

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between:

- **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, having a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2, Czech Republic, Identification number: 000 64 165, Tax Identification number: CZ00064165, represented by Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA, director (the “**Institution**”), and
- [REDACTED], having an address at [REDACTED] (the “**Investigator**”), and
- **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Prague, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Alasdair MacDonald, Managing Director (“**Quintiles**”), and
- **Astra Zeneca AB**, having a place of business at 151 85 Södertälje, Sweden, SE-151 85, Identification number: 556011-7482, Tax identification number: SE556011748201, (“**Sponsor**”)

Each a “Party” and together the “Parties”.

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato smlouva o klinickém hodnocení (“**Smlouva**”) je uzavírána mezi následujícími stranami:

- **Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze**, se sídlem na adrese U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČ: 000 64 165, DIČ: CZ00064165, zastoupenou Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou (“**Zdravotnické zařízení**”), a
- [REDACTED], s adresou [REDACTED] (“**Zkoušející**”), a
- Společností **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha, Česká republika, IČ: 247 68 651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupenou Alasdaiem MacDonaldem, jednatelem (“**Quintiles**”), a
- Společností **Astra Zeneca AB**, se sídlem 151 85 Södertälje, Švédsko, SE-151 85, Identifikační číslo: 556011-7482, Daňové identifikační číslo: SE556011748201, (“**Zadavatel**”)

Každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”.

Protocol Number:	D4191C00004	Číslo Protokolu:	D4191C00004
Protocol Title:	A Phase III, Open-label, Randomised, Multi-centre, International Study of MEDI4736, Given as Monotherapy or in Combination with Tremelimumab, Determined by PD-L1 Expression, Versus Standard of Care in Patients with Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (Stage IIIB-IV) who Have Received at Least Two Prior Systemic Treatment Regimens Including One Platinum-based Chemotherapy Regimen and Do Not Have Known EGFR TK Activating Mutations or ALK Rearrangements (ARCTIC)	Název Protokolu:	Otevřené randomizované multicentrické mezinárodní klinické hodnocení fáze III, hodnotící přípravek MEDI4736 podávaný v monoterapii nebo v kombinaci s tremelimumabem, podle exprese PD-L1, v porovnání se standardní léčbou u pacientů s místně pokročilým nebo metastázujícím nemalobuněčným karcinomem plic (stadium IIIB až IV), kteří již podstoupili alespoň dva režimy systémové léčby, včetně jednoho cyklu chemoterapie na bázi platiny, a u nichž nebyla zjištěna aktivující mutace TK EGFR nebo translokace genu ALK (ARCTIC)
Protocol Date:	29 August 2014	Datum Protokolu:	29. srpna 2014
Sponsor:	Astra Zeneca	Zadavatel:	Astra Zeneca
Country where Site is Conducting Study	Czech Republic	Stát, ve kterém má sídlo centrum klinického hodnocení, které provádí Studii	Česká republika
Location where the study will be conducted:	Oncology clinic, which is a division/part of the Institution	Místo, kde bude prováděno Klinické hodnocení:	Onkologická klinika, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least [REDACTED] (■) subjects as more specifically	Klíčové datum zařazení:	100 kalendářních dnů po zahajovací návštěvě centra klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je centrum klinického hodnocení

	set out in section 1.7 “Key Enrollment Date” below)		povinnou zařadit minimálně [redacted] (■) subjekty, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 “Klíčové datum zařazení”)
ECMT / EC / RA	<p><i>MEC</i>: Etická komise Krajská nemocnice Liberec, a.s. Husova 10, 460 63, Liberec Česká republika</p> <p><i>LEC</i>: Etická komise Všeobecné Fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2, Czech Republic</p> <p><i>RA</i>: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, Česká republika</p>	MEK / EK / SÚKL	<p><i>MEK</i>: Etická komise Krajská nemocnice Liberec, a.s. Husova 10, 460 63, Liberec Česká republika</p> <p><i>LEK</i>: Etická komise Všeobecné Fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2, Czech Republic</p> <p><i>SÚKL</i>: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, Česká republika</p>

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below)

Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject.

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice)

Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v tištěné či elektronické podobě) bude používán Centrem klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Účastníkovi klinického hodnocení.

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.

Good Clinical Practices or GCPs: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.

Sponsor: the sponsor of the Study.

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

Klinické hodnocení (Studie): klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsáném v Protokolu.

Účastník klinického hodnocení: jednotlivec, který se účastní Klinického hodnocení, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.

Pracovníci studie: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.

Hodnocené léčivo: složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení v Klinickém hodnocení.

Správná klinická praxe neboli GCP: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků a podmínek pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, v platném novelizovaném znění a zásady vymezené Helsinskou deklarací v revidovaném znění.

Zadavatel: zadavatel Klinického hodnocení.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Účastníků klinického hodnocení vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Účastníkům klinického hodnocení, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o vyšetřeních RTG, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Study Data: means all records, accounts, notes, reports, data, and ECMT / EC / RA communications (submission approval and progress reports) collected, generated or used in connection with the Study, whether in written, electronic, optical or other form, including all recorded original observations and notations of clinical activities such as CRFs and all other reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Study. Sponsor shall own all Study Documentation developed by the Institution, the Investigator or any of their personnel in performance of the Study.

Personal Data: any information and data that is directly or indirectly referable to a natural person who is alive.

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Údaje v Klinickém hodnocení: tento pojem označuje veškeré záznamy, výkazy, sdělení, zprávy, údaje a komunikaci mezi MEK / EK / SÚKL (schvalování podání a zprávy o průběhu studie), které jsou shromážděny, vytvořeny či užívány v souvislosti se Studií, ať už v písemné, elektronické, optické či jiné formě, včetně veškerých zaznamenaných původních pozorování a zápisů z klinických aktivit, například CRF a veškeré další zprávy a záznamy nezbytné k vyhodnocení a rekonstrukci studie. Vlastníkem veškeré dokumentace studie vypracované Zdravotnickým zařízením, zkoušejícím lékařem nebo některým z jejich zaměstnanců v rámci provádění studie bude Zadavatel.

Osobní údaje: veškeré informace a údaje, které lze přímo nebo nepřímo vztahovat k žijící fyzické osobě.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či ministerstva, resortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný zdravotnický odborník, pracující pro jakoukoli či v jakékoli nemocnici, lékárně či nějakém jiném zdravotnickém zařízení ve vlastnictví či provozovaném státním úřadem, ministerstvem či ústavem.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement.

Biological Materials: any human biological materials, including but not limited to blood, body tissue, plasma and any other material containing human cells.

Secondary Research: research that exceeds or differs from the research specified in the Protocol, including genetic research.

Sponsor Intellectual Property: Study Data (excluding Medical Records) and all Intellectual Property in and to any Inventions.

Background Intellectual Property: any Intellectual Property that was owned or controlled, directly or indirectly, by a party prior to the effective date of this Agreement.

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např. poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

Zdvojená funkce: schopnost působit v pozici Zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní stranou této Smlouvy.

Biologické materiály: veškeré lidské biologické materiály, například krev, tělní tkáň, plazma a jakýkoliv jiný materiál obsahující lidské buňky.

Sekundární výzkum: výzkum, který přesahuje nebo se liší od výzkumu specifikovaného Protokolem, včetně genetického výzkumu.

Duševní vlastnictví Zadavatele: Údaje v Klinickém hodnocení (kromě zdravotních záznamů) a veškeré duševní vlastnictví vztahující se k jakýmkoliv vynálezům.

Základní duševní vlastnictví: veškeré duševní vlastnictví, které bylo k datu účinnosti této Smlouvy vlastněno nebo přímo či nepřímo ovládáno jednou ze stran.

Intellectual Property: any and all rights in and to ideas, formula, trade secrets, inventions, discoveries, know-how, data, databases, documentation, reports, materials, writings, designs, computer software, processes, principles, methods, techniques and other information, including patents, trade-marks, service marks, trade names, registered designs, design rights, copyrights and any rights or property similar to any of the foregoing in any part of the world, whether registered, or not, together with the right to apply for the registration of any such rights.

Inventions: all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity's personnel in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Investigator or any of their personnel in performance of the Study.

Duševní vlastnictví: veškerá práva vztahující se k myšlenkám, řešením, obchodním tajemstvím, vynálezům, objevům, know-how, údajům, databázím, dokumentaci, zprávám, psaným dokumentům, návrhům, počítačovému softwaru, procesům, zásadám, metodám, postupům a dalším informacím, včetně patentů, ochranných známek, značek, obchodních názvů, užitných vzorů, práv k průmyslovým vzorům, copyrightů a veškerých práv či vlastnictví podobných některému z výše uvedených v kterékoliv části světa, ať už jsou registrovány či nikoliv, společně s právem na žádost o registraci kteréhokoliv z těchto práv.

Vynálezy: veškeré vynálezy, objevy a zlepšení, které při provádění studie vzniknou, budou poprvé uvedeny do praxe nebo budou jinak objeveny či vytvořeny jednou ze Stran nebo Zadavatelem či některým ze zaměstnanců těchto subjektů. Vlastníkem veškerých vynálezů, které při provádění Klinického hodnocení vzniknou, budou poprvé uvedeny do praxe nebo budou jinak objeveny či vytvořeny Zdravotnickým zařízením nebo zadavatelem či některým z jejich zaměstnanců, bude Zadavatel.

RECITALS:

WHEREAS, Quintiles is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between Quintiles and Sponsor. Quintiles' services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;

ÚVODNÍ ČÁST:

VZHLEDEM K TOMU, že Quintiles poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Quintiles a Zadavatelem. Služby Quintiles zahrnují monitoring Klinického hodnocení a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry;

WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the “Site”) are willing to conduct the Study and Quintiles requests the Site to undertake such Study.

WHEREAS, Institution and Investigator permit Quintiles to perform any and all of the AstraZeneca obligations as a sponsor, as delegated to Quintiles, and to exercise any and all rights of AstraZeneca, as delegated to Quintiles.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen “Centrum klinického hodnocení”) hodlají provést Klinické hodnocení a Quintiles po Centru klinického hodnocení požaduje provedení takového Klinického hodnocení;

VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, aby společnost Quintiles plnila veškeré povinnosti společnosti AstraZeneca jakožto zadavatele, tak, jak je na Quintiles delegovala, aby společnost Quintiles uplatňovala veškerá práva společnosti AstraZeneca, která na ni byla delegována,

BYLO S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ dohodnuto následující:

1. PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Institution agrees that Investigator and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol (enclosed hereto as Attachment B), any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together “Applicable Laws”). Site and Study Staff acknowledge that Quintiles and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

Site acknowledges that it is an authorized provider of healthcare services in accordance with the Act on Medical Services and is entitled to perform the services necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study in accordance with GCPs, regulatory requirements and all applicable laws, and has no notice of any investigations that would jeopardize his authorization.

This section 1.1 shall survive termination or expiration of this Agreement.

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zkoušející a Pracovníci studie provedou ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem (který je k této Smlouvě připojen jako Příloha B), veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (“Zákon o léčivech”) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně “Příslušné právní předpisy”). Centrum klinického hodnocení a Pracovníci studie tímto berou na vědomí, že Quintiles a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 (“Protikorupční zákon”); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (“FCPA”) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

Centrum klinického hodnocení potvrzuje, že je oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb ve smyslu zákona o zdravotních službách a je oprávněno provést služby nezbytné k bezpečnému, náležitému a zákonnému provádění studie v souladu s GCP, regulačními předpisy a veškerými platnými zákony a nemá informace o žádném šetření, které by mohlo jeho oprávnění ohrozit.

Tento bod 1.1 zůstává v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby účinnosti této Smlouvy.

1.2. Informed Consent Form

Site agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentric Trials (“ECMT”) and Local Ethics Committees (“LEC), jointly Ethics Committees (“EC”) that is responsible for reviewing the Study. Investigator shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject. The Sponsor shall provide the Investigator with the template of informed consent form for the purposes of the Study containing all the above defined requirements.

1.3. Medical Records and Study Data

1.3.1. Collection, Storage and Destruction: Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards, for a period of 15 years from completion or early termination of the Study; and

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Centrum klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení (“MEK”) a Místních etických komisí (“LEK), společně dále jen Etických komisí (“EK”), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Zkoušející předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Účastníka klinického hodnocení. Zadavatel se zavazuje předat Zkoušejícímu pro účely Studie vzorový informovaný souhlas, který obsahuje veškeré shora uvedené požadavky.

1.3. Zdravotní záznamy a Údaje v Klinickém hodnocení

1.3.1. Shromažďování, uchovávání a likvidace: Centrum klinického hodnocení zajistí neprodlené, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikaci Zdravotních záznamů a Údajů v Klinickém hodnocení.

Centrum klinického hodnocení bude:

- i. vést a uchovávat Zdravotní záznamy a Údaje v Klinickém hodnocení bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy po dobu 15 let od dokončení nebo předčasného ukončení Studie; a

- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or Quintiles, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or Quintiles or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and
- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či Quintiles, Centrum klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo Quintiles nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Centrum klinického hodnocení zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Pracovníci studie budou zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložení do CRF. Centrum klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a

iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data prior to expiry of the agreed term without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 15 years after completing the Study at the Institution. After the expiration of mentioned period, the Institution may destroy Study documents in accordance with applicable legal regulations. In case that the Sponsor wishes to extend the archiving period, he shall submit his requirement in writing to the Institution at least two months before the expiration of the agreed archiving period and the Institution shall ensure such further archivation on Sponsor's expense, or the Site shall hand over the Study documents to them.

