžitě informují zadavatele. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející postoupí veškeré nároky k tomuto vynálezu na zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání vynálezů pouze pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.

15. Publikace Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím na základě informací shromážděných nebo vytvořených zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro hodnocený léčivý přípravek nebo ne. Na ochranu proti neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů poskytnou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli příležitost zkontrolovat všechny navrhované publikace nebo jiné typy zveřejnění před jejich odesláním nebo jiným zveřejněním Jestliže se jedná o součást multicentrické studie, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že první publikace bude společnou publikací všech pracovišť klinického hodnocení. Hlavní zkoušející může odmítnout účast ve společné publikaci nebo jeho uvedení jako autora. Jestliže do dvaceti čtyř (24) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, mohou zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat

<p>16. 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.</p> <p>17. Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless (“Indemnify”) the Trial investigators; the Institution at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC that approved the Trial (collectively, “Indemnified Parties”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities, expenses arising out of a Trial Subject injury, the design of the Trial, or the specifications of the Protocol. Trial Subject injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial. Sponsor further agrees to reimburse Institution and/or Principal Investigator for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject injury. Institution and Principal Investigator agree 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 and Principal Investigator further agree to promptly notify Sponsor of any such medical injury.</p> <p>17.1 Exclusions. Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor (b) failure of an Indemnified Party to comply with any applicable governmental regulations, (c) negligence or misconduct by an Indemnified Party, or any failure on the part of the Trial Subject to follow the instructions of the Principal Investigator.</p> <p>17.2 Notice and Cooperation. Institution and Principal Investigator agree to provide Sponsor</p>	<p>samostatně.</p> <p>16. Publicita Žádná ze stran nepoužije jméno ostatních smluvních stran ani žádného z jejich zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však rezervuje právo uvést hlavního zkoušejícího a zdravotnické zařízení v souvislosti s uvedením protokolu v databance klinických hodnocení Národních institutů zdraví (dále jen “NIZ”), jiných veřejně dostupných seznamech klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech nábory pacientů.</p> <p>17. Zbavení odpovědnosti Zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí, ponese náklady obhajoby a nebude požadovat náhradu škody (dále jen „zbaví odpovědnosti“) zkoušející klinického hodnocení, zdravotnické zařízení, v němž se klinické hodnocení provádí, jeho představitele, zmocněnce a zaměstnance a NEK, která klinické hodnocení schválila (souhrnně dále jen „strany zbavené odpovědnosti“) vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod, nákladů, odpovědnosti, výdajů souvisejících s újmou subjektu klinického hodnocení, uspořádáním klinického hodnocení nebo specifikacemi protokolu klinického hodnocení. Újma subjektu klinického hodnocení znamená tělesnou újmu nebo léčivem vyvolanou psychiatrickou událost způsobenou podáváním nebo používáním hodnoceného léčivého přípravku požadovaného protokolem, které by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se klinického hodnocení neúčastnil. Zadavatel se dále zavazuje, že uhradí zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu skutečné náklady diagnostických postupů a lékařské péče nezbytné k léčbě újmy subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že poskytnou nebo zajistí okamžitou diagnózu a léčbu jakékoli zdravotní újmy vzniklé subjektu klinického hodnocení jeho účasti v klinickém hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že o takové zdravotní újmě okamžitě uvědomí zadavatele.</p> <p>17.1 Výjimky Z této dohody o zbavení odpovědnosti jsou vyňaty veškeré nároky na úhradu škod vzniklých (a) nedodržováním protokolu nebo písemných pokynů zadavatele stranou zbavené odpovědnosti, (b) nedodržováním platných právních předpisů stranou zbavenou odpovědnosti, (c) nedbalostí nebo protiprávním jednáním strany zbavené odpovědnosti nebo nedodržováním pokynů hlavního zkoušejícího ze strany subjektu klinického hodnocení.</p> <p>17.2 Oznámení a spolupráce Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že zadavateli okamžitě</p>
---	---

with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution and Principal Investigator agree to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim.

