

| <p style="text-align: center;">PŘÍLOHA B</p> <p style="text-align: center;">Dohodnutá forma redigované smlouvy, která má být zveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. v registru smluv</p> <p style="text-align: center;">Smlouva s pracovištěm o observační, neintervenci studii</p> | <p style="text-align: center;">EXHIBIT B</p> <p style="text-align: center;">Agreed Form of redacted Agreement to be published in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Contract Register</p> <p style="text-align: center;">Observational, Non-Interventional Study Site Agreement</p> |
|--|---|
| <p>Tato smlouva s pracovištěm o observační, neintervenci studii (dále jako „smlouva“) se uzavírá ke dni posledního podpisu (datum konečného podpisu) a je účinná, jak je uvedeno v článku 23 mezi těmito stranami:</p> <p>Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, DIČ: CZ00669806, (dále jako „zdravotnické zařízení“), Alexandra Jungová, bytem XXX , pracoviště Centrum klinických studií – FN Plzeň – Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň (dále jako „zkoušející lékař“), A</p> <p>MediNeos S.U.R.L., společnost podřízená vedení a koordinaci společnosti IQVIA Solutions HQ Ltd, se sídlem na adrese Modena Viale Virgilio n. 54/U – ITÁLIE, DIČ: IT 02041030350 (dále jako „CRO“)</p> | <p>This Observational, Non-Interventional Study Site Agreement (“Agreement”), entered into as of the last date of signature (“Date of Final Signature”) and effective as set out in Section 23 below, , is entered into by and among:</p> <p>University Hospital Plzeň, located at Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, , VAT NUMBER CZ00669806 (“Institution”), Alexandra Jungová, located at XXX, working at Centre of clinical trials– FN Plzeň – Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň (“Investigator”), And</p> <p>MediNeos S.U.R.L., a company subject to the direction and coordination of IQVIA Solutions HQ Ltd, located at Modena Viale Virgilio n. 54/U - ITALY VAT number IT 02041030350 (“CRO”) for the purpose of conducting an observational,</p> |

| | |
|--|--|
| <p>za účelem provádění observační, neintervenciční výzkumné studie (dále jako „studie“) popsané v protokolu s názvem „Studie použití ixazomibu v rámci časného přístupu“, RRMM-5014 (dále jako „protokol“), jménem společnosti Takeda Pharmaceuticals International AG (dále jako „zadavatel“).</p> <p>Za řádné a přiměřené protiplnění, jehož přijetí se tímto uznává, se zdravotnické zařízení, zkoušející lékař a CRO tímto dohodli následovně:</p> | <p>non-interventional research study (the “Study”) described in the protocol entitled “Use Via Early Access to Ixazomib”, RRMM-5014 (the “Protocol”), on behalf of Takeda Pharmaceuticals International AG (“Sponsor”).</p> <p>For good and valuable consideration, receipt of which is hereby acknowledged, Institution, Investigator and CRO hereby agree as follows:</p> |
| <p style="text-align: center;">1. Studie</p> <p>a) Protokol je do tohoto dokumentu začleněn odkazem a bude rozhodující pro provádění studie. CRO bude mít právo podle pokynů zadavatele občas upravovat a/nebo doplňovat protokol po písemném oznámení zkoušejícímu lékaři a/nebo zdravotnickému zařízení.</p> <p>b) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou odpovídat za provádění studie na místě uvedeném na podpisové straně níže (dále jako „pracoviště“) prováděním nebo zajištěním provádění výzkumných činností popsaných v protokolu.</p> <p>c) Rozpočet připojený k tomuto dokumentu jako příloha A a příloha A-1 (dále jako „rozpočet“) stanovuje veškeré platby, které</p> | <p style="text-align: center;">1. The Study</p> <p>a) The Protocol is hereby incorporated by reference and shall govern the conduct of the Study. CRO, at the direction of Sponsor, shall have the right to amend and/or supplement the Protocol from time to time on written notice to Investigator and/or Institution.</p> <p>b) Institution and Investigator shall be responsible for the conduct of the Study at the location identified on the signature page below (“Site”) by performing or causing to be performed those research activities described in the Protocol.</p> <p>c) The budget attached hereto as Exhibit A and Exhibit A-1 (“Budget”) sets forth all of the payments that CRO, on behalf of Sponsor, shall</p> |

| | |
|---|---|
| <p>CRO jménem zadavatele vyplatí zdravotnickému zařízení za provádění studie, jakmile zadavatel vyplatí příslušné částky CRO. Pokud bude protokol upraven nebo CRO vyhotoví písemné dodatky a/nebo písemné pokyny, kterými se zvýší nebo sníží cena nebo se zkrátí či prodlouží doba provádění studie, CRO a zdravotnické zařízení v souladu s tím odsouhlasí úpravu rozpočtu.</p> <p>d) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou dodržovat veškeré podmínky a požadavky této smlouvy a protokolu. Zároveň zajistí, aby je dodržovali i jejich příslušní zaměstnanci, zástupci a dodavatelé. Zdravotnické zařízení ani zkoušející lékař nebudou provádět žádné změny v protokolu, ani se od něj nebudou odchylovat bez předchozího písemného souhlasu CRO. Pokud je jakékoli ustanovení této smlouvy týkající se lékařské nebo vědecké stránky provádění studie v rozporu s libovolným ustanovením protokolu, rozhodující bude protokol. Ve všech ostatních případech bude rozhodující tato smlouva.</p> <p>e) Pokud zdravotnické zařízení a pracoviště nejsou stejným právním subjektem, zdravotnické zařízení prohlašuje, že je pověřeným zástupcem pracoviště a může podepisovat za pracoviště a že takový podpis zaváže pracoviště k podmínkám této</p> | <p>pay Institution for the conduct of the Study, only after the Sponsor advances the related amounts to CRO. If the Protocol is amended or CRO issues written amendments and/or written instructions that increase or decrease the cost or time of performance of the Study, CRO and Institution shall agree to amend the budget accordingly.</p> <p>d) Institution and Investigator shall comply with, and each of them shall cause their respective employees, agents and contractors to comply with, all of the terms and requirements of this Agreement and the Protocol. Neither Institution nor Investigator shall make any changes to the Protocol or deviate therefrom without the prior written consent of the CRO. If any term of this Agreement regarding the medical or scientific conduct of the Study is in conflict with any term of the Protocol, the Protocol shall control. For all other matters, this Agreement shall control.</p> <p>e) If Institution and Site are not the same legal entity, Institution represents it is an authorized agent of Site and can sign on behalf of Site and that such execution will bind the Site to the terms and conditions of this Agreement as if the Site were a signatory to this Agreement.</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
| <p>smlouvy, jako by pracoviště bylo stranou podepisující tuto smlouvu.</p> <p>f) Pokud zdravotnické zařízení bude používat k provádění celé studie nebo jakékoli její části, případně k poskytování služeb nebo konkrétních postupů vyžadovaných protokolem prostory nebo zařízení mimo pracoviště (každé jednotlivě jako „zařízení“), pak v souvislosti s každým zařízením zdravotnické zařízení:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. získá předchozí písemný souhlas od zadavatele s používáním zařízení; ii. získá předchozí písemný souhlas od zařízení s účastí ve studii; iii. bude i nadále plně odpovídat za veškerou práci vykonanou či služby poskytnuté zařízením nebo v zařízení; a iv. prohlašuje a potvrzuje zadavateli a CRO, že zdravotnické zařízení bude v zařízení vyžadovat alespoň natolik přísné podmínky, k jakým se zdravotnické zařízení zavazuje v této smlouvě, zejména s ohledem na provádění studie, mimo jiné včetně uchovávání záznamů, zachování důvěrnosti, závazků týkajících se dat a zveřejňování, vynálezů, osobních údajů a propagace. v. Zkoušející lékař potvrzuje a souhlasí, že veškerá rozhodnutí nebo | <p>f) If Institution uses any premises or facility other than the Site to perform all or any portion of the Study or to provide services or specified procedures as required by the Protocol (each a “Facility”), then with respect to each Facility, Institution:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Shall obtain prior written approval from the Sponsor to use the Facility; ii. Shall obtain prior written consent from the Facility to participate in the Study; iii. Shall remain fully responsible for all work performed or services provided by or at the Facility; and iv. Represents and certifies to Sponsor and CRO that Institution will hold Facility to terms at least as stringent as those to which Institution is bound hereunder, specifically with regard to the conduct of the Study, including but not limited to, record retention, confidentiality, data and publications obligations, inventions, personal data, and publicity. v. Investigator acknowledges and agrees |
|---|---|