In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Údajů v Klinickém hodnocení před uplynutím sjednané lhůty bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se k Účastníkům klinického hodnocení po dobu 15 let od ukončení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Po uplynutí uvedené lhůty je Zdravotnické zařízení oprávněno dokumenty zlikvidovat dle příslušných právních předpisů. V případě, že Zadavatel má zájem o další prodloužení období archivace dokumentace, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Zdravotnické zařízení další archivaci na náklady Zadavatele zajistí, popř. jim dokumentaci vydá.

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího bude odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Údajů v Klinickém hodnocení určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Údajů v Klinickém hodnocení.

1.3.2. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Site hereby agrees that in accordance with the terms set forth in this Agreement, upon written notice and in the extent provided by the informed consent of Study Subject or as allowed by law, it shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to Quintiles and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and Quintiles and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records, Study Data, other source documents and all required licenses, certificates and accreditations so as to permit Sponsor and Quintiles and their representatives and designees to monitor the Study.

Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

1.3.2. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Centrum klinického hodnocení souhlasí, že za podmínek stanovených v této Smlouvě, na základě písemné žádosti a v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem Účastníka klinického hodnocení nebo na základě zákona poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů Quintiles a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Centrum klinického hodnocení umožní Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Centra klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům, Údajům v Klinickém hodnocení a k dalším zdrojovým dokumentům a veškerým licencím, certifikátům a akreditacím, aby umožnilo Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům provádět monitoring Studie.

Centrum klinického hodnocení umožní regulačním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Centra klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

The Site agrees to cooperate with the representatives of Quintiles and Sponsor who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

The Site shall immediately notify Quintiles of, and provide Quintiles copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. If Site is asked to respond to governmental or regulatory authority questions, Sponsor and Quintiles shall have the right to review and approve such response.

Control by authorised persons will be allowed only upon providing the written authorization issued by Quintiles or the Sponsor.

Centrum klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci Quintiles a Zadavatele, kteří navštíví Centrum klinického hodnocení, a Centrum klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Centra klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Centrum klinického hodnocení neprodleně vyrozumí Quintiles, a v téže souvislosti Quintiles poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Centrum klinického hodnocení umožní Quintiles a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Centrum klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během těchto kontrol. Bude-li Centrum klinického hodnocení státním nebo regulačním úřadem požádáno o odpověď na jejich dotazy, má Zadavatel a Quintiles právo tyto odpovědi posuzovat a schvalovat.

Kontrola ze strany pověřených osob bude umožněna pouze po předchozím předložení písemného pověření Quintiles nebo Zadavatele.

Authorised persons shall be disclosed the personal data related to patients or other information, bearing the capacity to identify the patient, only on the basis of prior written informed consent of each patient (provided that such informed consent has not been revoked) and only to within the extent provided by such informed consent .

During a monitoring or audit in the Institution, Quintiles and Sponsor and authorised persons are required to respect the operating conditions of the Institution provided that the place and time of monitoring or audit have been determined by the Investigator after agreement with Quintiles and to the extent that such operating conditions do not violate Protocol requirements.

Access for the purposes of the monitoring and/or auditing will be granted only to the premises in which the Study is carried out. After completion of the Study, access will be granted only to the premises designated by the Institution for the purpose of checking on documentation relating to the Study.

1.3.4. License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 “Confidentiality”, for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 “Publication Rights”.

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

Při provádění monitoringu nebo auditu ve Zdravotnickém zařízení, jsou Quintiles a Zadavatel a pověřené osoby povinny respektovat provozní podmínky Zdravotnického zařízení, a to do té míry, do níž tyto podmínky neporušují požadavky Protokolu, s tím, že místo a čas monitoringu nebo auditu stanovuje Zkoušející po dohodě s Quintiles.

Přístup pro účely monitoringu a/nebo auditu bude umožněn pouze do místností, ve kterých se Studie provádí. Po ukončení Studie bude přístup umožněn pouze do místností určených Zdravotnickým zařízením za účelem kontroly dokumentace týkající se Studie.

1.3.4. Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 “Důvěrný režim”, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 “Práva na zveřejnění”.

1.3.5. Regulatory assistance. Site agrees to assist with regulatory submissions, if necessary, subject to Sponsor paying a reasonable fee.

1.3.6. Survival. This section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination of this Agreement.

1.4. Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure. Quintiles or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to verify that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained by the Sponsor or Quintiles and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.

1.3.5. Součinnost při komunikaci s regulačními úřady. Centrum klinického hodnocení souhlasí s poskytnutím pomoci při podáních regulačním úřadům v případě potřeby, pokud za ni Zadavatel poskytne přiměřenou úhradu.

1.3.6. Přetrvávající platnost. Tento článek 1.3 “Zdravotní záznamy a Údaje v Klinickém hodnocení” zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

1.4. Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Konkrétně pak jde zejména (ale nejen) o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro Zkoušejícího. Quintiles nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, že Zadavatelem nebo Quintiles byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, jsou-li nějaké, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.

Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and Quintiles if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and Quintiles.

Investigator and/or Study Staff may be invited to attend and participate in Study Meetings in accordance with Attachment E.

1.5. Adverse Events

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.

Sponsor will promptly report to the Site, the Site's LEC, and Quintiles, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site's LEC approval to continue the Study.

Centrum klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem neprodlené oznámení Zadavateli a Quintiles v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a Quintiles.

V souladu s Přílohou E mohou být Zkoušející a/nebo pracovníci klinického hodnocení přizváni k účasti na poradách v rámci Studie.

1.5. Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženým v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Centrum klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo výkonu klinického hodnocení, LEK a Quintiles, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Centra klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

The Sponsor, through Quintiles, is responsible for the fulfillment of legal obligations in relation to State Institute for Drug Control („SÚKL“) and Ethics Committee („EC“), and, as appropriate, to any other authorities, including notifications of initiation and termination of the Study, submitting reports and reporting adverse effects, notifications of new facts, measures taken and other informational obligations, approval of the Informed Consent and its changes, approval of the amendments to the Protocol, as well as for any actions against State Institute for Drug Control and EC in the context of the Study.

The Sponsor, through Quintiles, undertakes to inform the Institution, without delay of the end of the Study (prior to or on the scheduled due date). Furthermore, the Sponsor is obliged to immediately inform the Institution in the event that SUKL shall suspend or prohibit the conduct of the Study and if the consent of EC is (temporarily or permanently) withdrawn. The Sponsor shall also immediately inform the Institution of any facts that may adversely affect the safety or health of any of the subjects or have an impact on the further implementation of the Study, including information arising from studies carried out in other places of the Study and inform the Institution of any suspicions of the adverse effects of the Investigational Product that have been notified to the Sponsor.

1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment. Use of Biological Materials.

Zadavatel, prostřednictvím Quintiles, odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv („SUKL“) a Etickým komisím („EK“), případně k jiným kontrolním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení Studie, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu, a také za jednání vůči SUKL a EK v souvislosti s touto Studii.

Zadavatel se zavazuje, prostřednictvím Quintiles, neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o ukončení Studie (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je Zadavatel povinen Zdravotnické zařízení neprodleně informovat, prostřednictvím Quintiles, v případě, že SUKL pozastaví nebo zakáže provádění Studie a dále bude-li souhlas EK (dočasně nebo trvale) odvolán. Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění Studie, včetně informací vzešlých ze Studie prováděné na jiných místech hodnocení a informovat Zdravotnické zařízení o všech jemu oznámených podezřeních na nežádoucí účinky hodnoceného léčivého přípravku.

1.6. Použití a vracení Hodnoceného přípravku a vybavení. Použití Biologického materiálu.

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. Site acknowledges that Sponsor owns the Investigational Product, and any placebo and comparator drug (if applicable).

The Sponsor shall ensure the distribution of the Investigational Product and comparative placebo/medicament, if applicable in accordance with the Protocol, to the pharmacy of the Institution, where it will be received and examined by the responsible Pharmacist (in the same manner as any other shipment, i.e. whether the delivery is unharmed, in case of specific requirements for a transportation, whether such requirements have been duly followed, and afterwards the receipt of shipment will be confirmed), furthermore on the basis on presenting an order form the Investigator shall collect and take full responsibility for the consignment.

Quintiles shall notify in advance, when the shipment is scheduled to be delivered. This notification shall be done either by e-mail to a following address: [REDACTED] or by phone. Quintiles shall deliver the shipment to the following address: OPC, Karlovo nám. 32, Praha 2, responsible pharmacist [REDACTED].

The Sponsor hereby represents that any/all conditions stipulated by the applicable legislation and good distributional practice for the production (import) of provided medicinal products, their designation, packaging and distribution to the Institution have been met.

The Sponsor undertakes to provide the Investigational Product and placebo at

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu. Centrum klinického hodnocení bere na vědomí, že vlastníkem Hodnoceného přípravku i placebo a srovnávacího přípravku (v příslušných případech) je Zadavatel.

Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčiva a srovnávacího placebo/léčiva, bude-li dle protokolu použito, do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Zkoušející zásilku vyzvedne a je za něj plně zodpovědný.

Quintiles je povinen oznámit s přiměřeným předstihem před dodáním zásilky, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na [REDACTED] nebo telefonicky. Quintiles zajistí dodání zásilky na adresu: OPC, Karlovo nám. 32, Praha 2, odp.farmaceut [REDACTED].

Zadavatel prohlašuje, že pro výrobu (dovoz) dodaných léčivých přípravků, jeho označování, balení a distribuci do Zdravotnického zařízení jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy a správnou distribuční praxí.

Zadavatel se zavazuje zajistit Hodnocené léčivo a placebo v množství a časových

quantities and intervals necessary for the proper implementation of the Study.

The Sponsor shall destroy, at Sponsor's expense, all unused medicinal products.

Sponsor as the originator of waste/residue shall at its own costs, either in the course of the Study as well as upon its completion, shall transfer the unused Study Drug to authorised person in accordance with Act no. 185/2001 Coll., on Waste and its implementing regulations, as amended.

The Sponsor acknowledges that any medical device or other equipment concerning this Contract may be provided to the Medical Facility only on condition that a separate written borrowing contract has been concluded.

The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return (with the exception of medicinal products unreturned by Study subjects) the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense.

intervalech potřebných pro řádné provedení Studie.

Nespotřebované léčivé přípravky se Zadavatel zavazuje zlikvidovat na své náklady.

Zadavatel se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení, předání nepoužitelného léčivého přípravku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.

Zadavatel bere na vědomí, že poskytnutí jakéhokoliv zdravotnického prostředku nebo jiného vybavení Zdravotnickému zařízení v souvislosti s touto smlouvou, je podmíněno uzavřením separátní písemné smlouvy o výpůjčce.

Centrum klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli srovnávací přípravek poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Centrum klinického hodnocení vrátí (vyjma léčivých přípravků nevrácených od subjektů hodnocení) Hodnocené léčivo, srovnávací přípravky a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition of Investigational Product and any instructions from Quintiles that are not inconsistent with such laws and regulations.

The Institution will be supplied with: Eli150 Resting ECG Machine.

The Sponsor acknowledges that any equipment concerning this Agreement may be provided to the Institution only on condition that a separate written borrowing contract has been concluded.

Site acknowledges that any collection, handling, transportation and retention of Biological Materials, is carried out in accordance with the Protocol, informed consent and all applicable laws and regulations. Site agrees and acknowledges that Sponsor may use the Biological Materials to conduct Secondary Research, subject to the informed consent and in accordance with applicable laws and regulations.

This section 1.6 “Use and Return of Investigational Product and Equipment. Use of Biological Materials” shall survive termination or expiration of this Agreement.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými Quintiles, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Zdravotnickému zařízení bude dodáno toto vybavení: přístroj EKG - model Eli150 Resting.

Zadavatel bere na vědomí, že poskytnutí vybavení Zdravotnickému zařízení v souvislosti s touto smlouvou, je podmíněno uzavřením písemné smlouvy o výpůjčce.

Centrum klinického hodnocení bere na vědomí, že veškerý odběr, manipulace, doprava a uchovávání Biologického materiálu se provádí v souladu s Protokolem, formulářem informovaného souhlasu a veškerými platnými zákony a předpisy. Centrum klinického hodnocení souhlasí a bere na vědomí, že Zadavatel může Biologický materiál použít k sekundárnímu výzkumu, pokud k tomu bude mít informovaný souhlas a výzkum bude prováděn podle platných zákonů a předpisů.

Tento článek 1.6 “Použití a vracení Hodnoceného přípravku a vybavení. Použití Biologického materiálu” zůstává v platnosti i po ukončení nebo vypršení této Smlouvy.

1.7. Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least [REDACTED] (■) Study Subjects by the Key Enrollment Date then Quintiles or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 “Term & Termination” Sponsor/Quintiles has the right to limit enrollment at any time. Site acknowledges that the Study is part of a multi-center Study, and that when the enrollment goal for the multi-center Study as a whole is reached, enrollment will be closed at all sites, including at the Site, regardless of whether the Site or any other site has reached its individual enrollment goal.

Estimated duration of the Study is [REDACTED], and is subject to change in accordance with the Sponsor and Protocol requirements.