17.3 Settlement or Compromise. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither party will admit fault on behalf of the other party without the written approval of that party.

17.4 Limitation of Liability of INC Research. INC Research expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from INC Research's negligent act, omission or willful misconduct.

18. Termination.

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

a. Disapproval by IEC. If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC disapproval, this Agreement will terminate immediately.

b. Trial Completion. For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either party.

c. Early Termination of Trial. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either party.

oznámí jakékoli nároky podléhající zbavení odpovědnosti a budou s ním plně spolupracovat na jejich řešení. Pokud o to zadavatel požádá, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že zadavateli přenechají výhradní vedení obhajoby nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti.

17.3 Narovnáni nebo kompromis Narovnáni nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narovnáni nebo kompromisním řešením nebude zadavatel nepřiměřeně odpírat. Žádná ze stran neuzná pochybení jménem druhé strany bez jejího písemného souhlasu.

17.4 Omezení odpovědnosti společnosti INC Research Společnost INC Research výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem nebo protokolem s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na základě nedbalého jednání, opomenutí nebo úmyslného protiprávního jednání společnosti INC Research.

18. Ukončení platnosti smlouvy

18.1 Podmínky ukončení platnosti smlouvy Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí:

a. Zamítnutí ze strany NEK Jestliže bez zavinění zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany NEK, bude tato smlouva s okamžitou platností ukončena.

b. Ukončení klinického hodnocení Pro účely této smlouvy je klinické hodnocení považováno za dokončené po uzavření všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty klinického hodnocení a poté, co zadavatel obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.

c. Předčasné ukončení klinického hodnocení Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemně

(1) Termination of Trial Upon Notice. Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution and Principal Investigator.

(2) Immediate Termination of Trial by Sponsor. Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Institution and Principal Investigator for causes material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

(3) Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator. Institution and/or Principal Investigator reserves the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.

18.2 Payment upon Termination. If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor will (except in the case of termination for negligence or breach of this Agreement on the part of Institution or the Principal Investigator) 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 A (Payment Terms), less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, Sponsor will reimburse Institution for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.

18.3 Return of Materials. Unless Sponsor and/or INC Research instructs otherwise in writing,

platební závazky.

(1) Ukončení klinického hodnocení výpovědí Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoli důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů zaslané zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu.

(2) Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem Zadavatel si vyhrazuje právo písemnou výpovědí zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu klinické hodnocení okamžitě ukončit z důvodů, podstatné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků na vykazování, okolnosti, které podle názoru zadavatele představují nebezpečí pro zdraví nebo pohodu subjektů klinického hodnocení nebo opatření kontrolního úřadu ve vztahu ke klinickému hodnocení, hodnocenému léčivému přípravku nebo srovnávacího léku.

(3) Okamžité ukončení klinického hodnocení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející si vyhrazuje právo písemnou výpovědí zadavateli ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností, pokud to požaduje NEK nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.

18.2 Platba při ukončení Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí zadavatel (s výjimkou ukončení z důvodu nedbalosti nebo porušení této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího) poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A (platební podmínky), a to po odečtení již vyplacených částek. Platba při ukončení bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené a předem schválené zadavatelem, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu odepření souhlasu NEK, zadavatel proplatí zdravotnickému zařízení poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které zadavatel písemně schválil.

18.3 Vrácení materiálů Pokud zadavatel a/nebo společnost INC Research neudělí jiné písemné

Institution and Principal Investigator 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. Institution will return at Sponsor's expense, any unused Sponsor Drug or Comparator Drug.

pokyny, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od společnosti INC Research nebo zadavatele pro provádění klinického hodnocení, včetně nevyužitých formulářů CRF a veškerého vybavení poskytnutého zadavatelem. Zdravotnické zařízení vrátí veškerý nespoteřovaný hodnocený léčivý přípravek nebo případně srovnávací lék na náklady zadavatele.