| | |
|--|---|
| <p>konzultace související s lékařskou péčí a řízením zařazených subjektů (mimo jiné včetně rozhodnutí předepsat, dodat nebo podat jakýkoli lék) učiní zkoušející lékař (nebo jiný ošetřující lékař) při uplatňování rozumného lékařského úsudku a v rámci konzultací se zařazeným subjektem, bez ohledu na to, zda se zařazený subjekt účastní studie.</p> | <p>that any decisions or advice relating to the medical care and management of an enrolled subject (including without limitation decisions to prescribe, supply, or administer any medication), shall be taken by the Investigator (or other treating physician) in the exercise of reasonable medical judgment and in consultation with the enrolled subject, independently of whether or not such enrolled subject participates in the Study.</p> |
| <p>2. Obecné závazky zkoušejícího lékaře</p> <p>a) Zkoušející lékař bude odpovídat za následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. vykonávání funkce hlavního zkoušejícího, jak je vymezeno v pokynech Mezinárodní rady pro harmonizaci (International Council for Harmonization, ICH) definovaných níže, v rámci studie; ii. okamžité předložení svého životopisu a životopisů všech spoluzkoušejících CRO; iii. získání písemného souhlasu institucionální revizní komise (Institutional Review Board, IRB) / etické komise (dále jako „IRB/EK“) | <p>2. General Obligations of Investigator</p> <p>a) The Investigator shall be responsible for:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. serving as the Principal Investigator as defined in the ICH Guidelines, (International Council for Harmonization, ICH) as defined below, for the Study; ii. promptly submitting to CRO, a curriculum vitae for himself/herself and any sub-investigator; iii. if applicable, obtaining the written approval of Investigator’s Institutional Review Board/ethics committee (“IRB/EC”) of the Protocol and any |

| | |
|---|---|
| <p>zkoušejícího lékaře v souvislosti s protokolem a veškerými jeho dodatky, vyžaduje-li se;</p> <p>iv. získání písemného souhlasu CRO, zadavatele a IRB/EK (dle situace) týkajícího se:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) formuláře informovaného souhlasu (dále jako „informovaný souhlas“) podepsaného subjekty zařazenými do studie; a 2) svolení (buď samostatně nebo v rámci informovaného souhlasu) podepsané subjektem nebo jeho jménem umožňujícího přenos zdravotních a jiných osobních údajů v souladu s platnými zákony, předpisy a nařízeními (dále jako „svolení subjektu“). <p>v. osobní provádění nebo dohled nad studií na pracovišti; a</p> <p>vi. úplná spolupráce se zadavatelem a CRO při provádění studie, mimo jiné včetně umožnění návštěv pracoviště, včasného vyhotovení a předkládání záznamů subjektů hodnocení a poskytnutí přístupu ke studijním záznamům (jak jsou definovány níže).</p> <p>Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo CRO nebude možné provádět žádné změny výše uvedených</p> | <p>amendments thereto;</p> <p>iv. obtaining the written approval of CRO, Sponsor and the IRB/EC (if applicable) of:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) the form of informed consent (“Informed Consent”) signed by subjects enrolling in the Study; and 2) the authorization (either separately or included in the Informed Consent), signed by or on behalf of such subject permitting the transfer of health and other personal information pursuant to the applicable laws, regulations and guidelines (“Subject Authorization”). <p>v. personally conducting or supervising the Study at the Site; and</p> <p>vi. fully cooperating with Sponsor and CRO in the conduct of the Study, including, without limitation, permitting Site visits, preparing and submitting case report forms on a timely basis and providing access to Study Records (defined below).</p> <p>No changes to the documents above shall be made without prior Sponsor or CRO approval in</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
| <p>dokumentů.</p> <p>b) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékaři budou dodržovat (a zajistí, aby tak činili i jejich příslušní zaměstnanci, zástupci, subdodavatelé či jiný personál účastníci se provádění klinického hodnocení) následující ustanovení:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. všechny požadavky protokolu a veškeré jeho dodatky a doplňky, které budou sdělovány písemně, jak je uvedeno výše; ii. všechny podmínky uvedené v souhlasu IRB/EK; iii. všechny platné zákony a předpisy, mimo jiné včetně [vložit názvy veškerých národních zákonů týkajících se neinterventních, observačních výzkumných studií]; iv. pokyny pro správnou klinickou praxi (dle situace); v. harmonizované tripartitní směrnice ICH pro správnou klinickou praxi (dále jen jako „pokyny ICH“) (dle situace); vi. pokyny pro správnou farmakoepidemiologickou praxi; a vii. veškeré další relevantní pokyny týkající se neinterventních, observačních výzkumných studií platné v daném okamžiku. | <p>writing.</p> <p>b) Institution and Investigator shall comply with, and each of them shall cause their respective employees, agents, sub-contractor(s) or other personnel participating in the conduct of the Study, to comply with:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. all requirements of the Protocol and any amendments or supplements thereto which are communicated in writing as contemplated above; ii. all conditions specified in the IRB/EC approval; iii. all applicable laws and regulations, including without limitation, [insert names any relevant national laws relating to non-interventional, observational research studies]; iv. Good Clinical Practice Guidelines (as applicable); v. the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (“ICH Guidelines”) (as applicable); vi. Good Pharmacoepidemiology Practice Guidelines; and vii. all other relevant guidances relating to non-interventional, observational research studies from time to time in force. |
|---|---|

| | |
|---|--|
| <p>3. Zahájení studie a nábor subjektů</p> <p>a) Pokud to zadavatel nebo CRO vyžadují, zkoušející lékař se dostaví a účastní schůzky týkající se studie, pokud zadavatel nebo jeho pověřená osoba proplatí zkoušejícímu lékaři přiměřené a nezbytné cestovné a noležné vzniklé při účasti na takových schůzkách. Účetní doklady k takovým schůzkám musí být předloženy zadavateli nebo jeho pověřené osobě do šedesáti (60) dní od data schůzky. Zadavatel nebo jeho pověřená osoba proplatí tyto výdaje do třiceti (30) dní od obdržení přiměřené dokumentace k těmto výdajům.</p> <p>b) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař berou na vědomí, že zadavatel a CRO si vyhrazují právo kdykoli omezit vstup či nábor subjektů.</p> <p>c) Zdravotnické zařízení ani zkoušející lékař nepovolí úhradu jakýchkoli poplatků jinému lékaři za doporučení subjektů.</p> <p>d) Žádný subjekt nesmí být do studie zařazen, dokud zkoušející lékař neobdržel:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. schválený informovaný souhlas podepsaný každým subjektem nebo jeho jménem; a ii. schválené svolení subjektu. | <p>3. Study Initiation and Subject Enrollment</p> <p>a) If Sponsor or CRO requests, Investigator shall attend and participate in a meeting concerning the study, provided Sponsor or Sponsor's designee will reimburse Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). The receipts for such meeting(s) must be submitted to Sponsor or Sponsor's designee within sixty (60) days of the date of the meeting. Sponsor or Sponsor's designee shall make such reimbursements within thirty (30) days of receiving reasonable documentation of such expenses.</p> <p>b) Institution and Investigator acknowledge that Sponsor and CRO reserve the right to limit entry or enrollment of subjects at any time.</p> <p>c) Neither Institution nor Investigator shall permit the payment of any fees to another physician for the referral of subjects.</p> <p>e) No subject may be enrolled in the Study without the Investigator first obtaining:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. an approved Informed Consent signed by or on behalf of each subject; and ii. an approved Subject Authorization. |
| <p>4. Materiály dodané společností Takeda</p> <p>a) CRO nebo jiný řádně pověřený zástupce</p> | <p>4. Takeda Supplies</p> <p>a) CRO or another duly authorized agent of</p> |

| | |
|---|---|
| <p>zadavatele na náklady zadavatele dodá zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři záznamy subjektů hodnocení (dále jako „záznam subjektu hodnocení“), do kterých se zaznamenávají data ze studie. Jelikož je tato studie observační a neinterventní, zadavatel není odpovědný za zajišťování žádných léků či jiných materiálů pro diagnostické účely či léčbu subjektů ve studii.</p> | <p>Sponsor, shall supply Institution or Investigator, at Sponsor's expense, with case report forms ("Case Report Forms") for the recording of Study data. Since this is an observational, non-interventional study, Sponsor is not responsible for providing any medications or other supplies for the diagnosis or treatment of subjects in the Study.</p> |
| <p style="text-align: center;">5. Studijní záznamy</p> <p>a) Pojem „studijní záznamy“ představuje souhrnně veškerou dokumentaci a jiné záznamy (v písemné či elektronické podobě) související s prováděním studie.</p> <p>b) Všechny studijní záznamy musejí být uchovávány nejméně pět (5) let po dokončení studie na všech pracovištích, případně po jinou dobu pro dodržení období archivace uvedeného v protokolu nebo vyžadovaného místními zákony/předpisy, podle toho, které období je delší.</p> <p>c) V žádném případě, a to mimo jiné ani po uplynutí platnosti výše uvedených období archivace, neodstraní zdravotnické zařízení či zkoušející lékař z pracoviště ani nezničí studijní záznamy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p> | <p style="text-align: center;">5. Study Records</p> <p>a) The term "Study Records" shall mean, collectively, all documentation and other records (whether in written or electronic format) related to the conduct of the Study.</p> <p>b) All Study Records must be retained for a minimum of five (5) years following completion of the Study at all sites, or otherwise in accordance with any retention period set forth in the Protocol or required by local law/regulations, whichever is longer.</p> <p>c) In no event, including without limitation expiration of the retention periods above, shall either Institution or Investigator remove from the Site or destroy any Study Records without the prior written consent of Sponsor.</p> |