1.8. Recruitment

Institution and Investigator understand and agree that Quintiles may publicize the existence of the Study in an attempt to recruit subjects (“Recruitment”). Such Recruitment will involve making available, to the general public via print or electronic media (including the Internet), Investigator’s and Institution’s contact information and an outline of the study. Where such contact information is available for download via the Internet, Investigator and Institution consent to the display (or making available) of their contact information for these purposes.

1.7. Klíčové datum zařazení

Centrum klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Centrum klinického hodnocení nezařadí alespoň [REDACTED] (■) Účastníky klinického hodnocení ke Klíčovému datu zařazení, pak Quintiles a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 “Platnost a Ukončení platnosti”. Zadavatel/Quintiles jsou oprávněni kdykoliv zařazení Subjektů studie omezit. Centrum klinického hodnocení bere na vědomí, že Studie je součástí multicentrické studie a že v případě dosažení celkového cílového počtu subjektů bude zařazování ve všech centrech studie, včetně Centra klinického hodnocení, ukončeno bez ohledu na to, zda Centrum klinického hodnocení či jiné centrum dosáhlo svého individuálního cílového počtu zařazených subjektů.

Předpokládaná délka trvání Studie je [REDACTED], přičemž tato doba trvání podléhá změnám v souladu s požadavky Zadavatele či Protokolu.

1.8. Nábor

Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu je známo a souhlasí s tím, že Quintiles může ve snaze získat subjekty existenci Studie zveřejnit (“Nábor”). Součástí Náboru bude zpřístupnění kontaktních údajů Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení a nástinu studie široké veřejnosti prostřednictvím tištěných i elektronických médií (včetně internetu). V případech, kdy jsou tyto kontaktní údaje k dispozici na internetu, Zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí se zobrazením (nebo zpřístupněním) jejich kontaktních údajů pro tyto účely.

Additionally, the Investigator shall ensure that Study Staff provided their consent with the data privacy in the delegation of responsibilities log provided by Quintiles prior to initiation, thereby consenting to the listing of their name and contact information in the Recruitment materials. Quintiles and the Sponsor acknowledge, that prior to posting, all Recruitment materials shall be approved by Quintiles and applicable ethics committee/regulatory authority.

2. PAYMENT

Quintiles undertakes to provide payments to the Institution for fulfillment of this Agreement in accordance with Attachment A of this Agreement. In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and Quintiles has received all properly completed CRFs and, if Quintiles requests, all other Confidential Information (as defined below).

The Institution acknowledges and agrees, that the Investigator and his Study Team shall be reimbursed on the basis of a separate agreement concluded between the Investigator and the Sponsor.

Kromě toho Zkoušející zajistí, aby pracovníci klinického hodnocení před zahájením Náboru poskytli jejich souhlas s ochranou osobních údajů v protokolu o přenesení zodpovědnosti předloženém společností Quintiles a tím vyjádřili svůj souhlas s uvedením svého jména a kontaktních údajů v materiálech Náboru. Quintiles a zadavatel potvrzují, že veškeré materiály Náboru budou před použitím schváleny společností Quintiles a příslušnou etickou komisí / regulačním úřadem.

2. PLATBY

Quintiles se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení za plnění dle této smlouvy platby dle Přílohy A této Smlouvy. V souvislosti s řádným plněním Studie Centrem klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Centrum klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a Quintiles obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak Quintiles vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).

Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že zkoušející a jeho studijní tým budou odměněni na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Zkoušejícím a Zadavatelem.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

- i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel;

3. DŮVĚRNOST

3.1 Definice

"Důvěrné informace" budou vykládány jako informace důvěrné a majtkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu k nimž:

- i. lze na základě příslušné dokumentace prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;

- ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;
 - iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or
 - iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.
- ii. lze na základě příslušné dokumentace prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;
 - iii. lze na základě příslušné dokumentace prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo
 - iv. lze jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení provést na základě písemného svolení Zadavatele.

3.2 Obligations

Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.
 - a. In case of disclosure required by law or by a regulatory authority, it shall be crafted as reasonably requested by Quintiles/Sponsor so that disclosure is limited to that required by laws and regulations.

3.2 Povinnosti

Centrum klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou

- i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo
- ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 "Práva na zveřejnění", nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulačním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.
 - a. V případě odhalení vyžadovaného zákonem nebo regulačním úřadem bude odhalení formulováno jako důvodně požadované společností Quintiles / Zadavatelem tak, aby se omezilo na rozsah vyžadovaný zákony a předpisy.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study; and
- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 “Publication Rights”.

3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

3.4 Return or Destruction

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Centrum klinického hodnocení souhlasí, že:

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;
- ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a
- iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Centra klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Údaje v Klinickém hodnocení v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 “Práva na zveřejnění”.

3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

3.4 Vrácení či likvidace

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.

3.5 Survival

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination of this Agreement for ten (10) years.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Ownership

Institution shall, and shall cause the Investigator and its personnel to, disclose all Sponsor Intellectual Property promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and Investigator and its personnel, hereby agrees that it will assign to Sponsor (or its nominated designee), without additional consideration, all of its rights, title and interest in and to Sponsor Intellectual Property, including all Inventions, patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights.

4.2 Site Cooperation

Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing Investigator and its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.

4.3 License

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Centrum klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

3.5 Přetrvávající platnost

Tento Článek 3 "Důvěrný režim" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.

4 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Vlastnictví

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zveřejní, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, aby Zkoušející a jeho zaměstnanci Zadavateli odhalili veškeré Duševní vlastnictví Zadavatele, a to neprodleně a plně v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců tímto souhlasí, že na Zadavatele (nebo jeho pověřeného zmocněnce) převede veškerá svá práva, nároky a zájmy k Duševnímu vlastnictví Zadavatele, včetně všech vynálezů, patentů, autorských práv a jiných práv k tomuto duševnímu vlastnictví, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež vznikly v důsledku dřívějšího či současného porušení shora uvedených práv.

4.2. Spolupráce Centra klinického hodnocení

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude se Zadavatelem spolupracovat a bude mu nápomocno tím, že vyhotoví veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Vynálezům, a tím, že zajistí, aby tak činil i Zkoušející a zaměstnanci.

4.3. Licenční oprávnění

Sponsor hereby grants Institution a non-exclusive, perpetual, royalty-free license, without the right to grant sub-licenses, to use the Study Data and know-how generated in the performance of this agreement for its own (i) internal research and/or (ii) educational purposes and/or (iii) Subject care purposes, provided that the restrictions with regards to the Confidential Information and publication sections as set forth in this Agreement are observed and adhered to. For the avoidance of doubt this grant does not include any rights to use Inventions.

Each Party shall retain all rights in its respective Background Intellectual Property. This Agreement is not intended to and shall not infer any license grant or assignment, whether expressed or implied, with regard to such Background Intellectual Property. Notwithstanding the foregoing, the Institution hereby grants to Sponsor a perpetual, worldwide, non-exclusive, royalty-free license, with the right to grant sub-license, to use the Institution's Background Intellectual Property to the extent required to use and exploit the Investigational Product and the Sponsor Intellectual Property.

4.4. Survival

This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Disclosure

Zadavatel tímto uděluje Zdravotnickému zařízení nevýhradní, trvalé, bezplatné licenční oprávnění bez práva udělení sublicence k použití údajů ve studii a know-how vzniklých při plnění této Smlouvy pro jeho vlastní (i) interní výzkum a/nebo (ii) vzdělávací účely a/nebo (iii) za účelem péče o Subjekty za předpokladu, že budou zohledněna a dodržena omezení ohledně Důvěrných informací stanovená v této Smlouvě. Aby byly vyloučeny veškeré pochybnosti, toto oprávnění nezahrnuje žádná práva k užití Vynálezů.

Každá ze stran si zachová veškerá práva ke svému Základnímu duševnímu vlastnictví. Účelem této Smlouvy není ani z ní nelze vyvozovat udělení či postoupení licence k Základnímu duševnímu vlastnictví, ať už výslovné či odvozené. Bez ohledu na výše uvedené tímto Zdravotnické zařízení Zadavateli uděluje trvalou, celosvětovou, nevýhradní, bezplatnou licenci s právem na udělení sublicence k užívání Základního duševního vlastnictví Zdravotnického zařízení v rozsahu potřebném k použití a využití Hodnoceného přípravku a Duševního vlastnictví Zadavatele.

4.4. Přetrvávající platnost

Tento Článek 4 "Duševní vlastnictví" zůstává v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby účinnosti této Smlouvy.

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1. Zveřejnění a zpřístupnění

a) Sponsor is committed to communicate product, research and development information in an accurate and objective fashion. These communication activities must be undertaken in a responsible and ethical manner, taking into account relevant external standards regarding the manner and content of scientific, technical and medical publications. Publications from individual sites must not precede the primary manuscript. If Sponsor does not publish within eighteen (18) months of completion of the Study at all participating sites, an individual site will be permitted to publish subject to the terms set out and referred to herein.

In the exercise of the rights of academic freedom, the Institution and the Investigator (but no other Study Staff) shall, notwithstanding the confidentiality obligations in section 3 of this Agreement, but subject to this section 5, have the right to publish in scientific or other journals, or to present at professional conferences or other meetings Multi-Center Study Results (as defined below). Publications in biomedical journals must follow the guidelines established by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) guidelines for ethical principles related to publication in biomedical journals, (ii) AstraZeneca's Publication Policy, available at www.astrazeneca.com, (iii) all applicable laws and regulations, (iv) Institution's policies and guidelines, and (v) any applicable Sponsor policies provided to the author by Sponsor.

a) Zadavatel se zavazuje předávat informace o přípravku, výzkumu a vývoji přesně a objektivně. Předávání těchto informací musí probíhat zodpovědným a etickým způsobem a musí brát v úvahu příslušné externí normy ohledně stylu a obsahu vědeckých, odborných a lékařských publikací. Publikace vydávané jednotlivými centry studie nesmějí předcházet vydání prvotního rukopisu. Nezveřejní-li Zadavatel výsledky do osmnácti (18) měsíců od dokončení Studie ve všech zúčastněných centrech, bude je moci publikovat jednotlivé centrum studie za předpokladu dodržení podmínek, které stanovuje a k nimž odkazuje tato Smlouva.

V rámci uplatnění práv na akademickou svobodu budou mít Zdravotnické zařízení a Zkoušející (nikoliv však další pracovníci klinického hodnocení), nehledě na povinnosti ohledně zachování důvěrnosti stanovené v článku 3 této Smlouvy, ale podléhající této části 5, právo zveřejnit výsledky multicentrické studie (viz definice níže) ve vědeckých a dalších odborných časopisech nebo je prezentovat na odborných konferencích či jiných setkáních. Publikace v biomedicínských časopisech musejí splňovat pravidla stanovená Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů (ICMJE) pro etické zásady v souvislosti s publikováním v biomedicínských časopisech, (ii) Publikální politikou společnosti AstraZeneca, která je k dispozici na www.astrazeneca.com, (iii) veškerými platnými zákony a předpisy, (iv) metodikou a směrnicemi Zdravotnického zařízení a (v) veškerými platnými směrnicemi Zadavatele, které Zadavatel autorovi předloží.

In line with good publishing practice guidelines

(<http://www.bmj.com//node/397569?variant=full-text>), Sponsor does not pay compensation to investigators for authorship of peer-reviewed articles or presentations. Where payment of travel expenses or other support is required by the Investigator in relation to presentations of the data at congresses, this will be subject to a separate contract. Any co-authors on the publications (who have not already signed an investigator contract for the study) will be subject to a separate author contract.

Authors of publications disclose any potential conflicts of interest including any financial or personal relationships that might be perceived to bias their work.

The Investigator agrees to provide any additional disclosure required by any medical or scientific institution, medical committee or other medical or scientific organisation with which the Investigator is affiliated.

V souladu se správnou publikační praxí (<http://www.bmj.com//node/397569?variant=full-text>) nevyplácí Zadavatel zkoušejícím lékařům za autorství vzájemně odborně hodnocených článků nebo prezentací žádnou odměnu. Bude-li Zkoušející v souvislosti s prezentacemi údajů na kongresech požadovat náhradu cestovních výdajů, bude to předmětem samostatné smlouvy. Také všichni spoluautoři publikací (kteří ještě nepodepsali smlouvu pro zkoušejícího v rámci studie) budou předmětem samostatné autorské smlouvy.

Autoři publikací musejí uvést veškeré potenciální střety zájmů, včetně jakýchkoliv finančních či osobních vztahů, které by mohly být chápány jako faktory ovlivňující jejich práci.

Zkoušející souhlasí s poskytnutím veškerých doplňkových vysvětlení požadovaných některou z lékařských nebo vědeckých institucí, lékařskou komisí nebo jinou vědeckou či lékařskou organizací, k nimž má Zkoušející nějakou vazbu.

b) Publication Procedures

At least sixty (60) days prior to submission of any material for publication or presentation, Institution shall provide Sponsor with such material for review. No such publication or presentation may include any Confidential Information without Sponsor's prior written approval. If requested in writing by Sponsor, Institution shall withhold, or shall cause the Investigator to withhold, material from submission for publication or presentation for an additional ninety (90) days from the date of Sponsor's request to allow for the filing of a patent application or the taking of such measures as Sponsor deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights in the material being submitted for publication or presentation.