19. Insurance.

19.1 Institution declares that it has in accordance to § 45 sec. 2 n) Act No. 372/2011 Coll., on Health services, a liability insurance for damages caused by providing of health care. This Insurance policy is within the legal scope required and does not include liability insurance for damages caused by Clinical Trials.

19.2 Sponsor is obligated to have a Clinical Trial Insurance for Sponsor and Principal Investigator in legal required range (§ 52 sec 3f) Act. No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals as amended) and keep it in full force in amounts which can cover all damages on health of Trial Subjects caused in direct connection with their participation on the Clinical Trial. This Insurance will cover in this range potential responsibility of Institution or Principal Investigator.

19. Pojištění.

19.1 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřeno pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.

19.2 Zadavatel je povinen v zákonem požadovaném rozsahu (§ 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů) udržovat v průběhu Studie v plné platnosti a účinnosti pojištění pro Zadavatele a Hlavního zkoušejícího na částky dostačující ke krytí náhrady všech škod na zdraví způsobených subjektům hodnocení v přímé souvislosti s účastí ve Studii. Toto pojištění klinického hodnocení bude v tomto rozsahu rovněž kryt případnou odpovědnost Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího.

20. Debarment, Exclusion, Licensure and Response.

Institution and Principal Investigator each certify that it/she/he is not debarred or restricted from conducting clinical research and will not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. Institution and Principal Investigator each also certify that it/she/he is not excluded from any governmental health care program, Institution and Principal Investigator further certify that it/she/he is not subject to a government mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations. During the term of this Agreement and for three (3) years after its termination, Institution and Principal Investigator will notify Sponsor promptly in writing [to the extent possible, within two (2) business days] if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Institution or Principal Investigator becomes aware of any material issues related

20. Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce

Zdravotnické zařízení i hlavní zkoušející osvědčí, že jim nebylo zakázáno ani zamezeno provádět klinický výzkum a že nevyužijí služby žádné osoby, které bylo dle platných zákonů zakázáno nebo zamezeno provádět klinický výzkum, pokud jde o služby, jež mají být dle této smlouvy poskytnuty. Zdravotnické zařízení i hlavní zkoušející také osvědčí, že nejsou vyloučeni z žádného státem zřízeného programu zdravotní péče, a taktéž osvědčí, že nepodléhají žádné státem nařízené dohodě o firemní integritě a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky. Po dobu trvání této smlouvy a ještě po dobu tří (3) let po jejím ukončení zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bez odkladu písemně informují zadavatele [v rámci možností do dvou (2) pracovních dní], pokud kterékoli z těchto osvědčení vyžaduje úpravu ve světle nových informací nebo pokud se zdravotnické zařízení či hlavní zkoušející dozví o jakýchkoli významných záležitostech souvisejících s licencí k výkonu lékařské praxe

to the medical licensure of any associated Trial researchers (including the Principal Investigator). Institution and Principal Investigator will cooperate with Sponsor regarding any responsive action necessary.

21. Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws. Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor and INC Research are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and INC Research employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public internal organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution and Principal Investigator shall ensure that neither themselves nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which would render Sponsor or INC Research liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.

22. Assignment and Delegation. Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the obligations and rights of INC Research or substitute INC Research with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, INC Research, and the requisite new assignee or subcontractor. Principal Investigator and/or Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

23. Survival of Obligations. Obligations relating to Research Grant, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, 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. This Agreement may only be extended and renewed or otherwise amended

kteréhokoli z výzkumných pracovníků podílejících se na klinickém hodnocení (včetně hlavního zkoušejícího). Zdravotnické zařízení i hlavní zkoušející poskytnou zadavateli spolupráci v případě nutnosti reagovat.