| 6. Odměna | 6. Compensation |
|--|---|
| <p>Zadavatel poskytne prostřednictvím CRO finanční podporu za provádění studie v souladu s tímto článkem a ustanoveními uvedenými v rozpočtu.</p> <p>a) Rozpočet stanovuje maximální částku, která bude vyplacena za provádění studie. Pokud se strany písemně nedohodnou jinak, všechny odměny a platby budou poukázány přímo zdravotnickému zařízení.</p> <p>b) Pokud CRO naplánuje návštěvu pracoviště k přezkoumání dat, zkoušející lékař bude mít veškerá přiměřeně dostupná data získaná až do předchozího dne kompletní a připravená k hodnocení.</p> <p>c) Zdravotnické zařízení je odpovědný za veškeré platby daní, které vzniknou na základě provedení klinického hodnocení v prostorách poskytovatele. DPH bude připočtena dle platných právních předpisů.</p> <p>d) Zdravotnické zařízení bude výhradně odpovědné za veškerá finanční ujednání se zkoušejícím lékařem za jeho provádění studie. V žádném případě nebudou zadavatel či CRO odpovídat za úhrady zkoušejícímu lékaři.</p> <p>e) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař jednotlivě potvrzují, že odměna vyplacená</p> | <p>Sponsor, through CRO, shall provide financial support for the Study in accordance with this Section and the provisions set forth in the Budget.</p> <p>a) The Budget indicates the maximum amount that will be paid for the conduct of the Study. Unless the parties otherwise consent in writing, all compensation and payments shall be made directly to Institution.</p> <p>b) If CRO schedules a Site visit to review data, Investigator shall have all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation.</p> <p>c) The Institution shall be responsible for all payments of taxes charged on grounds of the clinical study performance. VAT shall be added according to the applicable law.</p> <p>d) Institution shall be solely responsible for all financial arrangements with Investigator for his/her conduct of the Study. In no event shall Sponsor or CRO be responsible for making any payments to Investigator.</p> <p>e) Institution and Investigator each hereby acknowledge that any compensation paid by Sponsor or CRO to Institution:</p> |

| | |
|---|---|
| <p>zadavatelem nebo CRO zdravotnickému zařízení:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb prováděných podle této smlouvy; ii. není vyplacena výměnou za přímý či nepřímý souhlas zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře s doporučováním nebo poskytnutím souhlasného stanoviska k produktům zadavatele nebo ovlivňování rozhodnutí zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře týkajícího se lékopisu, předepisování nebo výdeje; <ul style="list-style-type: none"> a iii. nebere v úvahu objem či hodnotu doporučení ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře. <p>f) U všech služeb vyžadovaných podle protokolu, u nichž zadavatel souhlasil s poskytnutím finanční odměny, bude zadavatel výhradním zdrojem této odměny poskytované prostřednictvím CRO. Žádná část klinického hodnocení nebude financována z prostředků třetí strany, a to mimo jiné včetně finančních prostředků od vlády nebo vládního úřadu, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, s výjimkou plátců třetí strany. Zdravotnické zařízení ani zkoušející lékař nebudou usilovat o finanční</p> | <ul style="list-style-type: none"> i. constitutes fair market value for services performed hereunder; ii. is not given in exchange for any explicit or implicit agreement by Institution or Investigator to recommend or provide favorable status for any of Sponsor's products or to influence Institution's or Investigator's formulary, prescribing or dispensing decisions; and iii. does not take into account the volume or value of any referrals generated by Institution or Investigator. <p>f) For all services required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor, through CRO, will be the sole source of compensation. No part of the Study shall be conducted with funding from any third parties, including without limitation, any government or government agency funding, without the prior written consent of Sponsor with the exception of third party payors. Neither Institution nor Investigator will seek reimbursement from any government healthcare program or third party payor for</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| <p>náhradu ze státních zdravotnických programů nebo od plátců třetích stran za částky vyplacené zadavatelem nebo jeho jménem.</p> <p>g) Aby mohla být faktura proplacena, musí být zaslána data úplná a správná. Pro úplnost a správnost dat je nutné, aby každý subjekt měl podepsaný informovaný souhlas schválený IRB/EK, vztahuje-li se, dále svolení subjektu, pokud se poskytuje nezávisle na informovaném souhlasu, a pokud se to vztahuje, je třeba vyplnit záznamy subjektu hodnocení s vyvinutím „maximálního úsilí“, přičemž všechna vynechaná data musí být uspokojivě vysvětlena.</p> <p>h) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař jsou srozuměni s tím, že CRO bude hlásit odměnu vyplacenou podle této smlouvy zadavateli a zadavatel bude hlásit tyto platby do té míry, v jaké se dle svého výlučného názoru domnívá, že je musí hlásit v souladu s platnými zákony, předpisy nebo praktickými oborovými zásadami.</p> | <p>amounts paid by or on behalf of Sponsor.</p> <p>g) To be eligible for payment, the data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct, each subject must have signed an IRB/EC-approved Informed Consent, if applicable, a Subject Authorization, if separate from the Informed Consent and if applicable, and Case Report Forms must have been completed on a “best efforts” basis, with all omissions satisfactorily explained.</p> <p>h) Institution and Investigator understand that CRO will report the compensation paid under this Agreement to Sponsor, and Sponsor will report such payments to the extent Sponsor, in its sole opinion, believes that it is required to do so by applicable laws, regulations or industry practice codes.</p> |
| <p style="text-align: center;">7. Inspekce a audit</p> <p>a) Zadavatel a CRO (a všichni jejich řádně pověřeni zástupci) budou mít právo, po dostatečně předem oznámeném upozornění, ve vzájemně ujednaných termínech, provést kontrolu pracoviště a studijních záznamů zkoušejícího lékaře, zdravotnického zařízení a</p> | <p style="text-align: center;">7. Inspections and Audits</p> <p>a) Sponsor and CRO (and any duly authorized agents of either of them) shall have the right, upon reasonable notice and at mutually agreeable times, to inspect the Site and Study Records of Investigator, Institution, any sub-investigator and any employee, agent or</p> |

| | |
|---|---|
| <p>spoluzkoušejícího a u veškerých jejich zaměstnanců, zástupců či dodavatelů.</p> | <p>contractor of any of them.</p> |
| <p>b) Vládní úřady nebo jiné příslušné regulační úřady (ať už místní, či zahraniční) budou mít právo kdykoli provést kontrolu pracoviště a studijních záznamů zkoušejícího lékaře, zdravotnického zařízení a spoluzkoušejících a u veškerých jejich zaměstnanců, zástupců či dodavatelů. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař budou neprodleně (předem, pokud to bude možné) informovat zadavatele o jakémkoli auditu nebo kontrole ze strany regulačního úřadu nebo IRB/EK v souvislosti se studií, a pokud to bude možné, umožní zadavateli nebo jím pověřené osobě účastnit se takového auditu či kontroly. Na žádost CRO nebo zadavatele předají zdravotnické zařízení a zkoušející lékař CRO a/nebo zadavateli kopie veškerých informací přímo souvisejících se studií, které vyžaduje jakýkoli místní anebo zahraniční regulační úřad, případně které takovému orgánu byly poskytnuty nebo od něj přijaty.</p> | <p>b) Government agencies or other appropriate regulatory authorities (whether local or foreign) shall have the right to inspect, at any time, the Site and Study Records of Investigator, Institution, any sub-investigator and any employee, agent or contractor of any of them. Institution and/or Investigator shall promptly (in advance, when practicable) notify Sponsor of any audit or inspection by a regulatory authority or IRB/EC related to the Study, and when practicable, will permit Sponsor or its designee to be present at such audit or inspection. Upon CRO's or Sponsor's request, Institution and Investigator shall provide CRO and/or Sponsor copies of any information directly related to the Study requested by, provided to or received by any local and/or foreign regulatory agency.</p> |
| <p>c) Informace získané z kontrol ze strany zadavatele nebo jeho jménem mohou být sdíleny mezi zadavatelem a CRO a jejich příslušnými přidruženými subjekty, obchodními partnery a zástupci. Pokud taková kontrola zjistí nedodržení této</p> | <p>c) Information obtained from inspections by or on behalf of Sponsor may be shared among Sponsor and CRO and their respective affiliates, business partners and representatives. d) If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, Sponsor</p> |