Sponsor and its affiliates shall have the right to independently publish the Study, and provided that due acknowledgment is made for the intellectual contribution made by the Institution and the Investigator, in accordance with standard scientific practice.

b) Postup při publikaci

Nejméně šedesát (60) dnů před poskytnutím jakéhokoliv materiálu k publikaci nebo prezentaci, musí Zdravotnické zařízení předložit Zadavateli materiál k posouzení. Žádná taková publikace či prezentace nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele obsahovat Důvěrné informace. Bude-li o to Zadavatelem písemně požádáno, musí Zdravotnické zařízení poskytnutí materiálu k publikaci nebo prezentaci zdržet na dalších devadesát (90) dní od data Zadavatelovy žádosti nebo zajistit, aby tak učinil Zkoušející, aby Zadavateli umožnil podat žádost o patent nebo podniknout taková opatření, která bude Zadavatel považovat za vhodná k tomu, aby ustavil a zachoval svá vlastnická práva na materiál předkládaný k publikaci nebo prezentaci.

Zadavatel a jeho partnerské organizace budou mít právo Studii nezávisle publikovat za předpokladu, že bude řádně uznán duševní přínos Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího v souladu se standardní vědeckou praxí.

c) Registry and Reporting

Without limitation to any other right of Sponsor hereunder, the Institution and the Investigator acknowledge and agree that Sponsor will register the Study and, when available, post the Multi-Center Study Results in accordance with Sponsor internal policy on one or more publicly-accessible trial registries and websites (including the publicly-funded website (<http://www.clinicaltrials.gov/>) and on its own website (<http://www.astrazenecaclinicaltrials.com>). The Institution and the Investigator should not undertake registration or posting of results to avoid duplication of entries and avoid disclosure of Confidential Information. Sponsor personnel must comply with local/national law and/or regulations which require registration of study information to a publicly-accessible registry other than those named above. Where the Institution and the Investigator wish to use a publicly-accessible website on a voluntary basis (e.g. a university/hospital website) the information related to the Protocol must not exceed the information Sponsor has already posted and it should be sufficient to provide a hyperlink to the trial when registered on www.ClinicalTrials.gov.

5.2. Media Contacts

c) Registrace a oznamování

Aniž by to omezovalo jakékoliv jiné právo Zadavatele vyplývající z této Smlouvy, Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel Studii zaregistruje a poté, co budou k dispozici, zveřejní v souladu se svou interní politikou výsledky Multicentrické studie v jednom nebo více veřejně přístupných registrech klinických hodnocení a na internetových stránkách (včetně internetové stránky <http://www.clinicaltrials.gov/> financované z veřejných zdrojů) a své vlastní internetové stránky (<http://www.astrazenecaclinicaltrials.com>). Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmějí registraci ani zveřejnění výsledků provádět, aby se zabránilo duplikaci záznamů a odhalení Důvěrných informací. Zaměstnanci Zadavatele musejí dodržet místní/národní zákony a/nebo předpisy, které vyžadují registraci studie v jiném než výše uvedeném veřejně dostupném registru. Bude-li si Zdravotnické zařízení a Zkoušející přát použít veřejně přístupnou internetovou stránku dobrovolně (např. stránku univerzity/nemocnice), nesmí být rozsah informací týkajících se Protokolu větší než rozsah informací, které Zadavatel již zveřejnil, a po registraci klinického hodnocení by mělo postačit umístění odkazu na stránku www.ClinicalTrials.gov.

5.2. Kontakty s médii

Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Institution's personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to any financial, industry or security analyst, newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section.

5.3. Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and Quintiles may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

5.4. Survival

This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, například s analytiky v oblasti financí, průmyslu nebo bezpečnosti, vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Údaje v Klinickém hodnocení v souladu s tímto Článkem.

5.3. Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a Quintiles budou oprávněni použít názvu Centra klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

5.4. Přetrvávající platnost

Tento Článek 5 "Práva na zveřejnění" zůstává v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby účinnosti této Smlouvy.

6 PERSONAL DATA

6.1 Study Team Member Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide Personal Data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended.

For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials,
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Quintiles, and their agents and affiliates,
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements,
- (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and
- (vi) anti-corruption compliance.

6 OSOBNÍ ÚDAJE

6.1. Osobní údaje členů Studijního týmu

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 101/2000 Sb., na ochranu osobních údajů, v platném znění.

Ohledně Zkoušejícího, tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:

- (i) provádění klinických hodnocení,
- (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulačních úřadů, Zadavatele, Quintiles, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- (iii) zajištění souladu s právními a regulačními požadavky,
- (iv) zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;
- (v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a
- (vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

Names of members of Study Staff may be processed in Quintiles' study contacts database for study-related purposes only, and only with the consent of such persons and subject to compliance with all the requirements given by the applicable legislation. Responsibility for obtaining consent for personal data processing in accordance with applicable legal regulations belongs to Quintiles or Sponsor.

6.2 Study Subject Personal Data

The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject Personal Data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions in accordance with the Informed Consent Form template provided by the Sponsor.

6.3 Data Controller

The Sponsor shall be the data controller for such Personal Data except that, if Quintiles deals with any Personal Data under this Agreement in the manner of a data controller, Quintiles shall be the data controller of such Personal Data to the extent of such dealings.

Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených Quintiles pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studiemi, avšak pouze se souhlasem těchto osob a za splnění veškerých požadavků příslušných právních předpisů. Za získání souhlasu se zpracováním osobních údajů dle příslušných právních předpisů odpovídá Quintiles nebo zadavatel.

6.2. Osobní údaje Účastníka klinického hodnocení

Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Účastníka klinického hodnocení pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to dle Zadavatelem poskytnutého vzoru Informovaného souhlasu, včetně zveřejnění, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat.

6.3. Správce údajů

Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k takovýmto osobním údajům, avšak s výjimkou případu, kdy Quintiles nakládá s jakýmikoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat, v takovém případě bude Quintiles správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá.

Quintiles may process Personal Data, as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation. The Site, Sponsor and Quintiles agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation of the country in which the data originated.

6.4 Survival

This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

7 STUDY SUBJECT INJURY,

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended. A copy of the Certificate of Insurance is attached hereto as Attachment C.

The Site shall promptly notify Quintiles and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

Quintiles je oprávněn zpracovávat "osobní údaje", jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, jež byly vydány na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen "Právní předpisy na ochranu osobních údajů"), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studií, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů. Centrum klinického hodnocení, Zadavatel a Quintiles souhlasí, že budou dodržovat veškeré příslušné právní předpisy na ochranu osobních údajů země, z níž tyto údaje pochází.

6.4 Přetrvání platnosti

Tento Článek 6 "Osobní údaje" zůstává v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby účinnosti této Smlouvy.

7 POŠKOZENÍ ZDRAVÍ ÚČASTNÍKA KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu C této Smlouvy.

Centrum klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět Quintiles a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

Sponsor shall reimburse Institution for all the expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

- a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or
- b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or
- c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení veškeré náklady, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmy na zdraví Účastníka klinického hodnocení způsobené léčbou Účastníka klinického hodnocení v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno:

- a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo
- b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo
- c) porušením povinnosti Účastníka klinického hodnocení jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajícími se požadavků Studie.

The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.

Indemnification by Sponsor is covered in a separate indemnification letter, in accordance with provisions set forth in Attachment F.

This Section 7 subsection "Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

8 QUINTILES DISCLAIMER

Quintiles expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by Quintiles.

This Section 8 "Quintiles Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.

Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné újmy Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.

Odškodnění ze strany Zadavatele je řešeno samostatným potvrzením o pojistném krytí v souladu s ustanoveními Přílohy F.

Tento Článek 7 pododdílu "Poškození zdraví a odškodnění Účastníka klinického hodnocení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI QUINTILES

Quintiles tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolností způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany Quintiles.

Tento Článek 8 "Odmítnutí odpovědnosti Quintiles" zůstává v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby účinnosti této Smlouvy.

9 CONSEQUENTIAL DAMAGES

Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to Quintiles or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

10 DEBARMENT

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor, to the best of its knowledge, any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou vůči Zdravotnickému zařízení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Zdravotnické zařízení nebude odpovědné vůči Quintiles nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

Tento Článek 9 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

10. VYLOUČENÍ

Centrum klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani, dle jejich nejlepšího vědomí, kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Centrum klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět Quintiles v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu tohoto klinického hodnocení.

Tento Článek 10 "Vyloučení" zůstává v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby účinnosti této Smlouvy.

11 FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon Sponsor's or Quintiles' request, Investigator agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to Quintiles a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

Quintiles may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.

Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.

Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Quintiles, and their agents, and the Site consents to such review.

Site also acknowledges, that they did not enter into any contract that might interfere with the performance of the Study, or that might impair the acceptance of the resulting data by regulatory authorities, or create a conflict of interest.

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Zkoušející souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo Quintiles u každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílejí na léčení nebo hodnocení Účastníků klinického hodnocení, neprodleně předá Quintiles vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

Quintiles je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového Zkoušejícího a spoluzkoušejícího.

Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Klinického hodnocení a jeden (1) rok po dokončení Klinického hodnocení.

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, Quintiles a jejich zástupci, a Zdravotnické zařízení s takovými kontrolami souhlasí.

Zdravotnické zařízení také potvrzuje, že neuzavřelo žádnou smlouvu, která by mohla bránit provádění Klinického hodnocení nebo která by mohla zhoršit přijetí výsledných údajů regulačními úřady nebo vyvolat střet zájmů.

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.

This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

12 ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, and further, the parties declare that compensation provided under this Agreement does not exceed the fair market value of the services the Site is providing, and that no payments are being provided to the Site for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If the Sponsor or Quintiles provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Centra klinického hodnocení.

Tento Článek 11 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby účinnosti této Smlouvy.

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každého Účastníka klinického hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále smluvní strany osvědčují, že kompenzace poskytnutá dle této smlouvy nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které Centrum klinického hodnocení poskytuje a že žádné platby nejsou Centru klinického hodnocení poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

Pokud Zadavatel nebo Quintiles poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití v Klinickém hodnocení zdarma, Zdravotnického zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Účastníkovi klinického hodnocení, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, health insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Quintiles or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

13 ANTI-BRIBERY

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site.

Institution represents and warrants to AstraZeneca:

that they will not take any action that will cause any AstraZeneca group company to be in breach of any applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering or terrorism;

that they shall not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, including any government official, healthcare professional or person affiliated with a healthcare organisation, to obtain or retain business or secure improper advantage for any AstraZeneca group company.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Účastníkovi klinického hodnocení, zdravotní pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Klinického hodnocení, za které obdrželi úhradu od Quintiles nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Instituce ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

13. ZAMEZENÍ PODPLÁCENÍ

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení.

Zdravotnické zařízení se zavazuje:

že neučiní nic, co by mohlo mít za následek porušení právních předpisů o boji proti podvodům, korupci, vydírání, praní špinavých peněz nebo terorismu; a

že přímo ani nepřímo nezaplatí, nebude slibovat, že zaplatí, nebo nedá souhlas k úhradě jakékoliv peněžní částky, nebo neposkytne, neslíbí, že poskytne, nebo nedá souhlas k poskytnutí čehokoliv hodnotného žádné fyzické nebo právnické osobě, včetně vládních činitelů, zdravotnických pracovníků nebo osob spojených se zdravotnickou organizací, za účelem získání nebo udržení obchodu nebo zajištění nepatřičné výhody pro některou společnost z AstraZeneca Group.

Institution also agrees that they shall not directly or indirectly in connection with this contract receive or solicit any money or anything of value from any person or entity in order for any of us to secure an improper advantage to such person or entity in connection with any business dealing.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Quintiles or Sponsor may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Quintiles or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

14 INDEPENDENT CONTRACTORS

The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of Quintiles and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of Quintiles or Sponsor.

Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff.

Zdravotnické zařízení se rovněž zavazuje, že nebude v souvislosti s touto smlouvou přímo či nepřímo přijímat ani vyžadovat žádné peníze nebo cokoli hodnotného od žádné fyzické nebo právnické osoby s cílem zajistit nepatřičné výhody žádné fyzické nebo právnické osobě v souvislosti s jakýmkoli obchodním jednáním.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, Quintiles nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Centrum klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud Quintiles nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Pracovníci studie budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění Quintiles a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce Quintiles nebo Zadavatele.

Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovním právním odměnám, srážkovým či jiným pracovním právním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.

15 TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become effective on the date on which it is last signed by the parties (the “**Effective Date**”) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.

15.2 Termination

Quintiles and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.

The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site’s reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the termination procedures specified in the Agreement or Protocol, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and Quintiles shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent.

15. PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou (“**Datum účinnosti**”) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 “Platnost & Ukončení platnosti”.

15.2. Ukončení platnosti

Quintiles a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

Centrum klinického hodnocení je oprávněno ukončit tuto Smlouvu písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Centra klinického hodnocení, zabrání dokončení Klinického hodnocení, nebo v případě, že Centrum klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování v Klinickém hodnocení není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Centrum klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s ve smlouvě či Protokolu definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž Quintiles provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent.

This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, Quintiles and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

The Sponsor and Quintiles acknowledge that termination of the employment relationship between the Investigator and the Institution is the right of the Institution and will not be considered a breach of this Agreement.

16 NOTICE

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered:

- a) in person
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- d) by a courier service that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Účastníků klinického hodnocení, Quintiles a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

Zadavatel a Quintiles berou na vědomí, že ukončení pracovněprávního vztahu Zkoušejícího se Zdravotnickým zařízením je právem Zdravotnického zařízení a nebude považováno za porušení této Smlouvy.