21. Protikorupční zákony Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že zadavatel a společnost INC Research jsou vázáni protikorupčními zákony. Následkem toho zaměstnanci, zmocněnci, dodavatelé a/ nebo zástupci nesmí poskytovat ani nabízet odměny (či cokoli hodnotného), přímo či nepřímo, zaměstnancům nebo úředníkům zahraničních státních institucí, mezinárodních organizací veřejného práva, politických stran nebo kandidátům na politický úřad za účelem udržení obchodu nebo zajištění neoprávněné výhody. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, že oni ani jejich úředníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, poradci, zmocněnci, zástupci nebo subdodavatelé nepodniknou žádné kroky, které by zadavatele či společnost INC Research vystavily odpovědnosti podle protikorupčních zákonů.

22. Postoupení a delegování Zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu převzít závazky a práva společnosti INC Research nebo nahradit společnost INC Research jiným nezávislým dodavatelem. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím, společností INC Research a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Než se hlavní zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení přestěhují do nové lokality, musí předem informovat zadavatele. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele.

23. Platnost závazků po ukončení smlouvy Povinnosti týkající se výzkumného grantu, důvěrných informací, vynálezů, záznamů, publikací, publicity, zákazu činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a zbavení odpovědnosti zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejich příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.

24. Úplná smlouva Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného klinického hodnocení. Měnit, doplňovat nebo jinak upravovat tuto smlouvu je možné pouze formou písemných, všemi

in writing, by signatures of all 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 Protocol. To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the 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 and Principal Investigator to Sponsor 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 outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to 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) calendar 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.

28. Governing Law. Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. Any disputes arising in connection with this Agreement will be settled with a competent court in Czech Republic.

29. 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,

smluvními stranami podepsaných dodatků.

Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru.

25. Rozpor s protokolem. Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.

26. Vztah mezi stranami Vztah zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.

27. Vyšší moc Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávků, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvedomí druhou stranu ("vyšší moc"). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) dní, strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená.

28. Rozhodné právo S výhradou výše uvedených podmínek provádění klinického hodnocení se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez ohledu na ustanovení kolizích norem. Případné spory vzniklé v souvislosti s touto smlouvou budou řešeny u věcně a místně příslušného soudu České republiky.

29. Oznámení Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručena při osobním doručení, při zaslání kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučeným

<p>such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:</p>	<p>dopisem na níže uvedené adresy s tím, že všechny urgentní záležitosti, jako např. zprávy o bezpečnosti, budou okamžitě nahlášeny po telefonu a potvrzeny písemně:</p>
<p>Sponsor: Shionogi Limited 33 Kingsway London WC2B 6UF United Kingdom Attention: Rina Patel</p> <p>With a copy to: INC Research, LLC 3201 Beechleaf Court, Suite 600 Raleigh, North Carolina 27604-1547 USA Attention: Site Contracts Department</p>	<p>Institution / Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Pekařská 664/53, 656 91 Brno Czech Republic xxxxxxx xxxxxxx</p> <p>Principal Investigator / Hlavní zkoušející: xxxxxxxxxxx Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Pekařská 664/53, 656 91 Brno Phone: +420 543 182 552</p>
<p>30. This agreement is drawn up in 4 copies, each of which shall be received by one Contracting Party.</p> <p>31. This agreement is drawn up in English and Czech language versions. In the event of any conflict, the Czech language version will be decisive.</p> <p>32. The Sponsor and INC Research hereby undertake to not close any other contract with any Institutions employee in connection with this clinical trial.</p> <p>33. The parties declare that in accordance to the Act No. 340/2015 Coll. is the total value of this Agreement 79.843,77 EUR.</p> <p>[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]</p>	<p>30. Tato smlouva je vypracována ve 4 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.</p> <p>31. Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.</p> <p>32. Zadavatel a Společnost INC Research se tímto zavazují, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.</p> <p>33. Smluvní strany prohlašují, že v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. je odhadovaná finanční hodnota této smlouvy 79.843,77 EUR.</p> <p>[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]</p>