| | |
|--|---|
| <p>smlouvy, zadavatel a/nebo CRO jsou oprávněni zajistit její dodržování a ukončit účast zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře ve studii.</p> | <p>and/or CRO is entitled to secure compliance and terminate Institution's and Investigator's participation in the Study.</p> |
| <p>8. Osvědčení o nevydání zákazu činnosti</p> <p>Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař tímto potvrzují, že ani jeden z nich, ani jejich zaměstnanci, zástupci, spoluzkoušející, dodavatelé nebo jakákoli jiná osoba či subjekt zapojený v jakémkoli rozsahu do studie (a) nemají zakázanou činnost ani nejsou jiným způsobem vyloučeni či nezpůsobilí a ani se podle jejich nejlepšího vědomí u nich nezvažuje zákaz činnosti, vyloučení či nezpůsobilost v souladu s jakýmkoli platným zákonem či předpisem, (b) nejsou jiným způsobem nezpůsobilými k provádění klinické výzkumné studie nebo taková jejich činnost není pozastavena, (c) nejsou vyloučeni, nemají zákaz činnosti, nebyla jim pozastavena činnost nebo nejsou jiným způsobem nezpůsobilými k účasti ve zdravotnických programech nebo jiných programech veřejných či neveřejných zakázek, (d) nebyli odsouzeni za trestný čin v souvislosti se zajišťováním zdravotnických prostředků nebo služeb, ani (e) na ně nebylo uvaleno jiné omezení či postih ze strany amerického Úřadu pro kontrolu potravin a</p> | <p>8. Debarment Certification</p> <p>Institution and Investigator hereby certify that neither of them, nor any of their employees, agents, sub-investigators, contractors, or any other person or entity used in any capacity in connection with the Study (a) has been debarred or otherwise excluded or disqualified, or, to the best of its or their knowledge, is under consideration for debarment, exclusion, or disqualification, under any applicable law or regulation, (b) is otherwise disqualified or suspended from performing a clinical research study, (c) is excluded, debarred, suspended, or rendered otherwise ineligible to participate in healthcare programs or in procurement or non-procurement programs or from similar programs, (d) has been convicted of a criminal offense related to the provision of healthcare items or services, or (e) is otherwise subject to any restrictions or sanctions by the FDA or any other government agency or relevant health authority. If Institution and Investigator receives notice of or otherwise becomes aware of any such actual or proposed debarment, disqualification, suspension, exclusion,</p> |

| | |
|---|---|
| <p>léčiv (Food and Drug Administration, FDA) nebo jiného vládního úřadu či příslušného zdravotního úřadu. Pokud zdravotnické zařízení a zkoušející lékař obdrží oznámení či se jiným způsobem dozví o jakémkoli takovém existujícím či navrhovaném zákazu činnosti, nezpůsobilosti, pozastavení činnosti, vyloučení, usvědčení, omezení či postihu nebo jakémkoli šetření, které by mohlo vést k takovému opatření vůči jakékoli osobě podílející se na provádění služeb, zdravotnické zařízení a zkoušející lékař upozorní CRO písemně do dvou (2) pracovních dní.</p> | <p>conviction, restriction, or sanction or any investigation that could lead to such an action against any person participating in the conduct of the Study, Institution and Investigator shall notify CRO in writing within two (2) business days.</p> |
| <p style="text-align: center;">9. Celistvost dat</p> <p>Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař potvrzují, že data předaná CRO nebo zadavateli budou přesná. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař dále berou na vědomí, že data vymyšlená, zfalšovaná či pozměněná zdravotnickým zařízením, zkoušejícím lékařem nebo jejich příslušnými zaměstnanci, zástupci nebo dodavateli dat o subjektech či jiných údajích zajišťovaných zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem podle této smlouvy mohou vést k trestnímu řízení a/nebo správnímu řízení proti zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři. Uznání viny může dále vést k zahájení</p> | <p style="text-align: center;">9. Data Integrity</p> <p>Institution and Investigator certify that any data supplied to CRO or Sponsor will be accurate. Institution and Investigator further acknowledge that fabrication, falsification or alteration by Institution, Investigator or any of their respective employees, agents, or contractors of any subject data or other information provided by Institution or Investigator pursuant to this Agreement may result in criminal and/or administrative actions against Institution and Investigator. Such a conviction could also lead to debarment proceedings. Institution and Investigator will immediately notify Sponsor and CRO if such</p> |

| | |
|---|---|
| <p>řízení o zákazu činnosti. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou neprodleně informovat zadavatele a CRO, pokud proti nim bude zahájeno trestní nebo správní řízení.</p> | <p>criminal or administrative actions are brought against them.</p> |
| <p>10. Mlčenlivost a závazek nepoužívání informací</p> <p>a) Všechny údaje, které zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři předají CRO, zadavatel nebo jejich zástupce (mimo jiné včetně podmínek této smlouvy, protokolu, technických údajů, postupů, metod, sloučeniny nebo složení přípravku) (s výjimkou záznamů o pacientech) a vyvinutých inovací (jak jsou definované v části 11(b)) budou považovány za výhradní majetek a důvěrné informace zadavatele nebo jeho pověřené osoby (dále jako „důvěrné informace“). Během doby trvání této smlouvy a období deseti (10) let po ukončení studie na všech pracovištích nepředají zdravotnické zařízení a zkoušející lékař tyto informace žádné třetí straně ani je nepoužijí k jinému účelu, než je provádění studie.</p> <p>b) Závazek zachování mlčenlivosti v tomto článku se nevztahuje na informace, pro něž platí následující:</p> <p>i. zadavatel nebo CRO udělí</p> | <p>10. Confidentiality and Non-Use</p> <p>a) All information provided to Institution and Investigator by CRO, Sponsor, or any representative of either of them (including, without limitation, the terms of this Agreement, the Protocol, any technical information, procedure, method, compound or formulation) (excluding patient records) and Developments (as defined in Section 11(b) shall be deemed the sole property and confidential information of Sponsor or its designee (“Confidential Information”). During the term of this Agreement and for a period of ten (10) years after completion of the Study at all sites, Institution and Investigator shall not disclose to any third party or use such information for any purpose other than the conduct of the Study.</p> <p>b) The confidentiality obligations of this Section shall not apply to information that:</p> <p>i. Sponsor or CRO gives Institution or</p> |

| | |
|--|---|
| <p>zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři písemné svolení s jejich užíváním či zpřístupněním;</p> <p>ii. předání informace IRB/EK, subjektu, místním regulačním úřadům nebo FDA vyžaduje zákon nebo předpis;</p> <p>iii. informace jsou veřejně známé nebo se stanou veřejně známými, ne však v důsledku konání či nekonání zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře;</p> <p>iv. informace byly ve vlastnictví zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího lékaře, což je možné dokázat písemnými záznamy, před přijetím nebo předáním ze strany zadavatele nebo CRO;</p> <p>v. zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař získali informace od třetí strany, která nebyla vázána žádným závazkem mlčenlivosti a ani k němu nezavázala zdravotnické zařízení nebo zkoušejícího lékaře; nebo</p> <p>vi. informace nezávisle vyvinuli zaměstnanci zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře, kteří neměli přístup k důvěrným informacím ani je neznali.</p> <p>c) V rozsahu, ve kterém je použití nebo zpřístupnění výše uvedených informací</p> | <p>Investigator, written permission to use or disclose;</p> <p>ii. is required by law or regulation to be disclosed to the IRB/EC, the subject, local regulatory agencies, or the FDA;</p> <p>iii. is or becomes public knowledge through no act or omission of Institution or Investigator;</p> <p>iv. was in the possession of Institution and/or Investigator, as evidenced by written records prior to receipt or disclosure by Sponsor or CRO;</p> <p>v. was disclosed to Institution or Investigator by a third party who was not bound by any confidentiality restriction and did not so bind Institution or Investigator; or</p> <p>vi. was independently developed by employees of Institution or Investigator who had no access to, or knowledge of Confidential Information.</p> <p>c) To the extent any use or disclosure of the foregoing information is desired, Investigator</p> |
|--|---|

žadoucí, budou zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení neprodleně písemně informovat zadavatele nebo CRO, přičemž nepoužijí ani nezpřístupní žádné důvěrné informace, dokud nezískají písemný souhlas zadavatele nebo CRO.

d) Nic v této smlouvě nebude vykládáno jako bránění zkoušejícímu lékaři a/nebo zdravotnickému zařízení ve zpřístupňování důvěrných informací, které jsou vyžadovány zákonem nebo na základě soudního příkazu či jiného vládního příkazu nebo žádosti, pokud v každém takovém případě zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení budou včas informovat CRO a zadavatele a zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení vynaloží veškeré rozumně možné úsilí, aby v rozsahu, v jakém je to možné, přiměřeně omezili zpřístupnění údajů a zachovali důvěrnost těchto důvěrných informací.

e) Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení budou odpovídat za to, že jejich příslušní zaměstnanci, zástupci a dodavatelé budou vázáni stejnými ustanoveními o zachování mlčenlivosti a nepoužívání informací.