16. OZNÁMENÍ

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

- a) osobně
 - b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou
 - c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
 - d) kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení.
- Tato oznámení budou adresována takto:

To Sponsor / Zadavateli:	Name / Název: AstraZeneca AB Address / Adresa: S-151 85 Södertälje Sweden
To Quintiles / Quintiles:	Name / Název: Quintiles Czech Republic, s.r.o. Address / Adresa: Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, 158 00, Praha, Česká republika Tel./ Tel:
To Institution / Zdravotnickému zařízení	Name / Název: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Address / Adresa: U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika Tel./ Tel: + [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: [REDACTED] Tel./ Tel: [REDACTED]

17. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.

18.2 No Waiver/Enforceability

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.

If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

18.3 Assignment of the Agreement

17. VYŠŠÍ MOC

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

18. RŮZNÉ

18.1. Celistvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k tomuto Klinickému hodnocení.

18.2. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.

V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.

18.3. Převod Smlouvy

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Quintiles and Sponsor.

Upon Sponsor's request, Quintiles may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and Quintiles shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

18.4. Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. Contract parties have agreed that any disputes arising out of this Agreement, or in connection with it, shall be resolved by the competent court in the Czech Republic.

18.5 Prevailing language

The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

18.6 Survival:

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.

Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.

Centrum klinického hodnocení nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Quintiles nebo Zadavatele.

Na základě žádosti Zadavatele je společnost Quintiles oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a Quintiles nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Smluvní strany se dohodly, že případné spory vzešlé z této Smlouvy, nebo v souvislosti s ní, budou rozhodovány soudy v České republice.

18.5 Rozhodná jazyková verze.

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

18.6 Přetrvávající platnost:

Podmínky této Smlouvy, které obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Klinického hodnocení, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**,
/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE
Quintiles Czech Republic, s.r.o.,

By/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 11.2.2016

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze:** / NA
DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Všeobecné
fakultní nemocnice v Praze:**

By/ Jméno: Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA

Title/ Funkce: Director / Ředitelka

(must be authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce
Zdravotnického zařízení):

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 12.2.2016

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/ Na důkaz souhlasu
připojuje svůj podpis Zkoušející:

Name/ Jméno: ██████████

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 16.2.2016

Signed by Quintiles Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 4 August 2014, in the
name of Astra Zeneca/ Podepsáno Quintiles Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci
vystavené dne 4. srpna 2014, jménem Astra Zeneca

Name/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 11.2.2016

Attachments:

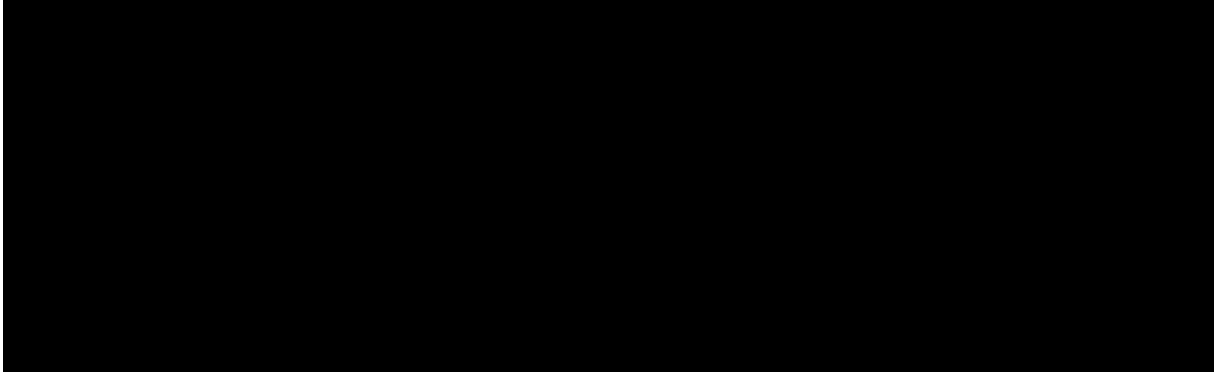
Attachment A - Budget and payment schedule
Attachment B - Protocol
Attachment C - Certificate of insurance
Attachment D - Power of attorney/delegation
letter of Quintiles
Attachment E – Agreement Regarding
Attendance at Study Meetings
Attachment F – Letter of Indemnification

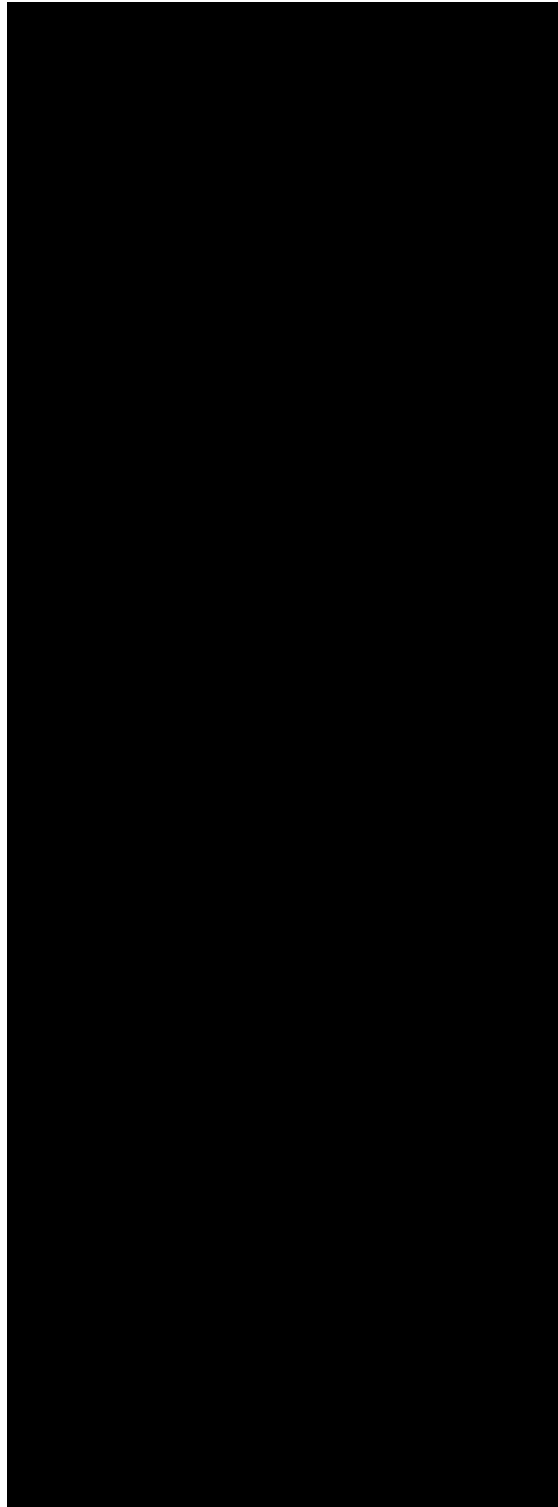
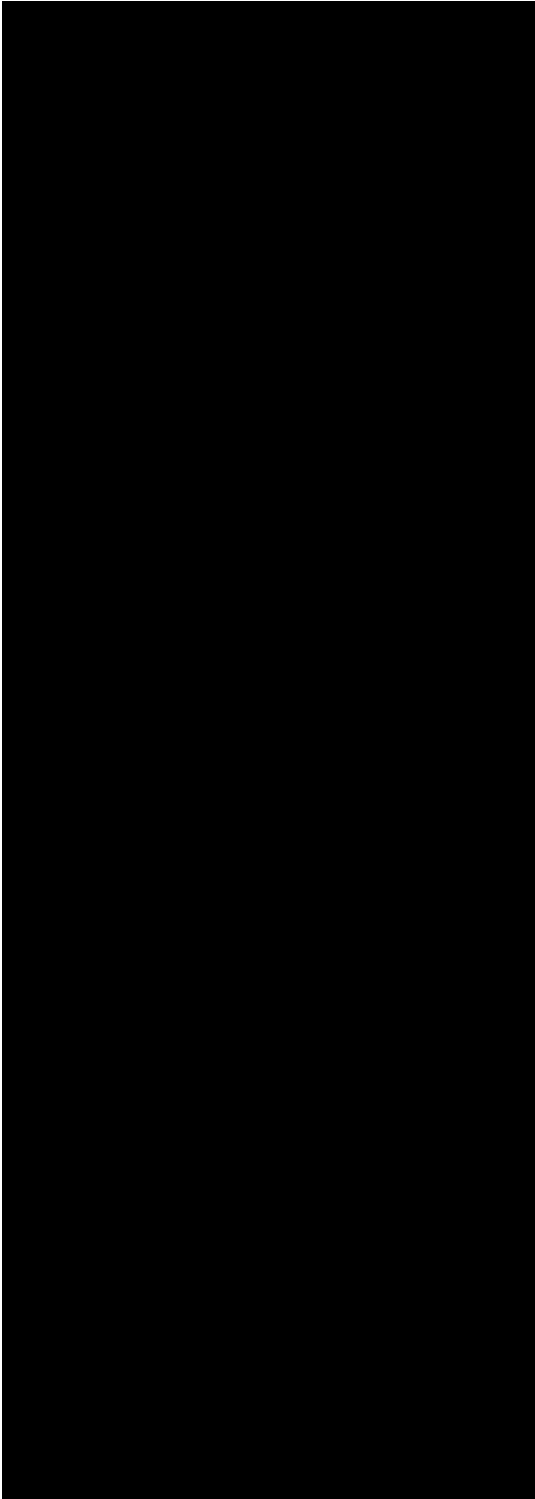
Přílohy:

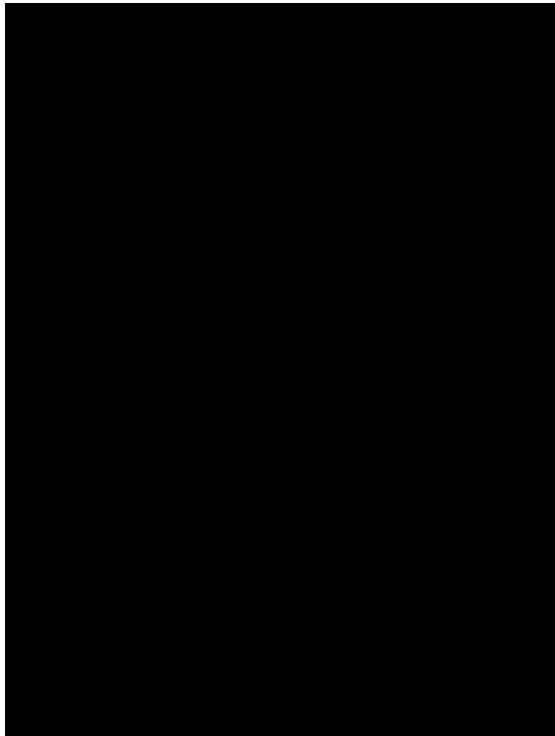
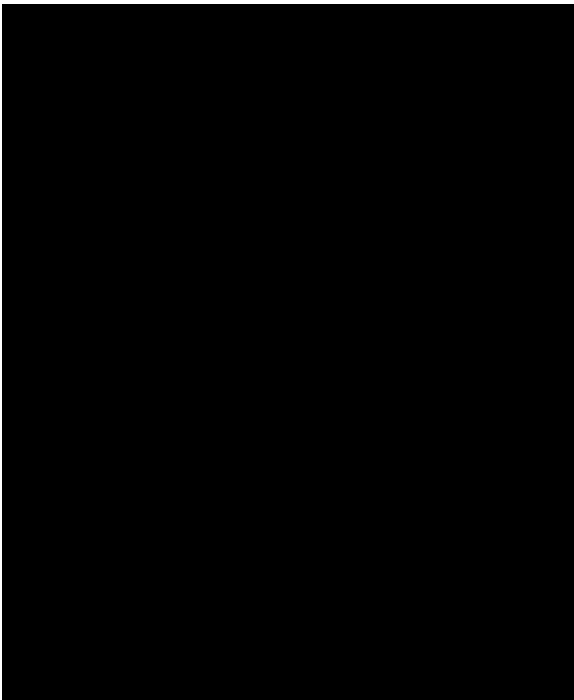
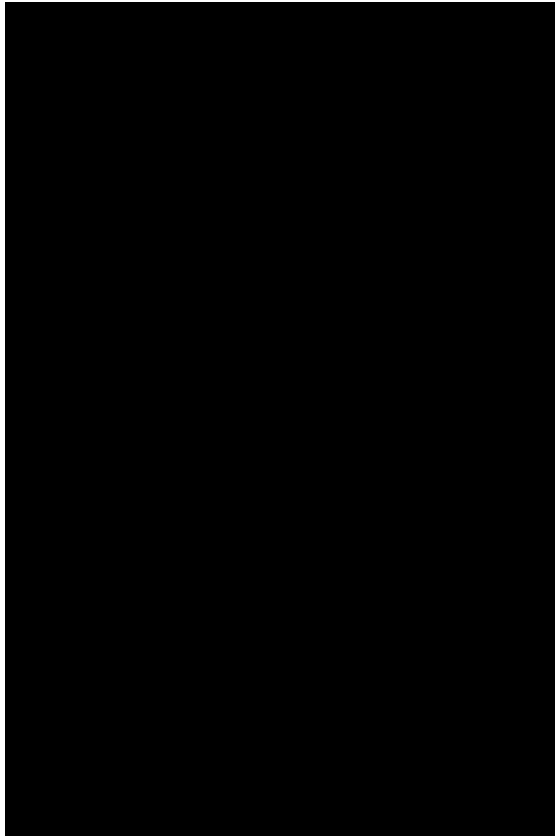
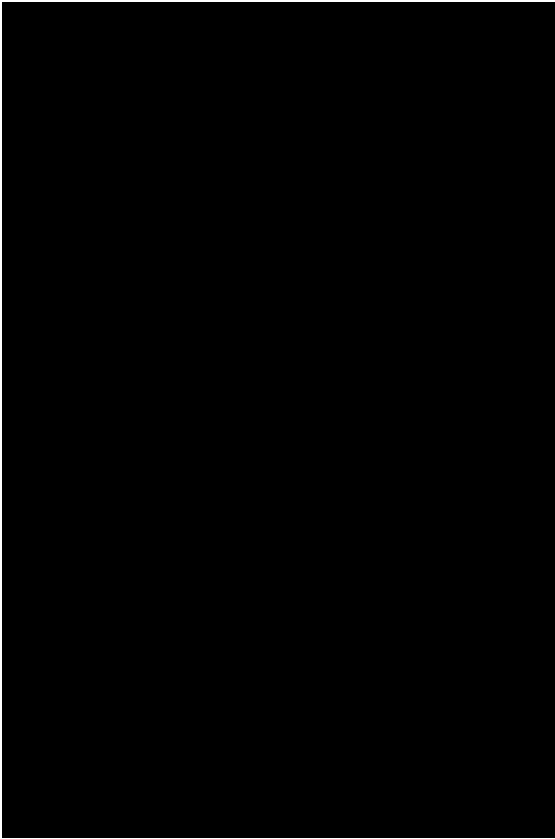
Příloha A – Rozpočet a platební
harmonogram
Příloha B – Protokol
Příloha C – Potvrzení o pojištění
Příloha D – Plná moc/delegační dopis pro
Quintiles
Příloha E – Dohoda o účasti na jednáních v
rámci Klinického hodnocení
Příloha F – Potvrzení o pojistném krytí