<p>This Agreement will be effective as of signature of last contract party. Trial activation shall not commence until publication of this Agreement in accordance with clause 11.5.</p>	<p>Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami. Klinické hodnocení nebude aktivováno přede dnem zveřejnění této smlouvy v Registru smluv v souladu s článkem 11.5.</p>
<p>Agreed to and accepted:</p>	<p>Souhlasím a přijímám:</p>
<p>SHIONOGI LIMITED</p>	<p>INC RESEARCH UK LIMITED</p>
<hr/> <p>Signature / Podpis</p>	<hr/> <p>Signature / Podpis</p>
<hr/> <p>Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)</p>	<hr/> <p>xxxxxx Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)</p>
<hr/> <p>Title / Pozice</p>	<hr/> <p>xxxxxx Title / Pozice</p>
<hr/> <p>Date / Datum</p>	<hr/> <p>Date/Datum</p>
<p>INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ</p>	<p>PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ</p>
<hr/> <p>Signature / Podpis</p>	<hr/> <p>Signature / Podpis</p>
<hr/> <p>Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)</p>	<hr/> <p>xxxxxx Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)</p>
<hr/> <p>Title / Pozice</p>	<hr/> <p>Principal Investigator/hlavní zkoušející Title / Pozice</p>
<hr/> <p>Date/Datum</p>	<hr/> <p>Date/Datum</p>

<p style="text-align: center;">ATTACHMENT A</p> <p style="text-align: center;">PAYMENT TERMS</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA A</p> <p style="text-align: center;">PLATEBNÍ PODMÍNKY</p>
<p>A-1. <u>General Terms</u>. Payees (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment C (Financial Arrangements Worksheet) for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution, Principal Investigator and other Study team members, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. The remuneration will be paid directly to each study team member in accordance to information below and Principal Investigator instructions before each payment. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.</p> <p>A-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made xxxxx and based on CRF data entered by Institution and Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment C (Financial Arrangements Worksheet), unless otherwise noted in the Agreement. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payees will be paid the total amount earned, xxxxxxx (hereinafter defined). Monitoring will occur based on site enrollment and completion of data entry. Payees must submit any final invoices xxxxxx based on supporting documentation provided by INC Research. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have xxxxx. Payee who is not legally able to issue invoices will be paid based on a signed bank account data log or other documentation approved by INC Research.</p> <p>A-3. <u>xxxxxx</u></p> <p>A-4. <u>Non-Procedural Costs</u>. Payees will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment C (Financial Arrangements Worksheet). To request payment for such costs, Payees 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</p>	<p>A-1. <u>Všeobecné podmínky</u> Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemcům plateb (definováni níže) vyplacena odměna v souladu s přílohou C (záznam finančních ujednání). Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a ostatní členové studijního týmu odvedou, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi režijními a administrativními službami. Odměna bude vyplácena přímo jednotlivým členům studijního týmu v souladu s informacemi uvedenými níže a instrukcemi hlavního zkoušejícího před každou platbou. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna.</p> <p>A-2. <u>Platební podmínky</u> Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny xxxxxx na základě údajů z CRF zadaných zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou C (záznam finančního ujednání), nestanoví-li smlouva odlišně. Při každé platbě včetně neúspěšných screeningů (definovaných níže), která se stane v souladu s podmínkami této smlouvy splatnou, bude příjemcům plateb vyplacena celková vydělaná částka xxxxxx (definovanou níže). Bude proveden monitoring porovnávající zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Příjemci plateb jsou povinni předložit závěrečné faktury xxxx na základě podkladů zaslaných INC Research. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemci plateb mohou ve lhůtě xxxx. Úhrady příjemcům plateb, kteří dle zákona nemůžou vystavovat faktury, budou provedeny na základě podepsaných záznamů bankovních údajů nebo jiné dokumentace schválené společností INC Research.</p> <p>A-3. <u>xxxxxx</u></p> <p>A-4. <u>Náklady nesouvisející s postupy</u> Příjemcům plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisející s postupy, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze C (záznam finančního ujednání). Žádost o úhradu takových nákladů příjemci plateb podávají zadavateli nebo osobě jím oprávněné formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady dokládající dohodnuté výdaje přefakturované na zadavatele. Přefakturované výdaje nesouvisející s postupy budou fakturovány pouze ve</p>

(Financial Arrangements Worksheet).