Podmínky zachování mlčenlivosti a nepoužívání uvedené v tomto dokumentu nahradí veškeré předchozí podmínky zachování mlčenlivosti a nepoužívání sjednané stranami v souvislosti se studií,

and/or Institution shall promptly notify Sponsor or CRO in writing and shall not use or disclose any Confidential Information until Sponsor or CRO gives written consent.

d) Nothing in this Agreement shall be construed to restrict Investigator and/or Institution from disclosing the Confidential Information as required by law or court order or other governmental order or request, provided in each case Investigator and/or Institution shall timely inform CRO and Sponsor and Investigator and/or Institution shall use all reasonable efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent reasonably possible.

e) Investigator and Institution shall be responsible for ensuring that their respective employees, agents, and contractors are obligated to these same terms of confidentiality and non-use.

f) The terms of confidentiality and non-use set forth herein shall supersede any prior terms of confidentiality and non-use agreed to by the parties in connection with the Study, provided however the Investigator authorization provided

| | |
|---|---|
| <p>avšak za předpokladu, že souhlas zkoušejícího lékaře uvedený ve smlouvě o zachování mlčenlivosti bude i nadále platný a účinný.</p> | <p>in the confidentiality agreement shall continue in full force and effect.</p> |
| <p style="text-align: center;">11. Data a publikace</p> <p>a) Pokud se studie provádí jako multicentrická výzkumná studie, první publikování výsledků studie bude mít podobu multicentrické publikace, jejíž autory budou zkoušející lékaři této studie. Pokud však multicentrická publikace nebude předložena do osmnácti (18) měsíců od dokončení nebo předčasného ukončení studie na všech pracovištích, zdravotnické zařízení a zkoušející lékař mohou publikovat výsledky studie ve zdravotnickém zařízení v souladu s tímto bodem.</p> <p>b) Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení předají zadavateli kopii návrhu publikace či prezentace k přezkoumání a připomínkování nejméně čtyřicet pět (45) dní před touto prezentací nebo odesláním k publikování. Po uplynutí této lhůty čtyřiceti pěti (45) dní mohou zkoušející lékař a zdravotnické zařízení přistoupit k prezentaci nebo odesláním k publikaci, pokud zadavatel neinformoval zkoušejícího lékaře a zdravotnické zařízení písemně, že navrhovaná publikace a/nebo prezentace obsahuje důvěrné informace.</p> | <p style="text-align: center;">11. Data and Publications</p> <p>a) If the Study is being conducted as part of a multi-center research study, the first publication of the results of the Study shall be in the form of a multi-center publication authored by investigators in this Study. However, if a multi-center publication is not submitted within eighteen (18) months following completion or termination of the Study at all sites, Institution and Investigator may publish Institution's Study results in accordance with this Section.</p> <p>b) Investigator and Institution will provide Sponsor with a copy of any proposed publication or presentation for review and comment at least forty-five (45) days prior to such presentation or submission for publication. At the expiration of such forty (45) day period, Investigator and Institution may proceed with the presentation or submission for publication unless Sponsor has notified Investigator and Institution in writing that such proposed publication and/or presentation discloses Confidential Information. Investigator and</p> |

Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení se tímto zavazují před publikováním provést jakékoli úpravy nebo výmazy, které budou nezbytné k tomu, aby nedošlo ke zveřejnění důvěrných údajů. Kromě toho na žádost zadavatele pozdrží zkoušející lékař a zdravotnické zařízení publikování nebo prezentaci o dalších devadesát (90) dní, aby zadavateli umožnili přijmout nezbytné kroky k ochraně svého duševního vlastnictví.

c) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou udržovat návrh publikace v důvěrnosti během období přezkumu, která jsou popsána v této smlouvě, a náležitě přihlédnou ke všem připomínkám ze strany zadavatele.

d) Zadavatel bude mít neomezené právo používat, včetně práva na publikování, veškerá data a údaje ze studie bez souhlasu zkoušejícího lékaře nebo zdravotnického zařízení, a to v souladu s veškerými platnými zákony a předpisy, přičemž se rozumí, že bude zachována důvěrnost subjektů. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař nepoužijí data vytvořená během studie ani výsledky studie k jinému účelu, než je péče o subjekt či k interním výzkumným účelům. Interní výzkumné účely znamenají interní, neobchodní výzkumné činnosti, které nejsou financovány třetí stranou (s výjimkou

Institution hereby agree to make any changes or deletions prior to publication necessary to prevent disclosure of Confidential Information. Further, upon the request of Sponsor, Investigator and Institution will delay publication or presentation an additional ninety (90) days to permit Sponsor to take necessary actions to protect its intellectual property interests.

c) Institution and Investigator will keep the proposed publication confidential during the review periods described herein and will give due consideration to all comments provided by Sponsor.

d) Sponsor shall have the unrestricted right to use, including the right to publish, any data and information from the Study without the consent of Investigator or Institution, subject to any applicable laws and regulations, it being understood that subject confidentiality will be maintained. Institution and Investigator will not use data generated during the Study or results of the Study for any purpose other than care of a subject or for internal research purposes. Internal research purposes means internal, non-commercial research activities that are not funded by a third party (other than a government agency).

| | |
|--|--|
| <p>vládního úřadu).</p> <p>e) Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení bez jakékoli další kompenzace poskytnou zadavateli součinnost při zajišťování dotisků veškerých publikací zkoušejícího lékaře vzniklých na základě studie.</p> <p><u>Ochrana údajů</u></p> <p>Před zahájením studie a v jejím průběhu budou CRO a/nebo zadavatel požadovat, shromažďovat a uchovávat osobní údaje zkoušejícího lékaře a ostatního personálu studie (dále jako „subjekty údajů“), které mohou zahrnovat jejich jméno, kontaktní údaje a jiné osobní identifikovatelné údaje, např. pracovní zkušenosti a odborné kvalifikace, publikace, životopisy a údaje o vzdělání. Dále je možné předávat tyto osobní údaje jiným stranám sídlícím v zemích po celém světě (např. Velká Británie, Spojené státy americké a Japonsko), včetně těchto stran: (i) přidružené subjekty CRO; (ii) zadavatel, jeho přidružené subjekty a licencovaní partneři; (iii) obchodní partneři spolupracující se zadavatelem, jeho přidruženými subjekty a licencovanými partnery; (iv) regulační úřady a jiné zdravotní úřady; (v) institucionální revizní komise a etické komise a (vi) monitoři a auditoři studie.</p> | <p>e) Investigator and Institution, without any additional compensation, will assist Sponsor in obtaining reprints of any Investigator publication(s) resulting from the Study.</p> <p><u>Data Protection</u></p> <p>Prior to and during the Study, CRO and/or Sponsor will request, collect and retain personal information of Investigator and other Study staff (“Data Subjects”), which may include their name, contact details and other personally identifiable information, such as work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background. In addition, this personal information may be transferred to other parties located in countries throughout the world (e.g., the United Kingdom, United States and Japan), including the following: (i) CRO’s affiliates; (ii) the Sponsor, its affiliates and licensing partners; (iii) business partners assisting the Sponsor, its affiliates and licensing partners; (iv) regulatory agencies and other health authorities; (v) Institutional Review Boards and Ethics Committees and (vi) study monitors and auditors.</p> <p>The Data Subject’s personal information may be retained, processed and transferred by CRO and</p> |
|--|--|

CRO a tyto ostatní strany mohou uchovávat, zpracovávat a přenášet osobní údaje subjektů údajů pro účely výzkumu dle pokynů zadavatele, mimo jiné včetně těchto situací: (i) posouzení způsobilosti subjektů údajů pro studii a/nebo jiné výzkumné studie; (ii) řízení, monitorování, kontrola a audit studie; (iii) analyzování, kontrola a ověřování výsledků studie; (iv) zprávy o bezpečnosti a farmakovigilance v souvislosti se studií; (v) příprava a předložení regulačních dokumentů, finančních přiznání, korespondence a komunikace týkající se studie regulačním orgánům; (vi) kontroly a šetření týkající se studie ze strany regulačních orgánů; (vii) vlastní kontroly a interní audity v rámci CRO a jejich přidružených subjektů a u zadavatele, jeho přidružených subjektů a licencovaných partnerů; (viii) archivace a audity studijních záznamů; (ix) publikování na webových stránkách a v databázích klinických hodnocení; (x) dodržování zákonných a regulačních požadavků a (xi) (pouze v případě zkoušejícího lékaře) uchování v databázích usnadňujících výběr zkoušejících lékařů a pracovišť pro budoucí výzkumné studie.