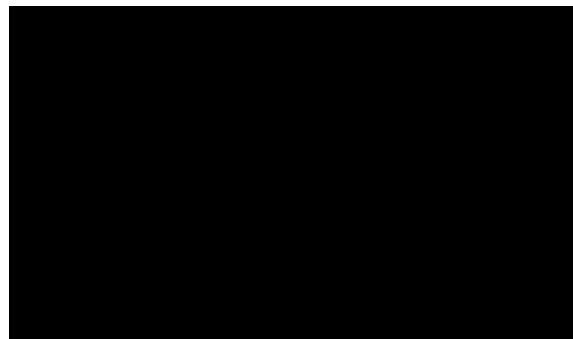
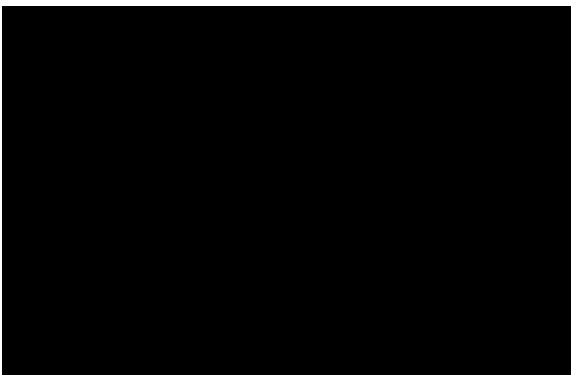
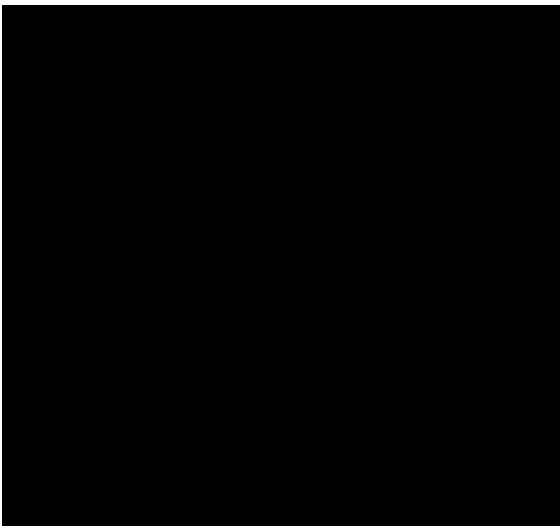
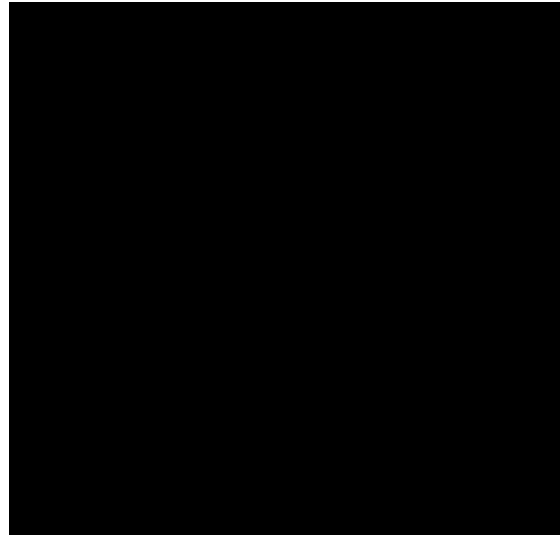
ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

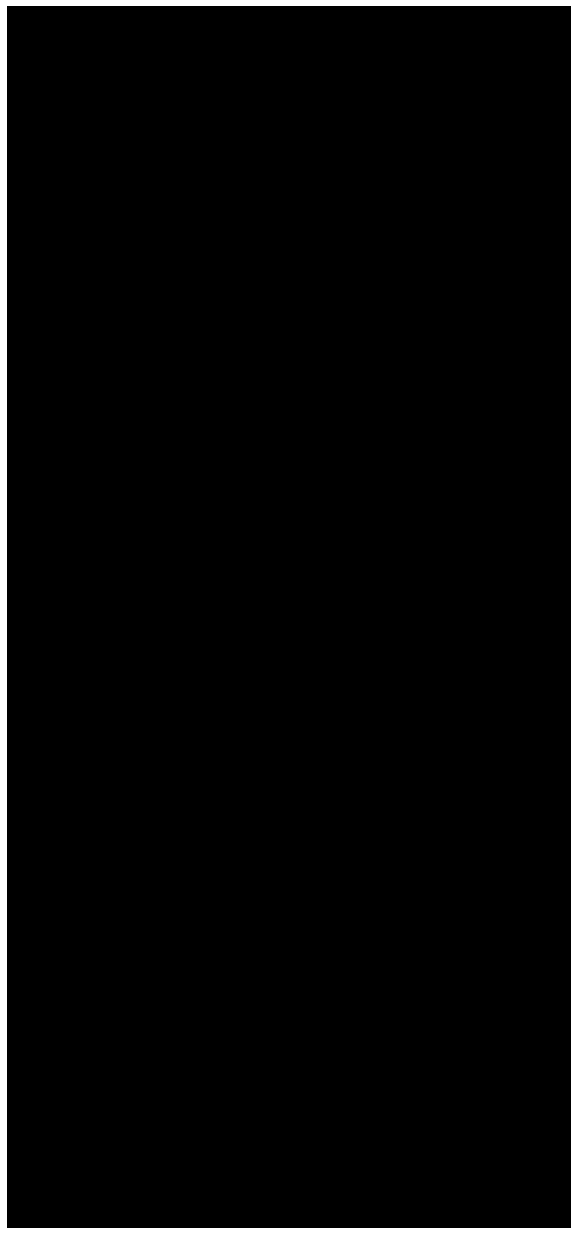
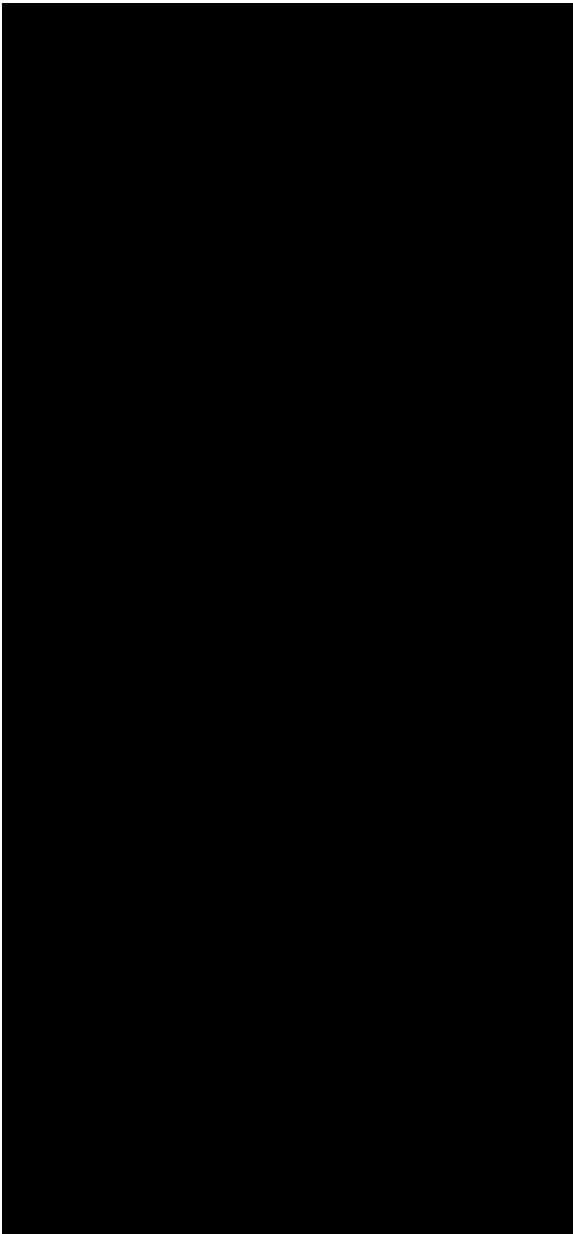
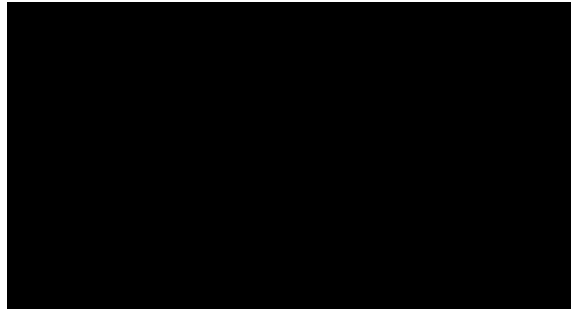
PŘÍLOHA A
ROZPOČET A PLATEBNÍ HARMONOGRAM

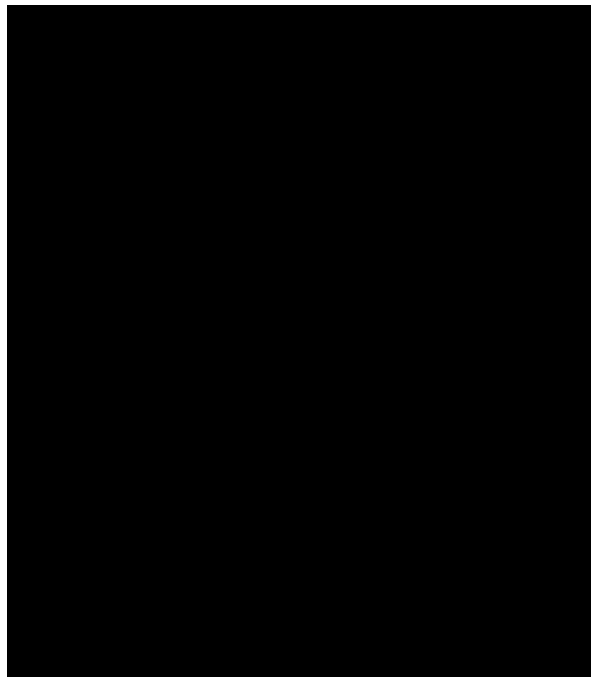
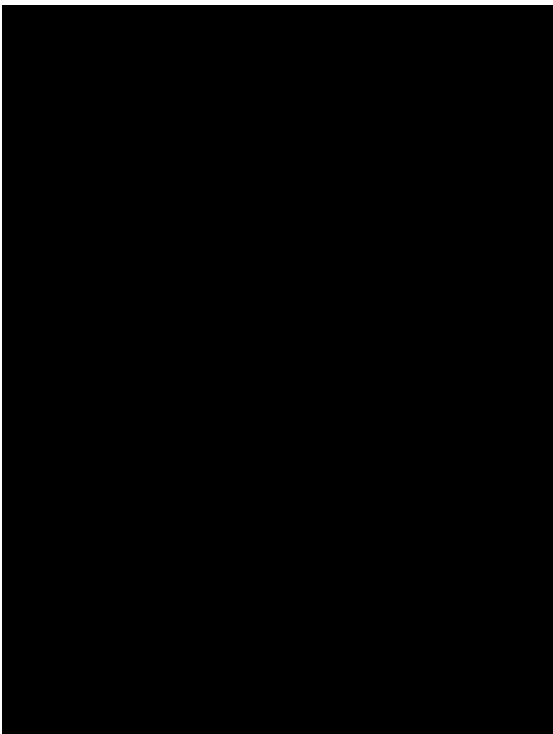
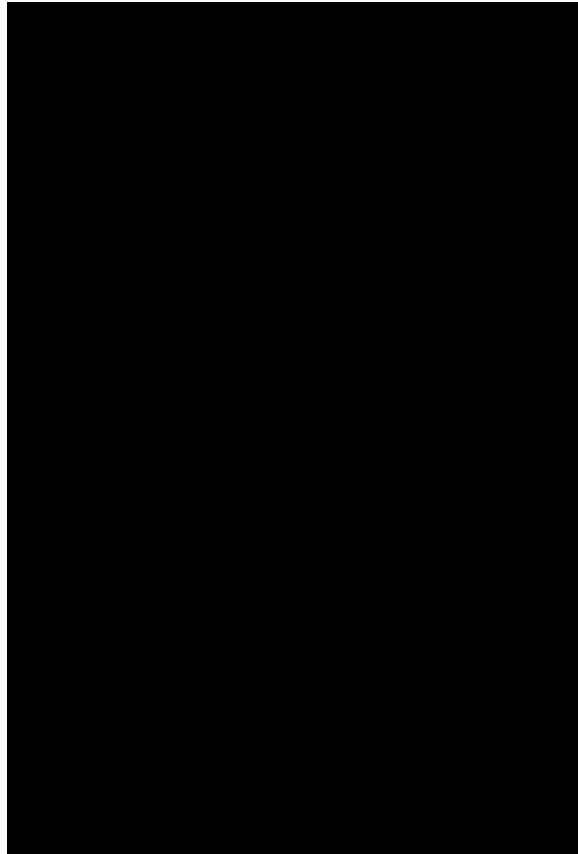
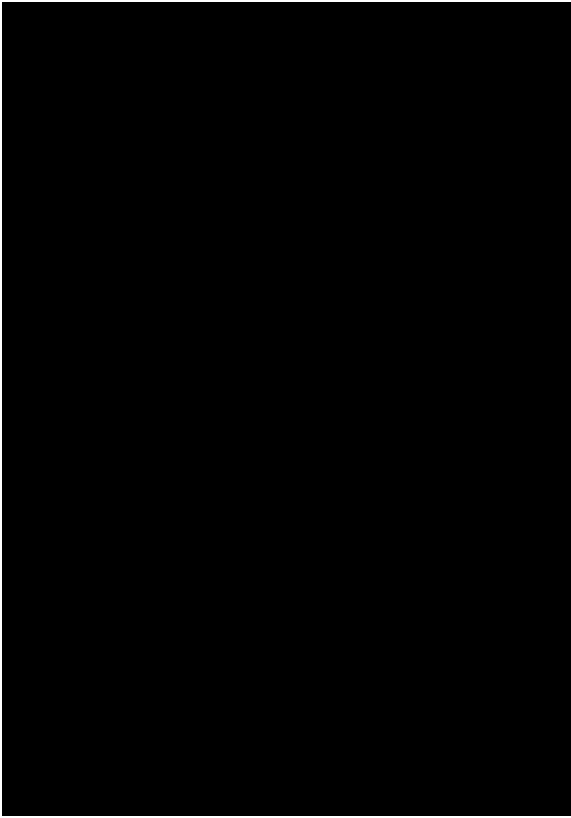


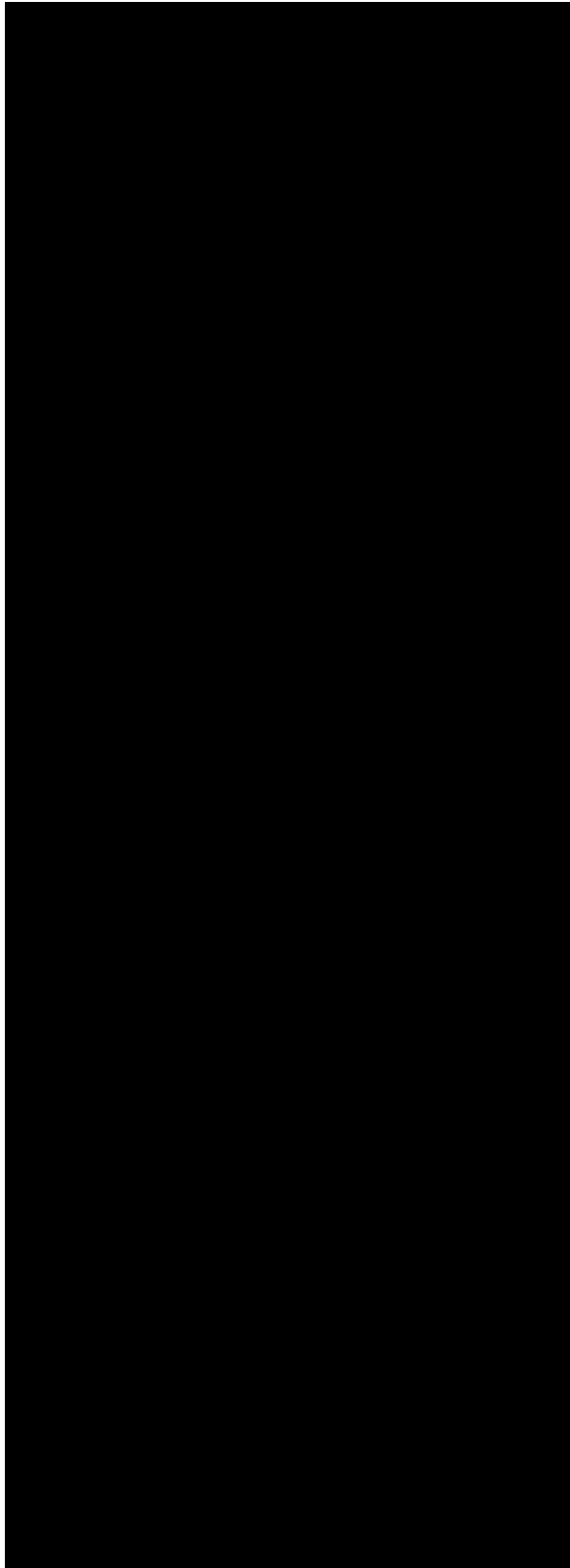
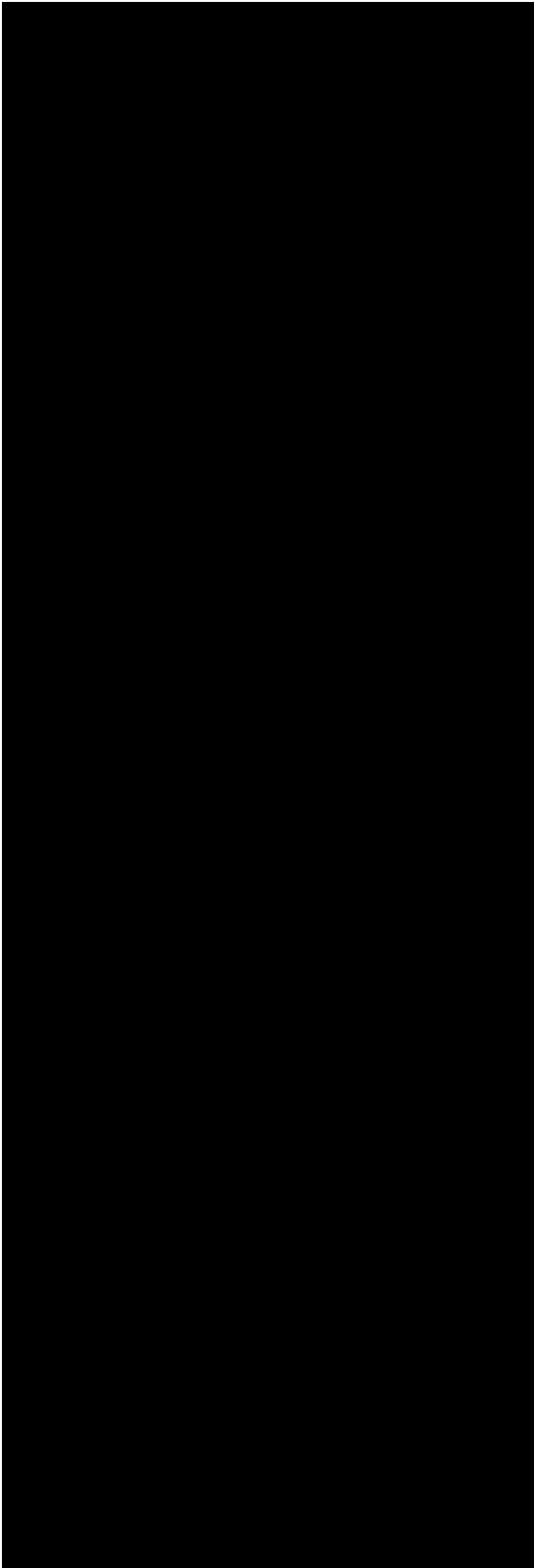


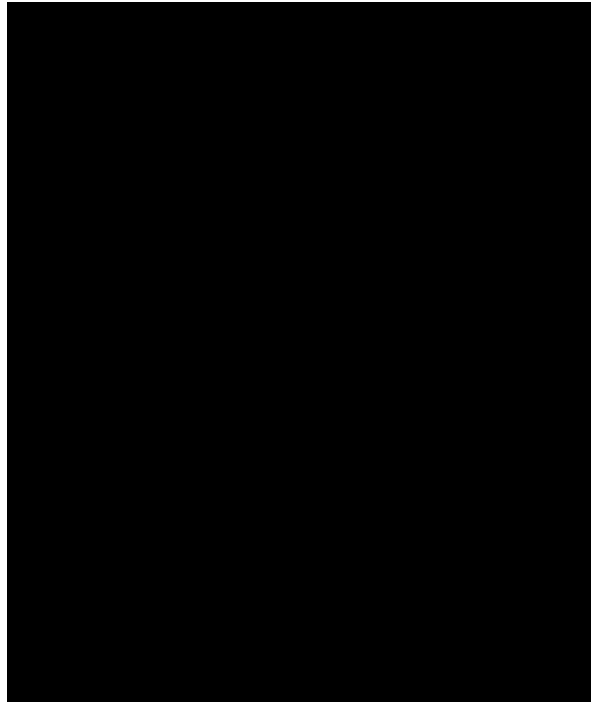
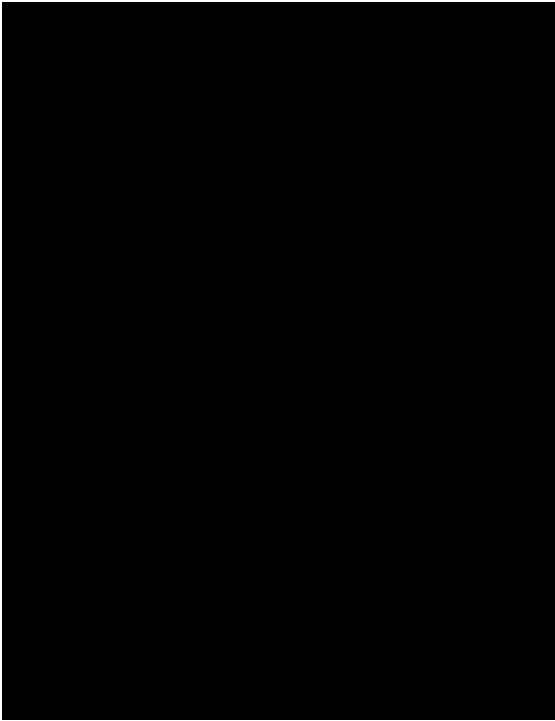












APPENDIX E
Agreement on participation in Clinical trial meetings

1. Definitions

The term "Clinical trial meetings" means meetings concerning the Clinical trial, such as meetings of investigators, study coordinators, and/or meetings on results. Clinical trial meetings are a standard practice in conducting clinical studies and may be held before, during or after completing the Clinical trial. The purpose of meetings before and during the Clinical trial is to ensure proper coordination in planning and conducting the Clinical trial in accordance with GCP principles. Meetings after completing the Clinical trial are usually held to share conclusions and results of the clinical trial.

The term "Site personnel" means all persons involved in conducting the Study at Institution's/Investigator's side, including all designees of the investigator/co-investigator.

2. Participation in Clinical trial meetings

The Investigator and Site personnel may be invited to participate in Clinical trial meetings.

The Parties have agreed that the Investigator or Site Personnel will not receive any additional remuneration for participating in Clinical trial meetings, as defined herein.

PŘÍLOHA E
Dohoda o účasti na jednáních v rámci Klinického hodnocení

1. Definice

Pojem "Jednání v rámci Klinického hodnocení" znamená jednání týkající se Klinického hodnocení, například jednání zkoušejících lékařů, koordinátorů studie a/nebo jednání o výsledcích. Jednání v rámci Klinického hodnocení jsou standardní praxí při provádění klinických studií a mohou se konat před zahájením Klinického hodnocení, během něj i po jeho ukončení. Účelem jednání před zahájením Klinického hodnocení a v jeho průběhu je zajistit řádnou koordinaci při plánování a provádění Klinického hodnocení v souladu se zásadami GCP. Jednání po ukončení Klinického hodnocení obvykle slouží ke sdílení závěrů a výsledků tohoto hodnocení.

Pojem "Pracovníci Centra klinického hodnocení" znamená všechny osoby, které se účastní provádění Studie na straně Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího, včetně všech zástupců zkoušejícího / spoluzkoušejících.

2. Účast na jednáních v rámci Klinického hodnocení

Zkoušející a pracovníci Centra klinického hodnocení mohou být přizváni k účasti na jednáních v rámci Klinického hodnocení.

Strany se dohodly, že za účast Zkoušejícího ani Pracovníků Centra klinického hodnocení na jednání v rámci Klinického hodnocení v daném rozsahu nebude vyplácena žádná další odměna.

If the Sponsor or Quintiles require the Investigator or Site personnel to perform any other activities, beyond the scope of this Agreement or Protocol, a separate agreement shall be concluded by the parties..

Bude-li Zadavatel nebo Společnost Quintiles požadovat od Zkoušejícího nebo Pracovníků centra klinického hodnocení, aby na těchto jednáních vykonali nějaké další činnosti nad rámec stanovený Smlouvou či Protokolem, bude mezi stranami uzavřena samostatná smlouva.

Quintiles and the Sponsor undertake to hold Clinical trial meetings in accordance with the applicable legislation of the Czech Republic. In accordance with the codices applied in the pharmaceutical industry and AstraZeneca Global Policies for external cooperation available at www.astrazeneca.com, the Sponsor and Quintiles can offer the Investigator and Site personnel modest hotel accommodation, boarding and transportation to the Clinical trial meeting and back (collectively "Accommodation"). The value of such Accommodation may be disclosed in accordance with applicable legislation.

Společnost Quintiles a Zadavatel se zavazují provádět Jednání v rámci Klinického hodnocení v souladu s právními předpisy České republiky. V souladu s kodexy uplatňovanými ve farmaceutickém průmyslu a Globální politikou společnosti AstraZeneca pro externí spolupráci, která je k dispozici na www.astrazeneca.com, může Zadavatel a společnost Quintiles Zkoušejícímu a pracovníkům Centra klinického hodnocení nabídnout skromné hotelové ubytování, stravování a přepravu na Jednání v rámci Klinického hodnocení a z něj (souhrnně "Ubytování"). Hodnota takového Ubytování může být v souladu s platnými předpisy zveřejněna.

The Investigator on his/her own behalf and on behalf of the Site personnel acknowledges and confirms that their participation in Clinical trial meetings is directly related to their participation in the Study and does not constitute an inducement to future or past prescribing, purchasing, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing any Sponsor product or in return for their participation.

Zkoušející svým jménem a jménem Pracovníků Centra klinického hodnocení bere na vědomí a potvrzuje, že jejich účast na Jednáních v rámci Klinického hodnocení přímo souvisí s účastí ve Studii a nepředstavuje podnět k budoucímu či minulému předepisování, nákupu, užívání, přednostní pozici v lékopisech nebo vydávání jakéhokoliv přípravku Zadavatele, nebo aby se tak dělo na oplátku za jejich účast.

When participating in Clinical trial meetings, the Investigator on his/her own behalf and on behalf of the Site personnel declares and confirms that their participation shall be approved by their employer, and will not cause failure or breach of any regulation, procedure or agreement.

Při účasti na jednáních v rámci Klinického hodnocení Zkoušející svým jménem a jménem Pracovníků Centra klinického hodnocení prohlašuje a zaručuje, že jejich účast bude schválena zaměstnavatelem a že nezpůsobí nedodržení nebo porušení žádného předpisu, postupu nebo smlouvy.

**APPENDIX F
CERTIFICATE OF INSURANCE
COVERAGE**

To: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze having a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic ("Institution")

From: Astra Zeneca AB, having a place of business at 151 85 Södertälje, Sweden, SE-151 85 ("Sponsor" or "AstraZeneca")

Re: A Phase III, Open-label, Randomised, Multi-centre, International Study of MEDI4736, Given as Monotherapy or in Combination with Tremelimumab, Determined by PD-L1 Expression, Versus Standard of Care in Patients with Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (Stage IIIB-IV) who Have Received at Least Two Prior Systemic Treatment Regimens Including One Platinum-based Chemotherapy Regimen and Do Not Have Known EGFR TK Activating Mutations or ALK Rearrangements (ARCTIC), Protocol No. D4191C00004 ("Protocol" or "Study")

1. The Institution is participating in the Study above to be conducted by [REDACTED] ("Investigator") in accordance with the Protocol, which can be subject to amendments based on agreement between the Sponsor and the Investigator. The Sponsor confirms that in accordance with the Clinical trial agreement concluded between the Site, the Investigator, and Quintiles ("Agreement"). The Investigator will obtain all necessary approvals from the competent ethics committee and/or Institutional Review Board

**PŘÍLOHA F
POTVRZENÍ O POJISTNÉM KRYTÍ**

Komu: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika ("Zdravotnické zařízení")

Od: Astra Zeneca AB, se sídlem 151 85 Södertälje, Švédsko, SE-151 85 ("Zadavatel" nebo "AstraZeneca")

Věc: Otevřené randomizované multicentrické mezinárodní klinické hodnocení fáze III, hodnotící přípravek MEDI4736 podávaný v monoterapii nebo v kombinaci s tremelimumabem, podle exprese PD-L1, v porovnání se standardní léčbou u pacientů s místně pokročilým nebo metastázujícím nemalobunčným karcinomem plic (stadium IIIB až IV), kteří již podstoupili alespoň dva režimy systémové léčby, včetně jednoho cyklu chemoterapie na bázi platiny, a u nichž nebyla zjištěna aktivující mutace TK EGFR nebo translokace genu ALK (ARCTIC), č. Protokolu D4191C00004 ("Protokol" nebo "Studie")

1. Zdravotnické zařízení se účastní výše uvedené Studie, kterou bude provádět [REDACTED] ("Zkoušející") v souladu s Protokolem, který může podléhat úpravám na základě dohody mezi Zadavatelem a Zkoušejícím. Zadavatel potvrzuje, že v souladu se smlouvou o provádění klinického hodnocení uzavřenou mezi Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a společností Quintiles ("Smlouva") obdrží Zkoušející veškerá nezbytná schválení příslušné etické komise a a

and will resolve all financial issues with the Institution.

2. The Institution has agreed to participate in the Study by granting its approval to conduct the Study in its premises using facilities, workers, and equipment the Investigator may reasonably need for the purposes of the Study.

3. In consideration of such participation by the Institution, the Sponsor agrees to indemnify the Site and the Sponsor and protect them against all claims and proceedings initiated by or on behalf of Subjects taking part in the clinical trial against the Institution or the Investigator for injury of individual Subjects taking part in the clinical trial, to the extent they arise or relate to (i) the administration of the Investigational product in accordance with this Agreement, the Protocol, and any other written instructions from the Sponsor or (ii) performing any tests or procedures required by the Protocol to which the Subject taking part in the clinical trial would not have been exposed but for their participation in the Study, always provided that:

3.1 The Institution and the Investigator have followed the instructions of the Sponsor and acted in accordance with the Protocol (and all amendments hereto) and with valid laws and regulations; and

3.2 When conducting the Study (including enrolment of Study Subjects and assessing their eligibility for the Study from the medical point of view), the Institution and the Investigator have used their reasonable medical judgement.

4. The indemnification obligation by the Sponsor according to Section 3 shall not apply to any such claims and proceedings if and to the extent that:

vyřeší se Zdravotnickým zařízením veškeré záležitosti finanční povahy.

2. Zdravotnické zařízení souhlasilo s účastí ve Studii povolením jejího provádění ve svých prostorách při využití zařízení, pracovníků a vybavení, která může Zkoušející důvodně pro účely Studie potřebovat.

3. S ohledem na účast Zdravotnického zařízení souhlasí Zadavatel s odškodněním Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího a s jejich ochranou před veškerými nároky a řízeními zahájenými Subjekty klinického hodnocení nebo vedenými jejich jménem proti Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu z důvodu újmy jednotlivých Subjektů klinického hodnocení, a to v rozsahu, v jakém vyplývají nebo souvisejí s (i) podáváním Hodnoceného přípravku v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a veškerými dalšími písemnými pokyny Zadavatele nebo (ii) s prováděním veškerých testů nebo úkonů vyžadovaných Protokolem, které by Subjekt klinického hodnocení nepodstoupil, pokud by se neúčastnil Studie, vždy za předpokladu, že:

3.1 Zdravotnické zařízení a Zkoušející dodrželi pokyny Zadavatele a jednali v souladu s Protokolem (a všemi jeho dodatky) i s platnými zákony a předpisy; a

3.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející při provádění Studie (včetně zařazování Subjektů klinického hodnocení a stanovení, pro které je účast ve Studii z lékařského hlediska vhodná) jednali na základě racionálního lékařského úsudku.

4. Povinnost odškodnění ze strany Zadavatele podle článku 3 neplatí v případě, že takové nároky nebo řízení:

4.1 They will arise or will relate to negligence, wilful misconduct or unlawful conduct or omissions of the Institution, the Investigator or any Clinical trial personnel;

4.2 they will arise or will relate to failure to immediately notify an adverse events occurring during the Study, including any adverse events (as both terms are defined in the Protocol) to the Sponsor by the Investigator or the Institution; or

4.3 they will arise due to arrangement or settlement of such claim on the part of the Institution or the Investigator without written consent of the Sponsor.

5. The Institution accepts responsibility for indemnification of the Sponsor for any losses due to:

5.1 Neglect or wilful misconduct on the part of the Institution, the Investigator or Clinical trial personnel while performing duties arising from this Agreement; or

5.2 failure to comply with the provisions of the Agreement, the Protocol, and any written instructions concerning the Study, or any applicable laws or regulations on the part of the Institution, the Investigator or the Clinical trial personnel.

The Medical Facility declares that it has contracted, and is obliged to keep in place adequate insurance in accordance with the provisions of § 45 paragraph 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on medical services, as amended.

4.1 Vzniknou nebo budou souviset se zanedbáním, úmyslným pochybením nebo protiprávním jednáním či opominutím ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo kohokoliv z Pracovníků klinického hodnocení;

4.2 vzniknou nebo budou souviset s okamžitým neoznámením nežádoucí příhody, k níž dojde během Studie, včetně veškerých nežádoucích příhod u Subjektů klinického hodnocení nebo závažných nežádoucích příhod (tak, jak jsou oba pojmy definovány v Protokolu), Zadavateli Zkoušející nebo Zdravotnickým zařízením; nebo

4.3 vzniknou v důsledku narovnání nebo vypořádání takového nároku ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího bez písemného souhlasu Zadavatele.

5. Zdravotnické zařízení přijímá zodpovědnost za odškodnění Zadavatele v případě veškerých ztrát způsobených:

5.1 zanedbáním nebo úmyslnými pochybeními na straně Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Pracovníků klinického hodnocení při plnění jejich povinností vyplývajících z této Smlouvy; nebo

5.2 nedodržením ustanovení Smlouvy, Protokolu a veškerých písemných pokynů Zadavatele ohledně Studie nebo jakýchkoliv platných zákonů či předpisů ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Pracovníků klinického hodnocení.

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

6. This indemnity shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic.

6. Toto odškodnění se bude řídit a bude vykládáno podle práva České republiky.

7. The Institution's participation in the Study constitutes the Institution's acceptance of the terms and provisions of this indemnity.

7. Účast Zdravotnického zařízení ve Studii znamená, že Zdravotnické zařízení přijímá podmínky a ustanovení tohoto odškodnění.

8. Any notice, request or other communication permitted or required under this agreement shall be in writing, shall refer specifically to this agreement and shall be deemed given only if hand delivered or sent by an internationally recognized overnight delivery service, costs prepaid, or by facsimile (with transmission confirmed), addressed to the parties at:

8. Veškerá oznámení, žádosti i další komunikace umožněná nebo vyžadovaná na základě této dohody budou v písemné podobě, budou odkazovat konkrétně na tuto dohodu a budou považována za doručená pouze v případě osobního doručení nebo zaslání prostřednictvím mezinárodně uznávané expresní zásilkové služby na náklady odesílatele nebo faxem (s potvrzením úspěšného přenosu) a adresována stranám na:

If to Sponsor, to/Zadavateli na:

If to Institution, to/Zdravotnickému zařízení na:

Address/Adresa:

151 85 Södertälje, Švédsko,
SE-151 85

Address/Adresa:

U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika

Facsimile/Fax:

Facsimile/Fax:

Attention:K rukám:

Attention/K rukám:

Copy:	Kopie:
Address:	Adresa:
Facsimile:	Fax:
Attention: General Counsel	K rukám: ředitel právních záležitostí

<p>or to such other address as the party to whom notice is to be given may have provided to the other party in accordance with this Section 10. Such notice shall be deemed to have been given as of the date delivered by hand or transmitted by facsimile (with transmission confirmed), or on the second business day (at the place of delivery) after deposit with an internationally recognized overnight delivery service, whichever is the earlier. Any notice delivered by facsimile shall be confirmed by a hard copy delivered as soon as practicable thereafter.</p>	<p>nebo na jinou adresu, kterou strana, jíž má být oznámení doručeno, případně poskytne druhé straně v souladu s tímto Článkem 10. Takové oznámení bude považováno za doručené k datu, kdy bude doručeno osobně, nebo zasláno faxem (s potvrzeným odesláním), nebo další pracovní den (na místě doručení) po svěření zásilky mezinárodně uznávané kurýrní službě podle toho, co nastane dříve. Veškerá oznámení zasílaná faxem musejí být potvrzena následným zasláním výtisku oznámení doručeného co nejdříve.</p>
<p>SIGNATURE on behalf of the Sponsor:</p>	<p>PODPIS za Zadavatele:</p>
<p>.....</p>	<p>.....</p>
<p>Date</p>	<p>Datum</p>