A-5. Final Payment. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. 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, including final IEC notification. All queries must be resolved within ten (10) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor amounts overpaid within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or designee.

A-6. Taxes.

(1) Payments shown in Attachment C (Financial Arrangements Worksheet) do not include value added tax ("VAT"). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee's VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.

(2) Payees acknowledge and agree that they are solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payees under this Agreement. INC Research or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payees accept full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.

A-7. Screen Failures. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial. Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in

skutečně vynaložených částkách bez navýšení, až do výše maximálních částek uvedených v příloze C (záznam finančního ujednání).

A-5. Závěrečná platba Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli okamžitě předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Závěrečná platba bude uhrazena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF, budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů, budou vráceny všechny hodnocené léčivé přípravky, budou vyřešeny všechny problémy s ukončení klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení NEK. Všechny dotazy musí být kdykoliv během klinického hodnocení vyřešeny ve lhůtě deseti (10) pracovních dnů po jejich obdržení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím. Zadavatel nebo jím určená osoba provedou konečné odsouhlasení všech dosud vyplacených plateb s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zaplatí zdravotnickému zařízení případné neuhrazené částky. Příjemci plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po oznámení zadavatele nebo osoby jím pověřené vyplatí zadavateli přeplatky.

A-6. Daně.

(1) Platby uvedené v příloze C (záznam finančních ujednání) jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty (dále jen "DPH"). Je-li příjemce plateb plátcem DPH a pokud platné zákony ukládají povinnost platit DPH, musí příjemce plateb DPH přičíst a vykázat na faktuře v platné sazbě s uvedením DIČ příjemce plateb. V případě, že se dle platných zákonů uplatňuje přenesená daňová povinnost, příjemce plateb DPH na faktuře nepřičte, přičemž v souladu s platnými zákony je na faktuře třeba uvést požadovaný text.

(2) Příjemci plateb potvrzují a zavazují se, že ponosou výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným vládním orgánem na odměny vyplácené příjemcům plateb dle této smlouvy. Společnost INC Research nebo zadavatel neponosou odpovědnost za provádění srážek nebo placení takových požadovaných příspěvků nebo daní. Příjemci platby přebírají plnou odpovědnost za vykazování všech přijatých plateb dle této smlouvy příslušným finančním úřadům v souladu s platnými zákony.

A-7. Neúspěšný screening Případ neúspěšného screeningu se vztahuje na subjekt klinického hodnocení, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení. Případy

<p>Attachment C (Financial Arrangements Worksheet).</p> <p>A-8. Other payments. xxxxx</p> <p>A-9. <u>Necessary Procedures</u>. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment C (Financial Arrangements Worksheet). Payment for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the Attachment C (Financial Arrangements Worksheet), if available, or if there is no such unit cost in Attachment C (Financial Arrangements Worksheet), Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and Principal Investigator, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or INC Research'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.</p> <p>A-10. <u>Payees</u>. The payments will be made to the following Payees and addresses:</p> <p>xxxxxxx</p> <p>xxxxxxx</p> <p>In case of changes in the Payee's bank account details, Payees are obliged to inform INC Research in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.</p> <p>All bank charges including intermediary bank fees are paid by the payer.</p> <p>A-11. <u>Invoices</u>. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:</p>	<p>neúspěšného screeningu budou uhrazeny, pokud vůbec, v souladu s přílohou C (záznam finančních ujednání).</p> <p>A-8. <u>Další platby</u> xxxxxxxx</p> <p>A-9. <u>Nutné postupy</u> Příjemcům plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze C (záznam finančních ujednání). Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti pacienta bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze C (záznam finančních ujednání), je-li uvedena, nebo neuvádí-li příloha C (záznam finančních ujednání) jednotkovou cenu, pak budou příjemcům plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, přičemž bude nutné vystavit samostatnou fakturu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo společnosti INC Research, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné.</p> <p>A-10. <u>Příjemci plateb</u> Platby budou uhrazeny následujícím příjemcům a na níže uvedenou adresu:</p> <p>V případě změny bankovních údajů Příjemci platby jsou příjemci povinni písemně informovat společnost INC Research, avšak není nutné uzavírat dodatek k této smlouvě.</p> <p>Veškeré bankovní poplatky včetně poplatků zprostředkovatelských bank hradí plátce.</p> <p>A-11. <u>Faktury</u> Všechny faktury musí být vystaveny a zaslány podle pokynů na níže uvedenou adresu:</p>
--	---