Zadavatel bude správcem údajů pro tyto osobní údaje v míře, v jaké jsou tyto osobní údaje předávány zadavateli nebo

these other parties for research purposes at the direction of Sponsor, including, but not limited to, the following: (i) assessment of the suitability of the Data Subjects for the Study and/or other research studies; (ii) management, monitoring, inspection and audit of the Study; (iii) analysis, review and verification of the Study results; (iv) safety reporting and pharmacovigilance relating to the Study; (v) preparation and submission of regulatory filings, financial disclosures, correspondence and communications to regulatory agencies relating to the Study; (vi) inspections and investigations by regulatory authorities relating to the Study; (vii) self-inspection and internal audit within the CRO and its affiliates and within Sponsor, its affiliates and licensing partners; (viii) archiving and audit of Study records; (ix) publication on research study websites and databases; (x) compliance with legal and regulatory requirements and (xi) (in the case of the Investigator only) storage in databases to facilitate the selection of investigators and sites for future research studies.

The Sponsor shall be the data controller for such personal data to the extent that the personal data is transferred to the Sponsor or processed for Study purposes by CRO on the Sponsor's behalf. The CRO, as the company responsible for conducting the Study for Sponsor, was named by the Sponsor as Data

zpracovávají pro účely studie ze strany CRO jménem zadavatele. CRO, jakožto společnost odpovědná za provádění studie pro zadavatele, byla zadavatelem jmenována za správce údajů a může jmenovat lokální partnery a správce databank jako dílčí zpracovatele údajů, jak je dáno evropským nařízením č. 679/2016 a v regulačních ustanoveních. Pokud jinak CRO nakládá s jakýmkoli osobními údaji podle této smlouvy pro vlastní účely CRO nebo prostřednictvím správce údajů, bude CRO správcem údajů pro tyto osobní údaje v rozsahu, v jakém s nimi nakládá. CRO bude zpracovávat všechny „osobní údaje“ subjektů údajů pro účely související se studií, přičemž veškeré takové zpracování v rámci Evropského hospodářského prostoru bude prováděno v souladu se zákony o ochraně osobních údajů, případně (ať už v rámci Evropského hospodářského prostoru, nebo mimo něj) v souladu se všemi platnými zákony a předpisy týkajícími se ochrany údajů a soukromí údajů.

Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení tímto udělují svůj souhlas a zavazují se získat veškeré nezbytné souhlasy od ostatního personálu studie se shromažďováním, používáním, zpracováním a přenosem osobních údajů pro výše uvedené účely.

Zdravotnické zařízení a zadavatel mohou být

Processor and, as provided by the European Regulation 679/2016 and in respect of the regulatory provisions, may appoint local partners and managers of data banks as data sub-processors. Otherwise if CRO deals with any personal data under this Agreement for CRO's own purposes or otherwise in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. CRO will process all "personal data" of Data Subjects for study-related purposes and all such processing within the European Economic Area will be carried out in accordance with the applicable data protection legislation, and otherwise (whether within or outside the European Economic Area) in accordance with all applicable laws and regulations relating to data protection and data privacy.

Investigator and Institution hereby give their consent and agree to obtain any necessary consents from other Study staff, for the collection, use, processing and transfer of personal data for the above purposes.

Institution and Sponsor may be jointly and solely responsible as Data Controllers (depending on the nature of the data) in respect of personal data of subjects enrolled in the Study, and shall ensure that the applicable data protection laws are followed. The Investigator, as Data Processor, is responsible

| | |
|--|--|
| <p>společně a nerozdílně odpovědní jako správci údajů (podle povahy těchto údajů) s ohledem na osobní údaje subjektů zařazených do studie a zajistí, že budou dodrženy platné zákony na ochranu osobních údajů. Zkoušející lékař, jakožto zpracovatel údajů, bude odpovědný za zajištění souhlasu subjektů zařazených do studie se zpracováním osobních údajů.</p> | <p>for obtaining the consent to processing of personal data by the subjects enrolled in the Study.</p> |
| <p style="text-align: center;">12. Vynálezy</p> <p>a) Strany se výslovně dohodly, že na základě této smlouvy žádná ze stran nepřeneše na jakoukoli jinou stranu právo nebo licenci k jakýmkoli patentům, autorským právům či jiným vlastnickým právům, která jsou vlastněna při zahájení účinnosti této smlouvy nebo vzniknou během výzkumu prováděného podle této smlouvy.</p> <p>b) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař jednotlivě berou na vědomí, že myšlenka na studii vznikla a byla rozvinuta zadavatelem nebo přidruženou společností zadavatele a že CRO nebo zadavatel oslovili zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího lékaře za účelem provádění studie. Zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení budou v plném rozsahu a neprodleně písemně informovat zadavatele o veškerých vynálezech a vyvinutých inovacích objevených zdravotnickým</p> | <p style="text-align: center;">12. Inventions</p> <p>a) It is expressly agreed that no party transfers by operation of this Agreement to any of the other parties any right in or license to any patents, copyrights, or other proprietary right owned as of the commencement date of the Agreement or arising outside of the research conducted under this Agreement.</p> <p>b) Institution and Investigator each acknowledge that the idea for the Study was conceived and developed by Sponsor or an affiliate of Sponsor and that CRO or Sponsor approached Institution and/or Investigator to perform the Study. Investigator and/or Institution will fully and promptly disclose in writing to Sponsor any inventions and developments discovered by Institution or Investigator, any sub-investigator or any of their respective employees, agents, or</p> |

| | |
|--|---|
| <p>zařízením nebo zkoušejícím lékařem, libovolným spoluzkoušejícím nebo jakýmikoli jejich příslušnými zaměstnanci, zástupci či dodavateli při provádění studie nebo v důsledku používání studijních dat (souhrnně jako „vyvinuté inovace“). Zadavatel bude výhradním majitelem s výhradními právy k vyvinutým inovacím. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou plně spolupracovat se zadavatelem na převodu práv zadavateli a získání patentů nebo jejich zákonné ochrany na ně.</p> | <p>contractors in the conduct of the Study or as a result of using data from the Study (collectively “Developments”). Sponsor shall have sole ownership and rights in any Developments. Institution and Investigator shall fully cooperate with Sponsor to vest rights therein in Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon.</p> |
|--|---|

13. Propagace

a) CRO a zadavatel musí písemně schválit tiskové zprávy zkoušejícího lékaře nebo zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců, zástupců či dodavatelů týkající se studie, a to před jejich zveřejněním.

b) Během studie a po jejím skončení mohou zkoušející lékař a zdravotnické zařízení dostávat dotazy od zpravodajů či finančních analytiků. Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení se poradí s oddělením pro lékařské záležitosti zadavatele nebo se zástupcem CRO, který byl zkoušejícímu lékaři a zdravotnickému zařízení přiřazen, před odpovědí na jakýkoli takový dotaz.

c) Zdravotnické zařízení ani zkoušející lékař nebudou používat název či jméno CRO, zadavatele ani žádného z jejich jednotlivých zaměstnanců, zástupců či dodavatelů v jakýchkoli reklamních či prodejních propagačních materiálech nebo v jakékoli publikaci bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo zadavatele, podle situace. Aby však mohlo zdravotnické zařízení dodržet své ohlašovací povinnosti, může uvést zadavatele jako zadavatele studie i výši přijatých finančních prostředků. CRO a zadavatel nebudou používat název či jméno

13. Publicity

a) CRO and Sponsor must approve, in writing, press statements by Investigator or Institution or any of their respective employees, agents, or contractors regarding the Study before the statements are released.

b) During and after the Study, Investigator and Institution may receive inquiries from reporters or financial analysts. Investigator and Institution will confer with Sponsor's Medical Affairs Department or the CRO representative assigned to Investigator and Institution before responding to any such inquiry.