Shionogi Limited
 C/O INC Research UK Limited
 Farnborough Business Park
 1 Pinehurst Road
 Farnborough
 Hampshire, GU14 7B
 VAT: GB806650142
 xxxxxx

All payment related queries may be directed to:

xxxxx

xxxxx.

xxxxx

Due date of invoices is 30 days from its delivery.

Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal Investigator's name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment C (Financial Arrangements Worksheet), and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".

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

Všechny dotazy k platbám zasílejte na adresu

xxxxxxx

xxxxxxx

xxxxxxx

Splatnost faktur je 30 od data jejich doručení.

Každá faktura musí uvádět: (1) název zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního zkoušejícího, (5) shrnutí plateb požadovaných v souladu s přílohou C (záznam finančního ujednání) a, (6) pokud je příjemce platby plátcem DPH, pak daňové identifikační číslo, nebo uplatňuje-li se přenesená daňová povinnost, pak poznámku "uplatnění přenesené daňové povinnosti".

Příjemci plateb neobdrží žádné platby za přefakturované výdaje, jestliže příjemci plateb nepředložili kopie faktur nebo jiné dokumentace jasně dokládající, že tyto výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné v částce předkládané k úhradě.

xxxxxxx

ATTACHMENT C

EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION

B-1. Sponsor may provide Institution with specific device or equipment (bedside centrifuge) which will be available to Principal Investigator during the Study duration for the purpose of conducting of the Study. ("Equipment") The Equipment will be used by Principal Investigator or Institution only for Study purposes. Equipment will be used in accordance to all manuals or any other manuals

PRÍLOHA B

POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ, JEHO VLASTNICTVÍ A NAKLÁDÁNÍ SE ZAŘÍZENÍM

B-1. Zadavatel nebo Společnost Inc Research může poskytnout Zdravotnickému zařízení konkrétní materiál (bedside centrifuga), jež bude k dispozici Hlavnímu zkoušejícímu po dobu výkonu Studie, a to za účelem jejího provádění („Vybavení“). Vybavení bude Hlavním zkoušejícím nebo Zdravotnickým zařízením používáno výlučně pro účely Studie. Vybavení bude používáno v

for the whole period of the usage of the Equipment by Principal Investigator or Institution. The Equipment will be delivered, installed and returned on Sponsor costs. Sponsor undertakes to ensure on its costs acceptance or removal of the Equipment or will ensure destroying of it as soon as this will be possible or acceptable. All repairs and service of the Equipment, maintenance and spare parts needed as well as the required control and inspections of the Equipment will be paid by the Sponsor. When handing over the Equipment to the Institution an employee of the Institution from Department of instrument technology or IT Department (depending on device type) shall be present. A transfer protocol has to be drafted with this employee and he will take over the appropriate documentation from Sponsor (i. e. certificate CE and using manual).

B-2. Use. During the term of this Agreement, Institution may use Equipment only for purposes of this Trial.