c) Neither Institution nor Investigator shall use the name of CRO, Sponsor, or any of their respective employees, agents, or contractors in any advertising or sales promotional material or in any publication without the prior written consent of CRO or Sponsor, as the case may be. However, in order for Institution to satisfy its reporting obligations, it may identify Sponsor as the Study sponsor and the amount of funding received. CRO and Sponsor shall not use the name of Investigator, Institution or any of their respective employees, agents, or contractors in any sales promotional material or

| | |
|---|--|
| <p>zkoušejícího lékaře, zdravotnického zařízení nebo žádného z jejich příslušných zaměstnanců, zástupců či dodavatelů v jakýchkoli reklamních či prodejních propagačních materiálech nebo publikaci bez předchozího písemného souhlasu zkoušejícího lékaře nebo zdravotnického zařízení, podle situace. Bez ohledu na výše uvedené mohou zadavatel nebo CRO použít název zdravotnického zařízení a jméno zkoušejícího lékaře bez jejich souhlasu v registrech a na webových stránkách klinických hodnocení, v materiálech a sděleních předkládaných regulačním orgánům a ve vědeckých pracích a prezentacích, kde se uvádějí názvy či jména všech účastnických pracovišť a/nebo zkoušejících lékařů v souladu se zásadami či podmínkami příslušného časopisu, společnosti nebo jinými příslušnými zásadami či podmínkami.</p> | <p>publication without prior written consent of Investigator or Institution, as the case may be. Notwithstanding the forgoing, Sponsor or CRO may use the name of Institution and Investigator, without their consent, in research study registries and websites, regulatory submissions and communications, and in scientific papers and presentations where the names of all participating sites and/or investigators are mentioned in accordance with the relevant journal, society or other applicable publication policies or conditions.</p> |
|---|--|

| <p align="center">14. Doba trvání a ukončení platnosti smlouvy</p> | <p align="center">14. Study Term and Termination</p> |
|---|--|
| <p>a) Tato smlouva nabývá účinnosti k datu uveřejnění v Registru smluv a zůstane v plné platnosti a účinnosti v průběhu celého trvání studie, přičemž ukončení se očekává nejpozději v XXX pokud nebude předčasně vypovězena v souladu s ustanoveními tohoto článku.</p> <p>b) Zadavatel a CRO si vyhrazují právo ukončit účast zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře nebo jakéhokoli subjektu ve studii, případně ukončit samotnou studii, a to kdykoli a z jakéhokoli důvodu či bez udání důvodu.</p> <p>c) Zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení mohou vypovědět tuto smlouvu písemnou výpovědí se lhůtou třiceti (30) dnů, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. zkoušející lékař nebude moci pokračovat ve studii a nebude určen náhradník přijatelný pro zadavatele a zdravotnické zařízení; ii. CRO závažným způsobem poruší smlouvu, přičemž toto porušení nebude napraveno do třiceti (30) dní od přijetí písemného oznámení o tomto porušení; nebo | <p>a) This Agreement shall commence on the date of publication in the Contract Register and shall continue in full force and effect for the full duration of the Study which is expected to be no longer than XXX, unless earlier terminated in accordance with the provisions of this Section.</p> <p>b) Sponsor and CRO reserve the right to terminate the participation of Institution and Investigator or any subject in the Study or the Study itself at any time and for any or no reason.</p> <p>c) Investigator and/or Institution may terminate this Agreement upon thirty (30) days prior written notice if:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. the Investigator is unable to continue the Study and a replacement acceptable to Sponsor and Institution is not identified; ii. CRO materially breaches the Agreement and such breach is not cured within thirty (30) days of receipt of written notice thereof; or |

| | |
|--|--|
| <p>iii. příslušný vládní nebo zdravotnický úřad nebo IRB/EK zdravotnického zařízení (dle situace) odvolá souhlas se studií.</p> <p>d) V případě ukončení budou provedeny úhrady za všechny záznamy subjektů hodnocení přijaté v souladu s protokolem, které byly vyhotoveny až do data účinnosti ukončení smlouvy, a za všechny přiměřené, dokumentované nestornovatelné výdaje, které vznikly zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři v souvislosti se studií a které požaduje protokol a uvádí rozpočet. Pokud platby přesáhnou částku splatnou za služby provedené podle protokolu, zdravotnické zařízení bez prodlení vrátí přeplatek CRO.</p> <p>CRO ani zadavatel nebudou odpovídat zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři za jakékoli ušlé zisky, ztracené příležitosti nebo jiné následné škody.</p> | <p>iii. the approval for the Study is withdrawn by the applicable government or health authority or Institution's IRB/EC (if applicable).</p> <p>d) In the event of termination, payments will be made for all Case Report Forms received in accordance with the Protocol that have been performed up to the effective date of termination and any reasonable, documented non-cancelable costs which were incurred by Institution or Investigator in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If the payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, Institution shall promptly return the excess balance to CRO.</p> <p>Neither CRO nor Sponsor shall be responsible to the Institution and Investigator for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.</p> |
| <p>15. Přetrvání platnosti ustanovení</p> <p>Závazky uvedené v částech 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 18, 20 a 22 budou platné i po vypršení, ukončení či zrušení platnosti této smlouvy.</p> | <p>15. Survival</p> <p>The obligations under Sections 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 18, 20, and 22 shall survive the expiration, termination, or cancellation of this Agreement.</p> |
| <p>16. Postoupení</p> | <p>16. Assignment</p> |

| | |
|---|--|
| <p>a) Jakékoliv postoupení této smlouvy nebo jakýchkoli práv či závazků zde uvedených zkoušejícím lékařem nebo zdravotnickým zařízením na třetí stranu bude vyžadovat předchozí písemný souhlas CRO a zadavatele.</p> <p>a) Jakékoli postoupení ze strany CRO na jinou třetí stranu než zadavatel nebo jeho přidružený subjekt bude vyžadovat předchozí písemný souhlas zadavatele, ale nebude přitom nutný souhlas zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře.</p> <p>c) Zkoušející lékař, zdravotnické zařízení a CRO tímto potvrzují, že zadavatel může sám na sebe nebo na třetí stranu převést odpovědnost za jakákoli nebo veškerá práva a závazky zadavatele nebo CRO podle této smlouvy na základě písemného oznámení zkoušejícímu lékaři, zdravotnickému zařízení a CRO.</p> | <p>a) Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by Investigator or Institution to a third party shall require the prior written consent of CRO and Sponsor; and</p> <p>a) Any assignment by CRO to any third party other than Sponsor or its affiliate shall require the prior written consent of Sponsor, but shall not require the approval of Institution or Investigator.</p> <p>c) Investigator, Institution and CRO hereby acknowledge that Sponsor may assign to itself or a third party responsibility for any or all of Sponsor's or CRO's rights and obligations hereunder by written notice to Investigator, Institution and CRO.</p> |
| <p style="text-align: center;">17. Nezávislý smluvní dodavatel</p> <p>Při provádění studie budou zkoušející lékař a zdravotnické zařízení jednat jako smluvní dodavatel nezávislý na CRO a zadavateli, a nikoliv jako zástupce, partner či zaměstnanec CRO nebo zadavatele. Zkoušející lékař, zdravotnické zařízení ani jejich příslušní</p> | <p style="text-align: center;">17. Independent Contractor</p> <p>In conducting the Study, Investigator and Institution will each be acting as an independent contractor with respect to CRO and Sponsor, and not as an agent, partner, or employee of CRO or Sponsor. Neither Investigator, Institution, nor any of their</p> |

| | |
|---|--|
| <p>zaměstnanci, zástupci či dodavatelé nebudou oprávněni uzavírat dohody se třetími stranami, které by byly zavazující pro CRO nebo zadavatele.</p> | <p>respective employees, agents, or contractors, shall have any authority to make agreements with third parties that are binding on CRO or Sponsor.</p> |
| <p>18. Celá smlouva, změny a dodatky</p> <p>Tato smlouva představuje úplné ujednání stran a nahrazuje všechny předchozí dohody (přímé či nepřímé) mezi stranami týkající se předmětu této smlouvy. Tuto smlouvu nelze upravovat či pozměňovat jinak než písemným dokumentem podepsaným oprávněnými zástupci stran.</p> | <p>18. Entire Agreement; Amendments</p> <p>This Agreement represents the entire understanding between the parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the parties concerning the subject matter hereof. This Agreement may not be amended or modified in any manner except by a written document signed by authorized representatives of the parties.</p> |
| <p>19. Oznámení</p> <p>Všechna oznámení, požadavky, žádosti nebo jiná sdělení, jejichž předání, doručení nebo odeslání jednou stranou druhé straně může být nebo je vyžadováno podle této smlouvy (souhrnně „oznámení“), budou v písemné podobě a budou zasílány expresní poštou, doporučenou poštou s doručenkou s předplaceným poštovným nebo doručovány osobně (včetně doručení kurýrem), případně odeslány faxem nebo elektronickým přenosem na následující adresy:</p> <p>Originál pro CRO: S kopií pro:</p> | <p>19. Notices</p> <p>All notices, demands, requests, or other communications which may be or are required to be given, served, or sent by any party to any other party pursuant to this Agreement (collectively, “Notices”) shall be in writing and shall be mailed by first-class, registered or certified mail, return receipt requested, postage pre-paid, or hand-delivered (including delivery by courier) or sent by fax or electronic transmission, addressed as follows:</p> <p>CRO original: With a copy to:</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Medineos S.U.R.L. Viale Virgilio 54/U Modena 41123 Italy</p> <p>Originál pro S</p> <p>Takeda Pharmaceuticals International AG Zurich, Switzerland</p> <p>Originál pro S kopií pro: zdravotnické zařízení:</p> <p>FN Plzeň alej Svobody 923/80, 323 00 Plzeň, Severní Předměstí</p> <p>Originál pro S kopií pro: zkoušejícího lékaře:</p> | <p>Medineos S.U.R.L. Viale Virgilio 54/U Modena 41123 Italy</p> <p>Sponsor original: With a copy to:</p> <p>Takeda Takeda Pharmaceuticals Pharmaceuticals International AG International AG Zurich, Zurich, Switzerland Switzerland</p> <p>Institution With a copy to: Original:</p> <p>FN Plzeň alej Svobody 923/80, 323 00 Plzeň, Severní Předměstí</p> <p>Investigator With a copy to: Original:</p> |
| <p>20. Rozhodné právo</p> <p>Tato smlouva bude vykládána v souladu se zákony České republiky bez ohledu na kolizní normy.</p> | <p>20. Governing law</p> <p>This agreement shall be interpreted in accordance with the laws of the Czech Republic regardless of the conflict rules.</p> |