B-3. Ownership. Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective vendors that have provided the Equipment to Sponsor or INC Research and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor or INC Research, not to exceed five (5) business days, or immediately upon termination of this Agreement. Institution agrees to return the Equipment in the manner directed by Sponsor or INC Research in substantially the same condition as when received by Institution taking into account normal wear and tear. Institution further agrees that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor or INC Research of this Trial, Institution will not alter the Equipment in any way. Institution must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor or INC Research. Any software provided to Institution may not be duplicated. Institution is not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol.

B-4. Disposition. After completion of Trial conduct or at an earlier time specified by Sponsor, Institution will arrange for return of Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to Sponsor or a location designated by Sponsor. Alternatively the Institution and Principal Investigator may retain the Equipment at a mutually agreed amount equal to the depreciated value of the Equipment at the end of the Trial upon prior written Sponsor approval. Such case should be settled by a separate Agreement.

souladu s jakýmikoli manuály, návody k použití či pokyny, a to po celou dobu jeho držení Hlavním zkoušejícím nebo Zdravotnickým zařízením. Zadavatel ponese veškeré výdaje v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením Vybavení. Zadavatel se zavazuje, že zajistí převzetí či odvoz Vybavení ze Zdravotnického zařízení či zajistí jeho likvidaci na své náklady, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné. Veškeré opravy a servis zapůjčeného Vybavení, jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i předepsané kontroly, prohlídky a revize Vybavení bude hradit Zadavatel. Při předání přístrojů Zdravotnickému zařízení musí být přítomen pracovník Oddělení přístrojové techniky nebo Úseku informatiky (dle typu přístroje) Zdravotnického zařízení, se kterým bude sepsán předávací protokol a kterému budou ze strany Zadavatele předány veškeré související dokumenty (např. certifikát CE a návod k obsluze).

B-2. Použití Během doby trvání této smlouvy může zdravotnické zařízení používat zařízení pouze pro účely tohoto klinického hodnocení.

B-3. Vlastnictví Do ukončení této smlouvy zůstane toto zařízení ve vlastnictví dodavatelů, kteří zařízení zadavateli nebo společnosti INC Research poskytli, a musí být na žádost zadavatele nebo INC Research vráceno buďto v přiměřené lhůtě nepřesahující pět (5) pracovních dnů nebo okamžitě po ukončení této smlouvy. Zdravotnické zařízení vrátí zařízení způsobem stanoveným zadavatelem nebo společností INC Research v podstatě ve stejném stavu, v jakém je zdravotnické zařízení převzalo, s přihlédnutím k běžnému opotřebení. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že pokud nedostanou písemné schválení zadavatele nebo společnosti INC Research tohoto klinického hodnocení, nebudou jakýmkoliv způsobem zařízení upravovat. Zdravotnické zařízení nesmí instalovat žádné případné součásti ani software bez výslovného schválení zadavatele nebo společnosti INC Research. Software poskytnutý zdravotnickému zařízení se nesmí kopírovat. Zdravotnické zařízení nesmí používat zařízení pro žádné jiné účely než je provádění tohoto klinického hodnocení v souladu s protokolem.

B-4. Nakládání se zařízením Po dokončení provádění klinického hodnocení nebo dříve, určí-li tak zadavatel, zdravotnické zařízení na náklady zadavatele zajistí vrácení zařízení a materiálu zadavatele zadavateli nebo do místa určeného zadavatelem. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející si rovněž mohou na základě předchozího písemného souhlasu zadavatele zařízení ponechat výměnou za vzájemně dohodnutou částku rovnající se amortizované hodnotě zařízení na konci klinického hodnocení, přičemž tato varianta by byla řešena samostatnou smlouvou

ATTACHMENT C	PŘÍLOHA C
FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET	ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ
FINANCE SUMMARY BOX	SHRnutí FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ
Invoice Currency / Měna faktury:	EUR
Payment Base / Základ platby:	Visit-based / dle návštěvy
INC Contracting Entity / Smluvní subjekt INC:	INC Research UK Limited /

XXXXXXX

XXXXXX