| | |
|---|--|
| <p style="text-align: center;">21. Stejnopisy</p> <p>Tato smlouva může být vyhotovena v jednom či více stejnopisech prostřednictvím pověřených signatářů každé strany, přičemž každý stejnopis bude po podepsání a doručení faxem, elektronickým přenosem, poštou nebo kurýrní službou originálem a všechny budou představovat jednu a tutéž smlouvu.</p> | <p style="text-align: center;">21. Counterparts</p> <p>This Agreement may be executed in one or more counterparts by authorized signatories of each party, each of which counterpart when executed and delivered by facsimile, electronic transmission, mail or courier service will be an original and all of which shall constitute one and the same Agreement.</p> |
| <p style="text-align: center;">22. Dodržování protikorupčních zákonů</p> <p>Při provádění studie pro zadavatele zdravotnické zařízení, zkoušející lékař a jejich příslušní zaměstnanci, zástupci a dodavatelé (i) nebudou nabízet úplatu, provádět, slibovat, autorizovat či přijímat jakoukoli platbu ani nepředají nic hodnotného, mimo jiné včetně úplatků, ať už přímo, či nepřímo, jakémukoli veřejnému činiteli, regulačnímu úřadu nebo komukoli jinému s cílem ovlivnit, vyvolat nebo odměnit nějaké konání, nekonání nebo rozhodnutí za účelem zajištění nezákonné výhody nebo získání či zachování zakázek; a (ii) budou dodržovat veškeré platné protikorupční a protiúplatkářské zákony a předpisy. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař budou neprodleně informovat CRO a zadavatele, jakmile se dozví o jakémkoli porušení závazků zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího</p> | <p style="text-align: center;">22. Compliance with Anti-Corruption Laws</p> <p>In conducting the Study for Sponsor, Institution, Investigator and their respective employees, agents, and contractors (i) shall not offer to make, make, promise, authorize or accept any payment or give anything of value, including but not limited to bribes, either directly or indirectly to any public official, regulatory authority or anyone else for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, or obtain or retain business and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. Institution or Investigator shall notify CRO and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach of Institution's or Investigator's obligations under this Section.</p> |

lékaře podle této části.

23. Zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. O registru smluv

Instituce, zadavatel a CRO tímto ujišťují, že údaje o této Smlouvě musí být zveřejněny podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv: <https://smlouvy.gov.cz/> ("Registru smluv").

Strany se dohodly, že v rámci této publikace nebudou zveřejněny ani veřejně přístupné žádné obchodní tajemství nebo osobní informace. Pro účely této smlouvy takové obchodní tajemství zahrnuje, ale není omezeno na: platební informace připojené jako příloha A, minimální počet zařazených subjektů hodnocení, očekávaný počet zařazených subjektů hodnocení a předpokládaná doba trvání studie. V důsledku toho se strany dohodly na zveřejnění této dohody, ve které byly redigovány všechny obchodní tajemství a osobní informace.

Toto je připojeno k tomuto dokumentu jako příloha B ("odsouhlasená verze"). Smluvní strany souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení zveřejní odsouhlasenou verzi v registru smluv do pěti pracovních dnů od data konečného podpisu této dohody. V době zveřejnění bude zdravotnické zařízení informovat CRO / zadavatele o zveřejnění

23. Publication in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Contract Register

Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that details of this Agreement are required to be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on the official register: <https://smlouvy.gov.cz/> ("Agreements Register").

The Parties agree that no business secrets or personal information shall be disclosed or made public as part of such publication. For the purposes of this Agreement, such business secrets include but are not limited to: payment information attached as Exhibit A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. As a result, the Parties have agreed a version of this Agreement for publication, in which all business secrets and personal information have been redacted. This is attached hereto as Exhibit B ("Agreed Form"). The Parties agree that the Institution shall effect the publication of the Agreed Form on the Agreements Register within 5 working days of the Date of Final Signature of this Agreement. At the time of publication the Institution will inform CRO / Sponsor of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email

smlouvy v registru smluv tím, na následující e-mailovou adresu: XXX, jako e-mailové adresy, na které bude odesláno oznámení zveřejnění v rejstříku smluv. Pokud zdravotnické zařízení nezveřejní odsouhlasenou verzi této smlouvy do 5 pracovních dnů od data konečného podpisu, může Sponzor nebo CRO zveřejnit odsouhlasenou verzi. dohodnutý formulář Smluvní strany se dohodly, že tato dohoda vstoupí v platnost, dokud nebude schválená verze zveřejněna v souladu s tímto ustanovením ("datum účinnosti").

V případě, že je platnost odsouhlasené verze zpochybněna po zveřejnění, strany si tuto skutečnost navzájem oznámí, jakmile to bude rozumně proveditelné, poté, co se o této výzvě dozvědí, a budou spolupracovat, aby se dohodly na revidovaném znění schválené verze k publikaci.

Zdravotnické zařízení v žádném případě neuveřejní tuto smlouvu v jakékoli jiné formě než ve schválené verzi, dokud to není potvrzeno písemně s písemným souhlasem CRO a zadavatel.

[Zbytek této stránky je záměrně ponechán prázdný.]

address: XXX as the email addresses to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish the Agreed Form of this Agreement within 5 working days from the Date Of Final Signature, the Sponsor or the CRO may publish the Agreed Form. If the signature date of this Agreement is on or after 1 July 2017, the Parties agree that this Agreement shall not come into effect until the Agreed Form has been published in accordance with this clause ("Effective Date").

In the event that there is a challenge to the validity of the Agreed Form, once it has been published, the Parties shall notify each other as soon as reasonably practicable upon becoming aware of such challenge and shall work together to agree a revised version of the Agreed Form for publication.

In no event shall the Institution publish this Agreement in any form other than the Agreed Form, unless agreed in advance in writing with CRO and Sponsor.

[Remainder of this page intentionally left blank.]

Na důkaz čehož strany uzavřely tuto smlouvu, která bude účinná k datu účinnosti uvedenému výše.

MediNeos S.U.R.L.

Podepsal/a

Jméno:

Funkce

Datum

MediNeos S.U.R.L.

Podepsal/a:

Jméno:

Funkce:

Datum: _____

Fakultní nemocnice Plzeň

Podepsal/a:

Jméno:

Funkce:

Datum: _____

In Witness Whereof, the parties have executed this Agreement and it shall be effective as of the Effective Date set forth above.

MediNeos S.U.R.L.

By

Name:

Title

Date: _____

MediNeos S.U.R.L.

By

Name

Title

Date: _____

Fakultní nemocnice Plzeň

By

Name:

Title

Date: _____

| | |
|---|---|
| <p>Podepsal/a:</p> <p>Funkce:</p> <p>Datum: _____</p> <p>[NÁZEV/ADRESA PRACOVÍŠTĚ]</p> <hr/> <hr/> | <p>Datum: _____</p> <p>[NAME/ADDRESS OF HEALTHCARE FACILITY]</p> <p>By _____</p> <p>Title _____</p> <p>Date: _____</p> <p>[NAME/ADDRESS OF SITE]</p> <hr/> <hr/> |
|---|---|

[NAME/ADDRESS OF HEALTHCARE FACILITY]

PŘÍLOHA A
[ROZVRH PLATEB A ROZPOČET]

Vymezení pojmů

Poplatek za zahájení studie:

Platební metody

Fakturace

adresujte fakturu:

EXHIBIT A
[PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET]

Definitions

Study start-up fee:

Payment Methods

Invoicing

address invoice to

send invoice to: