

<u>Contract on Clinical Trial</u>	<u>Smlouva o klinickém hodnocení</u>
<p><b>F. Hoffmann-La Roche Ltd</b>, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland, Identification number: CHE-105.815.381, represented by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (Hereinafter referred to as the ‘<b>Sponsor</b>’)</p> <p>and</p> <p>Contractual research organization</p> <p><b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b> Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651, represented by Mr. Alasdair MacDonald, Managing Director (Hereinafter referred to as the ‘<b>Contractual research organization</b>’)</p> <p>and</p> <p><b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b> Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic Identification number: 001 79 906 Tax Identification number: CZ00 179 906 Represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director (Hereinafter referred to as the ‘<b>Medical Facility</b>’)</p> <p>and</p> <p>████████████████████</p> <p>Address: Ophthalmology of Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic Date of birth: ██████████ (Hereinafter referred to as the ‘<b>Principal Investigator</b>’)</p>	<p><b>F. Hoffmann-La Roche Ltd</b>, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko, IČO: CHE-105.815.381, zastoupená společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</p> <p>(dále jen „<b>Zadavatel</b>“)</p> <p>a</p> <p>Smluvní výzkumná organizace</p> <p><b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b> Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, IČO: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651, zastoupená panem Alasdaiem MacDonaldem, jednatelem (dále jen „<b>Smluvní výzkumná organizace</b>“)</p> <p>a</p> <p><b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b> Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika IČO: 001 79 906 DIČ: CZ00 179 906 zastoupena prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem (dále jen „<b>Poskytovatel</b>“)</p> <p>a</p> <p>████████████████████</p> <p>Adresa: Oční klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika Datum narození: ██████████ (dále jen „<b>Hlavní zkoušející</b>“)</p>

<p style="text-align: center;"><b>Preamble:</b></p> <p>The Sponsor shall be deemed within the meaning of the term “submitter” of clinical evaluation conformably with Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.</p> <p>Business company IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. shall be deemed within the meaning of term “contractual research organization” in conformity with Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and shall represent the Sponsor within delegation given by the power of attorney. Contractual research organization has been duly authorized by the Sponsor to carry out certain obligations of the Sponsor in the conduct of the Study, consistent with the terms of this Contract. In terms of an independent contractual relation concluded between IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. and the Sponsor, IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. shall be provider of financial resources destined for execution of the Study that is subject of this Contract.</p> <p style="text-align: center;">Above-cited Contractual Parties have concluded this</p> <p style="text-align: center;"><b>Contract</b></p> <p>in accordance with the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, and its later amendments.</p> <p style="text-align: center;"><b>I.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Object and Purpose of the Contract</b></p> <p>1. The subject of this Contract is a performance of the Clinical Trial titled “<b>A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-MASKED, ACTIVE COMPARATOR–CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF RO6867461 IN PATIENTS WITH DIABETIC MACULAR EDEMA (RHINE)</b>”, Protocol No. GR40398,</p>	<p style="text-align: center;"><b>Preamble:</b></p> <p>Výraz Zadavatel je chápán ve smyslu výrazu „předkladatel“ klinického hodnocení v souladu se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>Obchodní společnost IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. je chápána ve smyslu „smluvní výzkumná organizace“ podle zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění, a bude zastupovat Zadavatele v rámci pověření na základě plné moci. Smluvní výzkumná organizace je řádně oprávněna Zadavatelem k plnění jeho určitých závazků při provádění Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy. Na základě nezávislého smluvního vztahu uzavřeného mezi společnostmi IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. a Zadavatelem bude společnost IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. poskytovatelem finančních zdrojů určených k provádění Studie, která je předmětem této Smlouvy.</p> <p style="text-align: center;">Výše uvedené smluvní strany uzavřely tuto</p> <p style="text-align: center;"><b>Smlouvu</b></p> <p>podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p style="text-align: center;"><b>I.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Předmět a účel Smlouvy</b></p> <p>1. Předmětem této Smlouvy je provedení klinického hodnocení: „<b>RANDOMIZOVANÉ, MULTICENTRICKÉ, DVOJITÉ MASKOVANÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE III KONTROLOVANÉ ÚČINNÝM SROVNÁVACÍM PŘÍPRAVKEM POSUZUJÍCÍ ÚČINNOST A BEZPEČNOST PŘÍPRAVKU RO6867461 U PACIENTŮ S DIABETICKÝM MAKULÁRNÍM EDÉMEM (RHINE)</b>“, Protokol č. GR40398 (dále jen „Studie“).</p>
--	---

- hereinafter referred to as the 'Study'.
- The objective of this Contract is to stipulate conditions for conducting the Study and to stipulate rights and obligations of Contract parties regarding conduct of the Study and processing its results.
  - Contractual research organization and Sponsor hereby appoint the Medical Facility and Principal Investigator to conduct the Study, and the Medical Facility agrees to ensure that the Medical Facility and the Medical Facility's employees, agents, and staff will conduct the Study in accordance with the Protocol (as may be amended by Sponsor), the terms of this Contract (the "Contract"), good clinical practice, and all applicable laws and regulations.

## II.

### Application for Approval and Approval to Conduct the Study

The Study will be conducted on the basis of the Approval No.: sukls328571/2018 issued by the State Institute for Drug Control on October 16, 2018 and the Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials No.: KH/55/0/2018 issued on October 3, 2018 and the Approval of the Ethics Committee of the Medical Facility No.: 201809 S19L issued on September 6, 2018.

## III.

### Place and Time of Study Conduct and the Medical Facility

- The Study will be conducted at the Clinic of Ophthalmology of Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, led by Principal Investigator [REDACTED] and Co-Investigators. Performance of obligations of the Principal Investigator and Co-Investigators established by this Contract shall be secured by the Medical Facility in capacity of their employer

- Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky provádění Studie a práva a povinnosti smluvních stran ve vztahu k jejímu provádění a ke zpracování výsledků.
- Smluvní výzkumná organizace a Zadavatel tímto ustanovují Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího k provedení Studie a Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby on sám a jeho zaměstnanci, zástupci a pracovníci provedli Studii v souladu s Protokolem (ve znění změn a doplňků provedených Zadavatelem), podmínkami této Smlouvy („Smlouva“), správnou klinickou praxí a veškerými platnými zákonnými a podzákonnými předpisy.

## II.

### Žádost o souhlas a souhlas s prováděním Studie

Studie bude provedena v souladu s povolením č. sukls328571/2018 vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv, dne 16. října 2018, se souhlasem Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení č. KH/55/0/2018 vydaným dne 3. října 2018 a se souhlasem etické komise Poskytovatele č. 201809 S19L vydaným dne 6. září 2018.

## III.

### Místo a doba provádění Studie a Poskytovatel

- Studie bude prováděna na oční klinice Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Hlavním zkoušejícím [REDACTED] a spoluzkoušejícími. Plnění povinností Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících stanovené v této Smlouvě bude zajištěno Poskytovatelem jako jejich zaměstnavatelem v rámci pracovně právních vztahů.

within the labour law relations.

2. The enrolment of subjects will start in [REDACTED] and will end in [REDACTED] or earlier provided the required number of subjects is achieved, whichever happens first.
3. The Medical Facility acknowledges that Principal Investigator's minimum enrollment goal [REDACTED] and that Principal Investigator will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at the Medical Facility. If Principal Investigator fails to adhere to this principle Contractual research organization with Sponsor may reconsider Medical Facility's suitability to continue participation in the Study. The recruitment in the Study is competitive. Sponsor has a right to limit or increase unilaterally and at any time the number of subjects participating in the Study.
3. The estimated Study duration is approximately [REDACTED] and is subject to change in accordance with the Sponsor and Protocol requirements.
4. Sponsor/Contractual research organization hereby acknowledge that they will not enter into any other agreement with the Principal Investigator or any other employee of the Medical Facility in relation to this Study.

#### IV.

##### Basic conditions for Study Conduct

1. The Principal Investigator will conduct the Study in compliance with the applicable Czech laws and regulations, in particular Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services, as amended and Decree No. 226/2008 Coll. on the Good Clinical

2. Nábor subjektů do Studie bude zahájen v [REDACTED] a ukončen v [REDACTED] nebo dříve, bude-li dosaženo požadovaného počtu subjektů, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve.
3. Poskytovatel bere na vědomí, že minimální náborový cíl pro Hlavního zkoušejícího [REDACTED] a že Hlavní zkoušející vynaloží maximální úsilí na dosažení náborového cíle v přiměřené lhůtě po zahájení Studie u Poskytovatele. Pokud Poskytovatel nedodrží tuto zásadu, je Smluvní výzkumná organizace společně se Zadavatelem oprávněna znovu zvážit vhodnost Poskytovatele pro další účast ve Studii. Nábor subjektů ve Studii je kompetitivní. Zadavatel má právo kdykoli jednostranně omezit nebo zvýšit počet subjektů ve Studii.
4. Předpokládaná doba trvání Studie je přibližně [REDACTED], přičemž tato doba může být předmětem změny na základě požadavků Zadavatele a v souladu s podmínkami Protokolu.
5. Zadavatel/Smluvní výzkumná organizace tímto potvrzují, že v souvislosti s touto Studií neuzavřou s Hlavním zkoušejícím ani jiným zaměstnancem Poskytovatele žádnou jinou smlouvu.

#### IV.

##### Základní podmínky provádění Studie

1. Hlavní zkoušející bude provádět Studii v souladu s příslušným českými právními předpisy zejména se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Studie bude prováděna v souladu se základními podmínkami a zásadami stanovenými v těchto dokumentech:

<p>Practice. The Study will be carried out in compliance with the basic conditions and principles stipulated in the following documents:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) The Approval to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control and other institutions listed in Article II. hereof.</li> <li>b) The Study Protocol No. GR40398, which may be amended only in compliance with § 56 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.</li> <li>c) Sponsor's instruction titled 'Investigator's Brochure' specifying all currently available information on the medicinal product used in the Study and on its properties. The instruction will be handed over to the Principal Investigator by Sponsor and will be enclosed to the Study documentation.</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. The Study will be conducted in compliance with the applicable laws on data protection, in particular with the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (General Data Protection Regulation).</li> <li>3. The Documents listed in Article IV., paragraph 1., letter b) and c) shall be considered confidential, with the information regarding their respective contents disclosed solely to the employees of the Medical Facility authorised or assigned in accordance with Article III., paragraph 1. hereof, and to the authorities and institutions listed in Article VI., paragraph 3.</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>V.</b> <b>Selection of Study Subjects and Obtaining Their Consent</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Subjects may not to be enrolled in the Study unless they are adequately informed and have signed the Informed Consent</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>a) povolení k provedení Studie vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv a ostatními institucemi uvedenými v článku II. této Smlouvy,</li> <li>b) Protokol Studie č. GR40398, který lze měnit a doplňovat pouze v souladu s § 56 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů,</li> <li>c) pokyn Zadavatele nazvaný „Investigator's Brochure“, v němž jsou specifikovány všechny v současné době dostupné informace o léčivu používaném ve Studii a o jeho vlastnostech. Tento pokyn bude předán Zadavatelem Hlavnímu zkoušejícímu a bude zařazen do dokumentace Studie.</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Studie bude prováděna v souladu s příslušnými právními předpisy o ochraně údajů, zejména v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 o ochraně osobních údajů (GDPR).</li> <li>3. Dokumenty uvedené v článku IV., odst. 1., písm. b) a c) se považují za důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být zpřístupněny pouze zaměstnancům Poskytovatele, kteří mají oprávnění nebo pověření v souladu s článkem III., odst. 1 této Smlouvy a úřadům a institucím, jejichž výčet je uveden v článku VI., odst. 3.</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>V.</b> <b>Nábor subjektů Studie a získání jejich souhlasu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Subjekty Studie do ní mohou být zařazeny výhradně tehdy, když byly náležitě informovány a když podepsaly Informovaný souhlas a Dodatek k Informovanému souhlasu: Souhlas s používáním a sdílením zdravotních a osobních údajů. Informovaný souhlas musí být získán v souladu se všemi právními předpisy, etickými</li> </ol>
---	---

and the Informed Consent Form Addendum: Consent to Use and Share Health and Personal Information. The Informed Consent should be obtained in compliance with legal regulations, ethical principles and good clinical practice. Any modifications to the Informed Consent must be approved by Contractual research organization or Sponsor prior to its use, such approval not to be unreasonably withheld. With regard to this:

- a) Sponsor declares that the Principal Investigator has been given the Patient Information and Informed Consent form.
  - b) If the subject consents to his/her participation in the Study, the Principal Investigator will ask him/her to sign the Informed Consent form before performing any Study tests or examinations.
2. Signed Informed Consents will be filed in the Principal Investigator's Study documentation.
  3. If the Sponsor finds out in course of the Study that a subject enrolled in the Study has been enrolled in contravention with the Protocol, he may exclude such subject from the Study.
  4. In compliance with the applicable laws, in particular with the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (GDPR), the Contract parties are obliged to protect the confidentiality of personal data of the study subjects both in the course of the Study and after its close-out.

## **VI. Monitoring and Auditing the Study**

1. The course and conduct of the Study will be coordinated, monitored and audited by expert groups or by persons authorised by

zásadami a správnou klinickou praxí. Veškeré úpravy Informovaného souhlasu musí před jejich uplatněním schválit Smluvní výzkumná organizace nebo Zadavatel, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán. S přihlédnutím k tomu:

- a) Zadavatel prohlašuje, že Hlavnímu zkoušejícímu byl předán formulář Záznamu údajů o pacientovi a formulář Informovaného souhlasu.
  - b) Bude-li subjekt souhlasit se svou účastí ve Studii, požádá ho Hlavní zkoušející ještě před zahájením jakýchkoli testů a vyšetření v rámci Studie o podpis Informovaného souhlasu.
2. Podepsané Informované souhlasy budou založeny do dokumentace Hlavního zkoušejícího ke Studii.
  3. Jestliže Zadavatel v průběhu Studie zjistí, že nějaký subjekt zařazený do Studie do ní byl zařazen v rozporu s Protokolem, může takový subjekt vyřadit ze Studie.
  4. Smluvní strany jsou v souladu s příslušnými právními předpisy, zejména s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 o ochraně osobních údajů (GDPR), povinni chránit důvěrnou povahu osobních údajů subjektů Studie, a to jak v jejím průběhu, tak i po jejím ukončení.

## **VI. Monitorování a audit Studie**

1. Průběh a provádění Studie bude koordinováno, monitorováno a ověřováno skupinami odborníků nebo osobami pověřenými Zadavatelem. Poskytovatel a Hlavní zkoušející umožní těmto osobám přístup ke všem informacím shromážděným v průběhu Studie, k výsledkům

Sponsor. The Medical Facility and the Principal Investigator will provide them with the access to all information gathered in the course of the Study, results of laboratory tests and examinations as well as other information on the subjects enrolled in the Study, in accordance with the approved Informed Consent and applicable legislation of the Czech Republic.

2. The authorised person to monitor the Study is: [REDACTED], or other person authorised by Sponsor in writing to monitor the Study.
3. The course of the Study and its results may be audited by Sponsor or Sponsor's auditors. This provision will not intervene with the rights of the authorised representatives of the appropriate authorities of the Czech Republic and foreign regulatory authorities to perform their own audits.
4. Subjects will be informed in compliance with Article V., paragraph 1. hereof, and of the fact that the information gathered on them in the course of the Study may be presented to and used by the appropriate authorities of the Czech Republic for the purpose of inspection and by foreign regulatory authorities.

#### **VII. Other Provisions**

1. Sponsor will provide the Medical Facility with Case Report Forms (CRF).
2. The Investigational Product as well as other materials specified in the Study Protocol (Article IV., paragraph 1., letter b) of the Contract) provided by Sponsor will be used by the Principal Investigator solely for the purpose of Study conduct. The Principal Investigator and the Medical Facility will return all unused material to Sponsor or destroy the same according to Sponsor

laboratorních testů a vyšetření a také k jiným informacím o subjektech zařazených do Studie, v souladu se schváleným informovaným souhlasem a v souladu se zákony České republiky.

2. Osoba pověřená monitorováním Studie je: [REDACTED], nebo jiná osoba, kterou Zadavatel písemně pověří monitorováním Studie.
3. Průběh a výsledky Studie mohou být ověřovány Zadavatelem nebo jeho auditory. Toto ustanovení se nedotýká práv oprávněných zástupců příslušných orgánů v České republice a zahraničních regulačních orgánů provádět vlastní audit.
4. Subjekty Studie budou informovány v souladu s článkem V., odst. 1. této Smlouvy a o tom, že informace, které o nich budou shromážděny v průběhu Studie, mohou být předloženy příslušným orgánům České republiky a zahraničním regulačním orgánům a mohou být jimi použity ke kontrole.

#### **VII. Ostatní ustanovení**

1. Zadavatel poskytne Poskytovateli formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení - Case Report Forms (CRF).
2. Hodnocený léčivý přípravek (dále jen „Hodnocené léčivo“) a další materiály uvedené v Protokolu Studie (článek IV., odst. 1., písm. b) Smlouvy), které poskytne Zadavatel, budou používány Hlavním zkoušejícím výhradně za účelem provádění Studie. Hlavní zkoušející a Poskytovatel vrátí všechny nepoužité materiály Zadavateli nebo je podle jeho pokynů zničí.

Hodnocené léčivo bude dodáno do nemocniční

instructions.

The Investigational Product shall be supplied to the pharmacy of the Medical Facility always duly packed in packaging designated for the Investigational Product and labelled in compliance with applicable legislation. Delivery of the Investigational Product shall be done from Monday to Friday between 7 AM and 2 PM.

If any source data are kept on computer files only, Medical Facility shall make print-outs of all such data relevant to the Study for the purpose of source data verification, and shall have them signed, dated and retained as source documents.

3. The Principal Investigator and the Medical Facility shall be jointly responsible for maintaining essential Study documents in the manner specified by current good clinical practice (“GCP”) guidelines and Sponsor requirement for twenty five (25) years after the completion of the Study or such longer period as specified by current GCP guidelines and applicable laws, free of charge for the period of first 5 years in accordance with the Act No. 378/2007 Coll. and for the remaining period for the archiving fee stipulated in Section XIII below. In addition, Medical Facility shall take measures to prevent accidental or premature destruction of these documents. Sponsor shall notify the Medical Facility at least 6 months before the end of the paid archiving period of its interest in further archiving and reimburse all expenses arising out of it. If Sponsor do not communicate to the Medical Facility in a timely fashion, as stipulated above, how the Study documents shall be dealt with, and does not pay the fee for further archiving, it shall be presumed that the Medical Facility is entitled to destroy all such documents.

The Medical Facility shall immediately notify Contractual research organization of, and provide Contractual research

lékárny Poskytovatele, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Hodnocené léčivo a označené v souladu s příslušnými právními předpisy. Dodávky se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h.

Budou-li jakákoli zdrojová data uchovávána pouze v počítačových souborech, vytiskne Poskytovatel všechna tato data, která se týkají Studie, pro účely ověření zdrojových dat a nechá si je podepsat a opatřit datem a bude je uchovávat jako zdrojové dokumenty.

3. Hlavní zkoušející bude společně s Poskytovatelem odpovědný za uchovávání základních dokumentů ke Studii způsobem stanoveným aktuálně platnými pravidly správné klinické praxe („GCP“), a požadavky Zadavatele po dvacet pět (25) let po dokončení Studie nebo po delší dobu stanovenou aktuálně platnými GCP a příslušnými právními předpisy, a to bezplatně po dobu prvních 5 let, v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., a na zbylou dobu za archivační poplatek uvedený v čl. XIII níže. Kromě toho Poskytovatel přijme opatření k zabránění náhodnému či předčasnému zničení těchto dokumentů. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí Poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že ve shora uvedené lhůtě Zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, má se za to, že je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

Poskytovatel neprodleně vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci a předá jí kopie všech dotazů, korespondence nebo sdělení ke Studii obdržených od státních nebo regulačních orgánů (nebo jim adresované), zejména žádostí o provedení kontroly prostor a vybavení Poskytovatele, a Poskytovatel dovolí Smluvní



organization 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 Medical Facility's facilities, and the Medical Facility shall permit Contractual research organization and Sponsor to attend any such inspections. The Medical Facility will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections. Medical Facility and Principal Investigator each represents and warrants that there are no pending for-cause regulatory audits, investigations or proceedings involving Medical Facility, Principal Investigator, or any of their employees or agents performing Study activities which relate to compliance with laws regarding the conduct of any clinical research.

The Medical Facility represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Study under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Medical Facility shall notify Contractual research organization immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

4. The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) will comply with all applicable laws. The Medical Facility will be responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials will comply with all applicable regulations.
5. Medical Facility and Principal Investigator agree that the compensation they receive from this Contract does not exceed the fair

výzkumné organizaci a Zadavateli se těchto kontrol účastnit. Poskytovatel vynaloží přiměřené úsilí k oddělení a nepředložení těch materiálů důvěrné povahy, které během těchto kontrolních návštěv není třeba předkládat. Poskytovatel a Hlavní zkoušející, a to každý zvlášť, prohlašují a ujišťují, že neexistují žádné audity prováděné regulačními orgány s uvedením důvodu, žádná vyšetřování ani řízení, která se týkají Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoli z jejich zaměstnanců nebo zástupců činných v rámci Studie, jež souvisí s dodržováním právních předpisů o vedení jakéhokoli klinického výzkumu.

Poskytovatel prohlašuje a ujišťuje, že on sám (ani nikdo z jeho zaměstnanců, zástupců či jiných osob zapojených do Studie pod jeho vedením) nebyl zbaven příslušného oprávnění, nebyl mu zakázán výkon činnosti, ani mu nebylo zakázáno provádění klinických hodnocení, ani není vyšetřován regulačním orgánem ohledně zákazu výkonu činnosti, ani vůči němu není vedeno jiné řízení u regulačního orgánu v jakékoli zemi, a Poskytovatel je povinen neprodleně vyrozumět Smluvní výzkumnou organizaci v případě, že dojde k takovému vyšetřování, zákazu výkonu činnosti či k odnětí oprávnění k provádění klinického hodnocení.

4. Zasílání nebezpečného zboží a infekčních materiálů (včetně infekčních vzorků subjektů hodnocení) se řídí všemi příslušnými právními předpisy. Poskytovatel zajistí, aby každá osoba zabývající se balením nebezpečného zboží nebo infekčního materiálu nebo manipulací s nimi jednala v souladu se všemi platnými předpisy.
5. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že náhrada, kterou dostávají podle této Smlouvy, není vyšší než reálná tržní hodnota služeb, které poskytují a že jim nejsou poskytovány žádné platby, které je mají přimět, aby nakupovali nebo předepisovali jakákoli léčiva, zdravotnické

market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Medical Facility agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency or any other third party for any items, visits, services or expenses provided or paid for by Contractual research organization or Sponsor.

Medical Facility and Principal Investigator represent and warrant that neither they nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Contract, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist Contractual research organization, Sponsor or the Medical Facility in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

In addition to other rights or remedies under this Contract or at law, Sponsor and/or Contractual research organization may terminate this Contract if Medical Facility breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Contractual research organization or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to Public Officials by Medical Facility or any individual or entity acting on its behalf.

For the purposes of this Contract, "Public Official" means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

prostředky nebo výrobky. Poskytovatel se zavazuje, že nebude žádnému pacientovi, pojistiteli nebo státnímu orgánu účtovat žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje poskytnuté nebo hrazené Smluvní výzkumnou organizací nebo Zadavatelem.

Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují a ujišťují, že oni ani žádná fyzická ani právnická osoba jednající jejich jménem přímo či nepřímo nenabídne ani nezaplatí, nepovolí nabídku ani úhradu peněz ani poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty zástupci veřejné moci (ve smyslu níže uvedené definice) či veřejnému subjektu, a to s vědomím či úmyslem, že taková úhrada, platba, slib či dar by zčásti nebo zcela měly ovlivnit jakýkoli úřední postup či rozhodnutí, které napomohou Smluvní výzkumné organizaci, Zadavateli nebo Poskytovateli k získání neoprávněné výhody či k získání popř. udržení obchodní příležitosti či k zajištění poskytnutí takové obchodní příležitosti jakékoli jiné osobě či subjektu.

Vedle ostatních práv či právních prostředků nápravy upravených touto Smlouvou nebo zákonem jsou Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace oprávněni okamžitě ukončit platnost této Smlouvy, pokud Poskytovatel poruší kterákoli ze svých prohlášení nebo ujištění poskytnutých v tomto článku, nebo v případě, že Smluvní výzkumná organizace nebo Zadavatel zjistí, že ze strany Poskytovatele či jakékoli osoby či subjektu jednajícího jeho jménem, jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

Pro účely této Smlouvy, pojem „zástupce veřejné moci“ znamená jakéhokoli úředníka či zaměstnance státního úřadu, mezinárodní organizace veřejného typu či jakékoli sekce, oddělení, orgánu či pobočky těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající z moci úřední, včetně osob jednajících ve prospěch jakékoli veřejné organizace či podniku; a dále jakoukoli politickou stranu či zástupce politické strany, či jakéhokoli kandidáta či uchazeče o výkon funkce veřejné moci.

**VIII.  
Serious Adverse Events in the Course of the  
Study**

**PRINCIPAL INVESTIGATOR AGREES TO REPORT ANY SERIOUS ADVERSE EVENTS (SAES) AS REQUIRED BY LAW, REGULATION AND THE PROTOCOL. WITHIN 24 HOURS (OR SUCH OTHER TIME AS SPECIFIED IN THE PROTOCOL) OF FIRST KNOWLEDGE OF ANY SAE OR ANY EVENT THAT COULD AFFECT THE SAFETY OF THE STUDY SUBJECTS, PRINCIPAL INVESTIGATOR WILL NOTIFY PROMPTLY THE SPONSOR BY SUBMITTING DETAILED REPORT.**

**IX.  
Responsibility for Subject Injury**

1. The Sponsor hereto acknowledges, that in accordance with § 52 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Principal Investigator and the Sponsor has been ensured. This policy also duly covers compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study.
2. Contractual research organization hereto expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product except to

**VIII.  
Závažné nežádoucí příhody v průběhu Studie**

**HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ SE ZAVAZUJE, ŽE BUDE NAHLAŠOVAT VEŠKERÉ ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY (SERIOUS ADVERSE EVENTS – SAE) V SOULADU S PRÁVNÍMI PŘEDPISY A S PROTOKOLEM DO 24 HODIN (NEBO V JINÉ LHŮTĚ STANOVENÉ V PROTOKOLU) OKAMŽITÉ POTÉ, CO SE POPRVÉ DOZVÍ O JAKÉMKOLI SAE NEBO JINÉ UDÁLOSTI, KTERÁ BY MOHLA OHROZIT BEZPEČNOST SUBJEKTŮ STUDIE. HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ O TOM VYROZUMÍ OKAMŽITĚ ZADAVATELE PŘEDLOŽENÍM PODROBNÉ ZPRÁVY.**

**IX.  
Odpovědnost za újmu na zdraví subjektů Studie**

1. Zadavatel tímto prohlašuje a ujišťuje, že uzavřel za sebe a za Hlavního zkoušejícího pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanoveními § 52 zákona o léčivech č. 378/2007 sb., v platném znění. Toto pojištění rovněž řádně kryje úmrtí subjektu Studie v důsledku újmy na zdraví vyplývající nebo způsobené během provádění Studie, které lze hradit z pojištění.
2. Smluvní výzkumná organizace tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným produktem, včetně odpovědnosti za nároky spojené s tímto produktem, jehož podání způsobilo nebo mělo způsobit vzniklý stav, ledaže je tato odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslně protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany Smluvní výzkumné organizace.

the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Contract by Contractual research organization.

Neither Contractual research organization nor Sponsor will be responsible for, and the Medical Facility agrees, to the extent allowed by law, in particular with the Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, to be responsible for, any loss, claim, cost or demand arising from any injuries or damages resulting from the Medical Facility's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Contract, breach of applicable law or regulation or willful misconduct.

3. The Medical Facility shall promptly notify Contractual research organization and Sponsor in writing of any claim of illness, injury or damage actually or allegedly arising from the conduct of the Study. Sponsor shall have the right to control the defence of any such claims and the Medical Facility shall cooperate fully with Sponsor in handling such claims.

Sponsor agrees to indemnify and hold harmless the Medical Facility and Principal Investigator from any third party claims of illness, injury or damage directly arising out of the conduct of the Study in accordance with the Protocol, except to the extent any such illness, injury or damage is caused by the Medical Facility or Principal Investigator's negligence, misconduct, failure to follow the Protocol or breach of applicable law or regulation.

4. Medical Facility shall maintain a Commercially Reasonable level of insurance, and, upon request, shall provide a certificate of insurance to Contractual research organization. For purposes of this Section, "Commercially Reasonable" shall mean in accordance

Smluvní výzkumná organizace ani Zadavatel neodpovídá (a Poskytovatel souhlasí, že v rozsahu přípustném ze zákona, zejména dle zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, ponese odpovědnost) za jakoukoli ztrátu, nárok, náklady ani za požadavek z titulu jakékoli újmy na zdraví či škody plynoucí z nedbalosti či nedodržení Protokolu, neopatření si Informovaného souhlasu, neoprávněných ujistění, porušení této Smlouvy, porušení příslušných právních předpisů nebo úmyslně protiprávního jednání ze strany Poskytovatele.

3. Poskytovatel je povinen neprodleně písemně vyrozumět Smluvní výzkumnou organizaci a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění nebo újmě na zdraví, k nimž došlo nebo mělo dojít v souvislosti s prováděním Studie. Zadavatel má právo dohlížet na obhajobu proti jakýmkoli takovým nárokům a Poskytovatel je povinen plně spolupracovat se Zadavatelem při jednáních o vypořádání takových nároků.

Zadavatel odškodní Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího a převezme za ně odpovědnost ve vztahu k jakýmkoli nárokům třetí osoby vztahujícím se k onemocnění, újmě na zdraví nebo škodě, vyplývající přímo z provádění Studie v souladu s Protokolem, ledaže je takové onemocnění, újma na zdraví nebo škoda způsobena nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním, nedodržáním Protokolu nebo porušením příslušných právních předpisů ze strany Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího.

4. Poskytovatel je povinen vést v platnosti na komerčně přiměřené úrovni pojištění a na výzvu Smluvní výzkumné organizace je povinen předložit potvrzení o existenci tohoto pojištění. Výraz „na komerčně přiměřené úrovni“ znamená pro účely tohoto odstavce pojištění, které je v souladu s běžnou praxí v oboru zdravotnických služeb a v příslušné geografické oblasti nebo podle jiných požadavků zákona. Jedná se o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče dle § 45 odst. 2 písm.

with standard practice in the health service and in the geographical area, or as may be otherwise required by law. This is a liability insurance pursuant to Sec. 45 par. 2 letter n) of the Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, covering injury and damage caused while providing medical care. This insurance complies with the extent required by law and does not cover liability for injury or damage resulting from clinical trials.

**X.  
Protection of Confidential Information.  
Personal Data**

1. For the purpose hereof, all the information provided by Sponsor with regard to the Study or the Study documentation (comprising in particular the information on the structure, composition, ingredients, formulas, know-how, technologies and processes) as well as any other information relating to the Study or its progress will be deemed confidential. The Medical Facility and the Principal Investigator will not disclose the confidential information to third parties, except persons involved in the Study and who need to know the information in question, and will take all such steps as shall from time to time be necessary to ensure compliance by its employees, agents and sub-contractors with the provisions of this Article. The confidential information are component part of a business secret of the Sponsor and/or are subject of rights to intellectual property of the Sponsor and will remain secret and kept by the Medical Facility and the Principal Investigator in a place dedicated for information of that character unless the Medical Facility or the Principal Investigator prove that the information is accessible to the general public. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Study, but shall not apply to Confidential Information to the extent

n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Toto pojištění je sjednáno v zákonem požadovaném rozsahu a nezahrnuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.

**X.  
Ochrana důvěrných informací.  
Osobní údaje**

1. Veškeré informace a údaje poskytnuté Zadavatelem ve vztahu ke Studii nebo k dokumentaci ke Studii (zejména údaje o struktuře, složení, přísadách, receptech, know-how, technologiích a procesech) a zároveň i veškeré jiné informace související se Studií a s jejím postupem se považují za důvěrné. Poskytovatel a Hlavní zkoušející nesmí zpřístupňovat důvěrné údaje třetím osobám s výjimkou osob zapojených do provádění Studie, a to pouze těm, kteří je potřebují znát, a podniknout veškeré kroky, kterých bude občas zapotřebí k zajištění dodržování tohoto článku ze strany jejich zaměstnanců, zástupců a subdodavatelů. Důvěrné údaje jsou složkou obchodního tajemství Zadavatele a/nebo jsou předmětem jeho práv k duševnímu vlastnictví a Poskytovatel a Hlavní zkoušející je budou uchovávat v tajnosti na místě určeném pro údaje této povahy, ledaže prokážou, že dané údaje jsou veřejně přístupné. Tyto závazky mlčenlivosti zůstanou v platnosti po dobu deseti (10) let po dokončení Studie, nebudou se však vztahovat na důvěrné údaje v následujícím rozsahu: a) jsou-li či stanou-li se veřejně známé bez zavinění Poskytovatele / Hlavního zkoušejícího; b) jsou sděleny Poskytovateli / Hlavnímu zkoušejícímu třetí osobou nepodléhající závazku mlčenlivosti; c) musí být oznámeny etickým komisím či příslušnému regulačnímu úřadu; d) musí být zahrnuty v písemném informovaném souhlasu jakéhokoli subjektu hodnocení; e) jsou zveřejňovány v souladu s čl. XI této Smlouvy; nebo f) povinnost jejich zveřejnění plyne ze zákona, s tím, že Poskytovatel / Hlavní zkoušející jsou povinni doručit Zadavateli a Smluvní výzkumné organizaci neprodleně předem písemné oznámení, tak aby umožnili

<p>that it: a) is or becomes publicly available through no fault of the Medical Facility/Principal Investigator; b) is disclosed to the Medical Facility/Principal Investigator by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to ECs, or applicable regulatory authorities; d) must be included in any subject's informed consent form; e) is published in accordance with Article XI. herein; or, f) is required to be disclosed by applicable law, provided that the Medical Facility/Principal Investigator shall give Sponsor and Contractual research organization prompt, advance written notice to permit Contractual research organization, Sponsor or their agents to object to or otherwise limit such disclosure.</p> <p>2. Both prior to and during the course of the Study, the Principal Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data which falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data ("Data Privacy Legislation"). For investigators, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background. The Principal Investigator consents to the processing of Principal Investigator's personal data collected by Contractual research organization or Sponsor. Medical Facility and Principal Investigator agree and confirm that no individual who fails to provide the Contractual research organization or Sponsor with a consent for the collection, storage, transfer and release of private personal information under this provision shall provide services to or perform as study staff for the Study. Such consent shall authorize the transfer of personal data, to countries other than the Medical Facility's own country, including without limitation the United States, even though data protection may not exist or be</p>	<p>Smluvní výzkumné organizaci, Zadavateli nebo jejich zástupcům vznést námitky nebo jinak omezit takové zpřístupnění.</p> <p>2. Před zahájením Klinického hodnocení a v jeho průběhu mohou být Hlavní zkoušející a jeho týmy požádáni o poskytnutí osobních údajů. Tyto údaje spadají pod režim zákonných a podzákonných předpisů na ochranu osobních údajů (dále jen „legislativa na ochranu osobních údajů“). V případě zkoušejících mohou tyto osobní údaje obsahovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělání. Hlavní zkoušející dává souhlas se zpracováním svých osobních údajů shromážděných Smluvní výzkumnou organizací nebo Zadavatelem. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí a potvrzují, že osoby, které neudělí Smluvní výzkumné organizaci nebo Zadavateli souhlas se shromažďováním, uchováváním, předáváním a zpřístupňováním osobních údajů dle tohoto článku, se nebudou podílet na provádění Studie. Takový souhlas povoluje přenos osobních údajů do jiných zemí než země Poskytovatele, zejména do Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako v zemi Poskytovatele, a to pro následující účely: (i) provádění a výklad Studie, (ii) přezkoumání státními nebo regulačními orgány, Zadavatelem, Smluvní výzkumnou organizací, jejich zástupci, propojenými osobami a spolupracovníky, (iii) zajištění souladu s právními předpisy a požadavky regulačních orgánů, (iv) uveřejnění na <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> a na webových stránkách a v databázích sloužících k podobnému účelu; (v) poskytnutí jednotlivým pacientům či lékařům na jejich žádost v případě jejich zájmu o účast v klinickém hodnocení u Poskytovateli a (vi)</p>
---	---

as developed in those countries as in the Medical Facility's own country, for the following purposes: (i) the conduct and interpretation of the Study, (ii) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Contractual research organization and their agents and affiliates and collaborators, (iii) satisfying legal or regulatory requirements, (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; (v) upon request of individual patients and doctors provision to individual patients and doctors who may be interested in participating in a clinical trial at Medical Facility; and (vi) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. In the event any Medical Facility personnel participating in the Study are not willing to provide such consent, Medical Facility acknowledges that such personnel will not be able to participate in the Study. Principal Investigator's personal data may be transferred to other countries outside the European Union (EU), European Economic Area and Switzerland, such as USA, which may not provide for same level of protection as is applicable in Principal Investigator's country. In such event, Contractual research organization or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with Contractual research organization's or Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure protection of Principal Investigator's personal data according to the data protection laws and regulations applicable in Principal Investigator's country. Sponsor and Contractual research organization shall ensure protection in accordance with the GDPR for personal data processed under this Contract.

3. The Medical Facility warrants that it has the legal authority to share the clinical data and Study-related records and information with Contractual research

uložení do databází z důvodu usnadnění výběru míst pro budoucí klinická hodnocení. Pokud nějací zaměstnanci Poskytovatele, kteří se účastní Studie, nebudou ochotni dát takový souhlas, nebudou se moci účastnit Studie. Osobní údaje Hlavního zkoušejícího mohou být předávány do zemí mimo Evropskou Unii, Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko, jako např. USA, které nemusí poskytovat stejnou úroveň ochrany, jaká je vyžadována v zemi Hlavního zkoušejícího. V takovém případě Smluvní výzkumná organizace nebo Zadavatel dohlédne před každým předáním na zajištění odpovídajícího zabezpečení v souladu s právními povinnostmi Smluvní výzkumné organizace nebo Zadavatele zajistit ochranu osobních údajů Hlavního zkoušejícího v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů platnými v zemi Hlavního zkoušejícího. Zadavatel a Smluvní výzkumná organizace zajistí osobním údajům zpracovávaným dle této Smlouvy ochranu v souladu s GDPR.

3. Poskytovatel ujišťuje, že je za zákona oprávněn sdílet se Smluvní výzkumnou organizací a se Zadavatelem klinická data a záznamy a informace související se Studií.

## XI.

### **Vlastnictví výsledků Studie; duševní vlastnictví; publikace**

1. Zadavatel bude vlastníkem výsledků Studie, které zůstanou předmětem jeho výhradních práv k duševnímu vlastnictví. Zadavatel bude

organization and Sponsor.

## XI.

### **Ownership of Study Results; Intellectual Property; Publication**

1. The Sponsor shall own the Study results which will remain subject of the exclusive rights to intellectual property of the Sponsor. Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising from the conduct of the Study. The Medical Facility and Principal Investigator will promptly notify Sponsor of any such inventions or discoveries and, at Sponsor's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor's interests in such inventions or discoveries.
2. Medical Facility understands that this Study is being conducted at multiple research sites. Medical Facility is free to publish or present the Study results obtained at the Medical Facility, but only after the first publication or presentation that involves the multi-center data or eighteen (18) months after the completion of the multi-center Study, whichever is first. The Medical Facility and the Principal Investigator undertake to consult publishing of any document or presentation regarding the course or results of the Study with the Sponsor at least 60 days before public disclosure of such document or presentation. In addition, at Sponsor's request, the Medical Facility shall delay publication for an additional ninety (90) days to allow Sponsor the opportunity to file for patent protection. Complete or partial results of the Study will not be published by the Medical Facility or the Principal Investigator unless prior written consent is obtained from the Sponsor.

výhradním vlastníkem veškerých vynálezů nebo objevů vzniklých zcela nebo zčásti z Důvěrných informací nebo vyplývajících z provádění Studie. Poskytovatel a Hlavní zkoušející neprodleně uvědomí Zadavatele o jakémkoli takovém objevu nebo vynálezu a na náklady Zadavatele uzavřou veškeré dokumenty a dají veškerá svědectví nutná k tomu, aby Zadavatel získal v jakékoli zemi patenty, nebo k jiné ochraně podílu Zadavatele na takových vynálezech nebo objevech.

2. Poskytovatel je srozuměn s tím, že tato Studie je prováděna na několika výzkumných pracovištích. Poskytovatel může libovolně publikovat nebo prezentovat výsledky Studie, ale až po první publikaci nebo prezentaci multicentrických údajů nebo osmnáct (18) měsíců po dokončení multicentrické Studie, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují konzultovat se Zadavatelem publikaci jakéhokoli dokumentu nebo prezentace o průběhu nebo výsledcích Studie nejméně 60 dnů před zveřejněním daného dokumentu nebo před příslušnou prezentací. Kromě toho je Poskytovatel povinen odložit toto zveřejnění na žádost Zadavatele o dalších devadesát (90) dní, aby tak umožnil Zadavateli podat patentovou přihlášku. Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nezveřejní úplné ani částečné výsledky, aniž by předem získali písemný souhlas Zadavatele.
3. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou srozuměni s tím, že nezveřejní žádnou vědeckou publikaci o objevech a o hodnocených léčivech dříve, než Zadavatel podá patentovou přihlášku, za předpokladu, že lze vzhledem k povaze výsledků Studie podat takovou přihlášku.



3. The Medical Facility and the Principal Investigator understand that any scientific publication regarding the discoveries or study medication will not be published by Medical Facility or the Principal Investigator before the Sponsor's application for a patent providing such application for a patent is applicable with regard to the character of the Study results.

4. In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Contract and/or any amendment shall be published on the Ministerial Contract Registry. The Parties agree that Medical Facility shall publish this Contract, its exhibits and any future amendments, and shall limit its disclosure to the information required by law.

Prior to publication, all information related to Confidential Information, personal information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code, shall be redacted to be illegible (ex: blacked out) from the Contract to be published (collectively, the "Excluded Information"), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure (if attached to the Contract) and the Section XIII hereof detailing the costs per procedures; only the expected total study budget (contract value) shall be published. The approximate total contract value is estimated to be CZK 2 121 595.20.

The final form and format of the Contract for publication on the Ministerial Contract Registry (the "Final Document") shall be agreed to between the Parties via email. Before signing this Contract, Contractual research organization shall provide the Medical Facility with the final machine-readable version of the Contract with highlighted sections considered by Sponsor as trade secrets. The Medical Facility agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within

4. V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, bude tato Smlouva a/nebo její dodatky uveřejněny v registru smluv. Strany souhlasí, že tuto Smlouvu, její přílohy a případné budoucí dodatky uveřejní Poskytovatel a uveřejnění omezí na informace, jejichž uveřejnění požaduje zákon.

Před uveřejněním Smlouvy musí být znečitelněny (tj. začerněny) veškeré Důvěrné informace, osobní údaje a údaje obsahující obchodní tajemství, ve smyslu jeho definice v občanském zákoníku (souhrnně „Neuveřejňované údaje“), včetně zejména Protokolu, brožury zkoušejícího (jsou-li přílohou Smlouvy), a čl. XIII této Smlouvy, ve kterém jsou uvedeny částky za vyšetření; uveřejněn bude pouze očekávaný celkový rozpočet Studie (hodnota smlouvy). Přibližná celková hodnota smlouvy je cca 2 121 595.20 Kč.

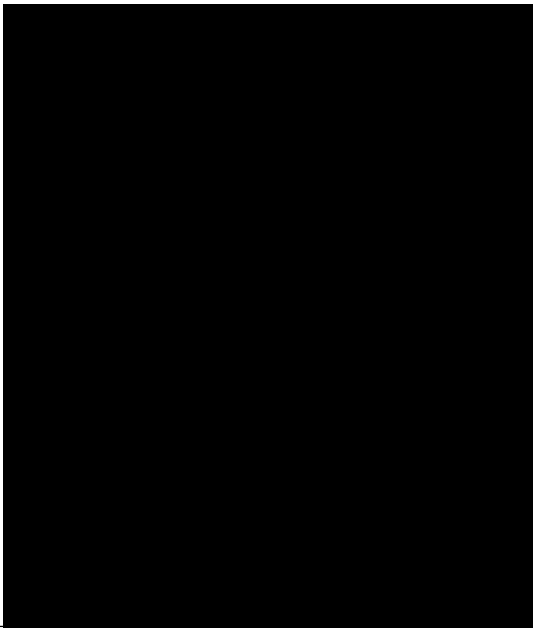
Finální podoba a formát verze Smlouvy určené k uveřejnění v registru smluv („finální verze“) bude Stranami vzájemně odsouhlasena emailem. Před podpisem Smlouvy Smluvní výzkumná organizace zašle Poskytovateli finální verzi Smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem Smlouvy, který považuje Zadavatel za obchodní tajemství. Poskytovatel se zavazuje uveřejnit finální verzi a vyplnit metadata v registru smluv ve lhůtě pěti (5) dní od podpisu poslední smluvní strany. Poskytovatel bude informovat Smluvní výzkumnou organizaci o uveřejnění Smlouvy v registru smluv odesláním e-mailu na emailovou adresu [REDACTED] Smluvní strany potvrzují, že Studie u Poskytovatele nebude zahájena, dokud nebude Smlouva uveřejněna v registru smluv. Smluvní strany berou na vědomí, že tato Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

five (5) days from last signature of the Contract. The Medical Facility shall inform the Contractual research organization of publishing the Contract in the Contract Registry by sending an email to [REDACTED]. The Parties understand that the Medical Facility shall not be initiated until the Final Document has been published. The Parties hereby acknowledge that this Contract shall become effective as of the publication date.

**XII.  
Settlement of Disputes**

1. Contract parties undertake to provide assistance to each other and to settle possible disputes regarding their different views on the procedures and methods of work by means of discussing the matter amicably and should it not be possible to reach an amicable settlement, any disputes shall be resolved by competent courts of the Czech Republic.

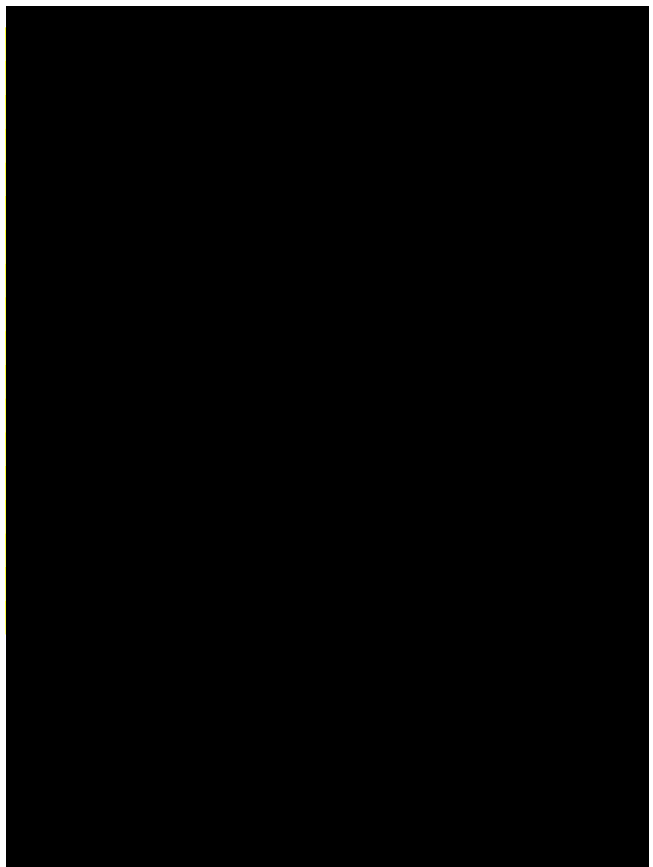
**XIII.  
Financial aspects**



**XII.  
Řešení sporů**

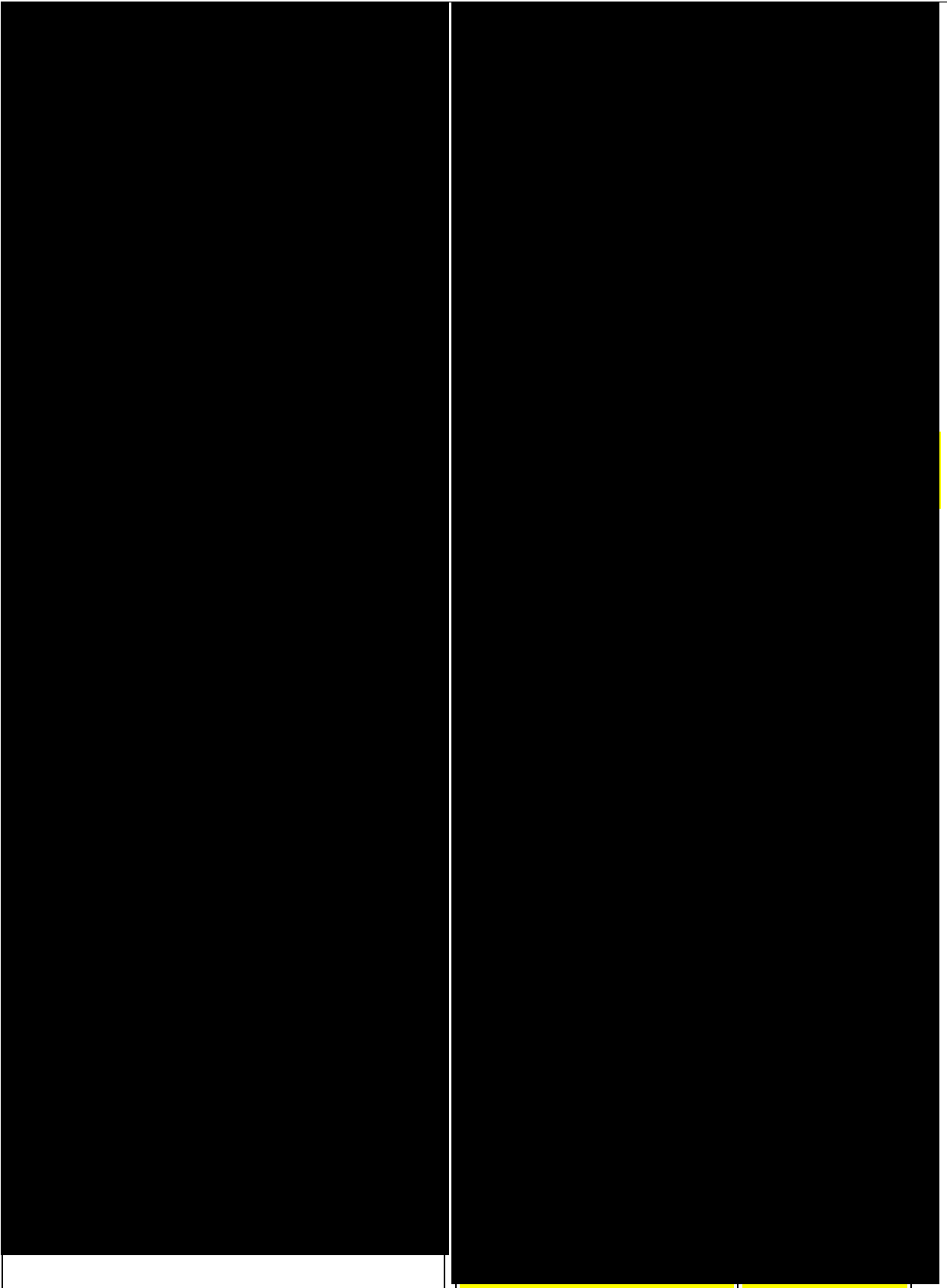
1. Smluvní strany se zavazují poskytovat si navzájem součinnost a řešit případné spory související s jejich odlišnými názory na pracovní postupy a metody jednáním o dané otázce smírnou cestou, avšak, nebude-li možné toto překonat smírnou cestou, budou veškeré spory rozhodovány před soudy České republiky.

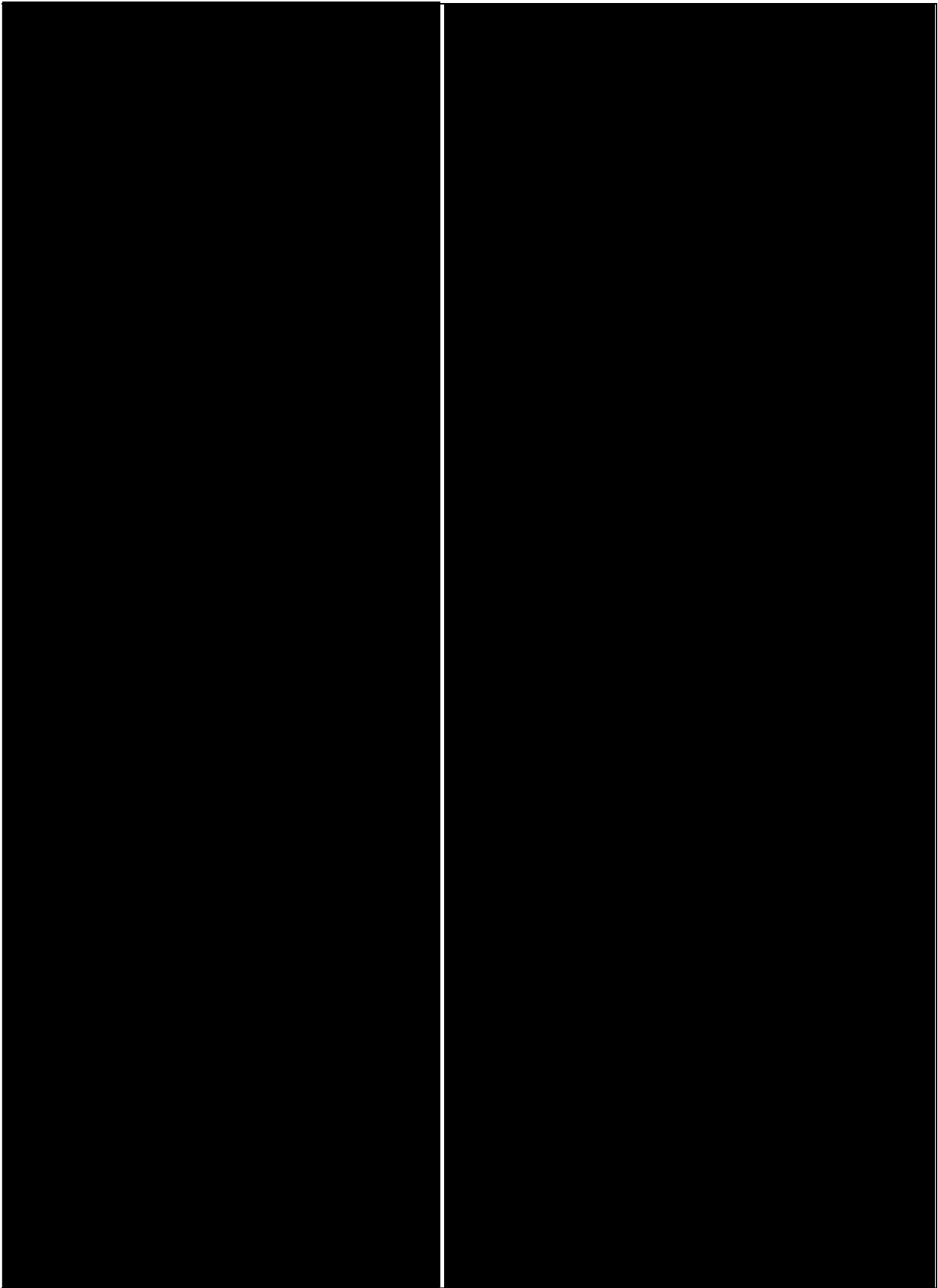
**XIII.  
Finanční aspekty**

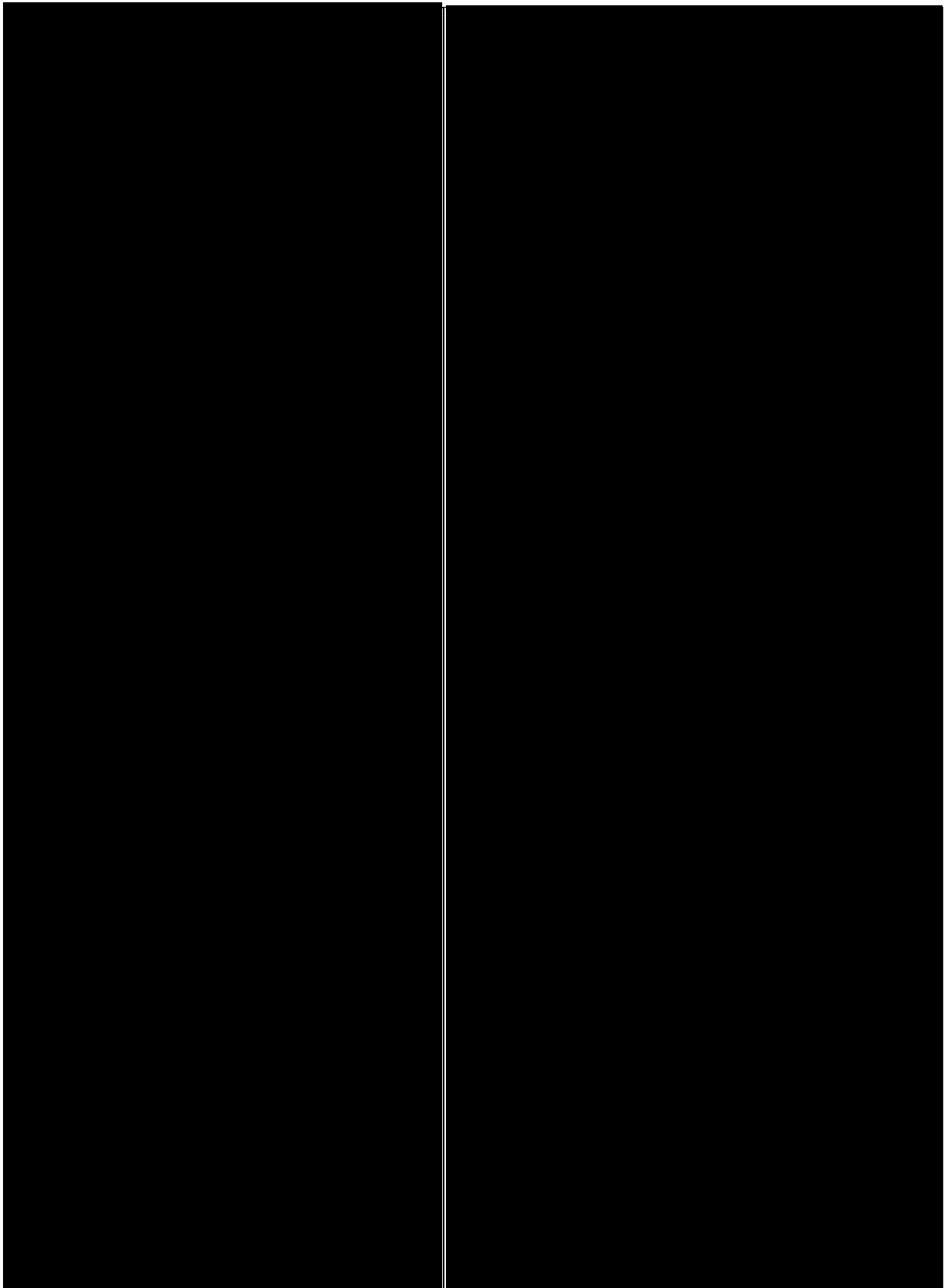


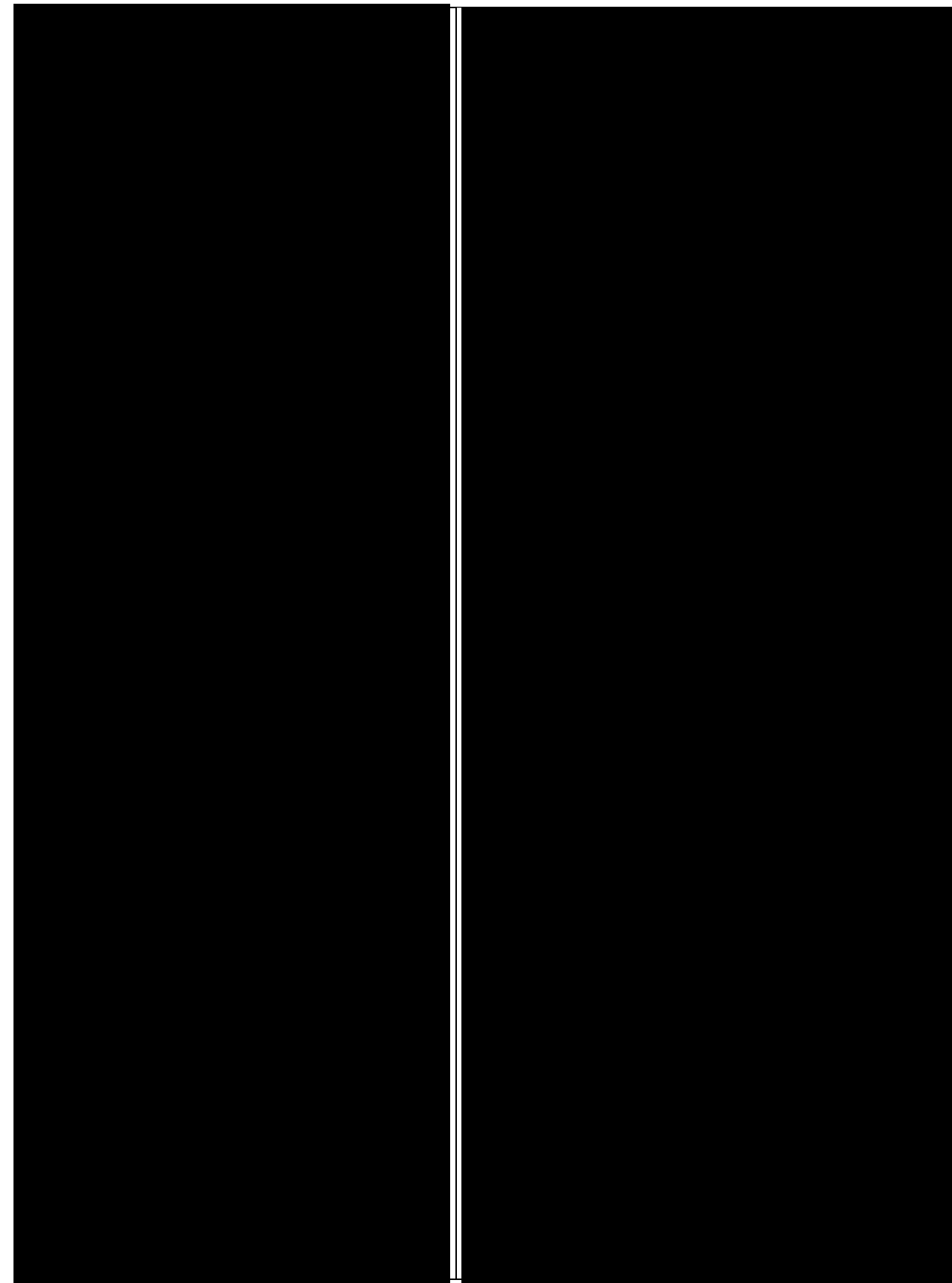
<b>NÁZEV PŘÍJEMCE</b>	<b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b>
---------------------------	--

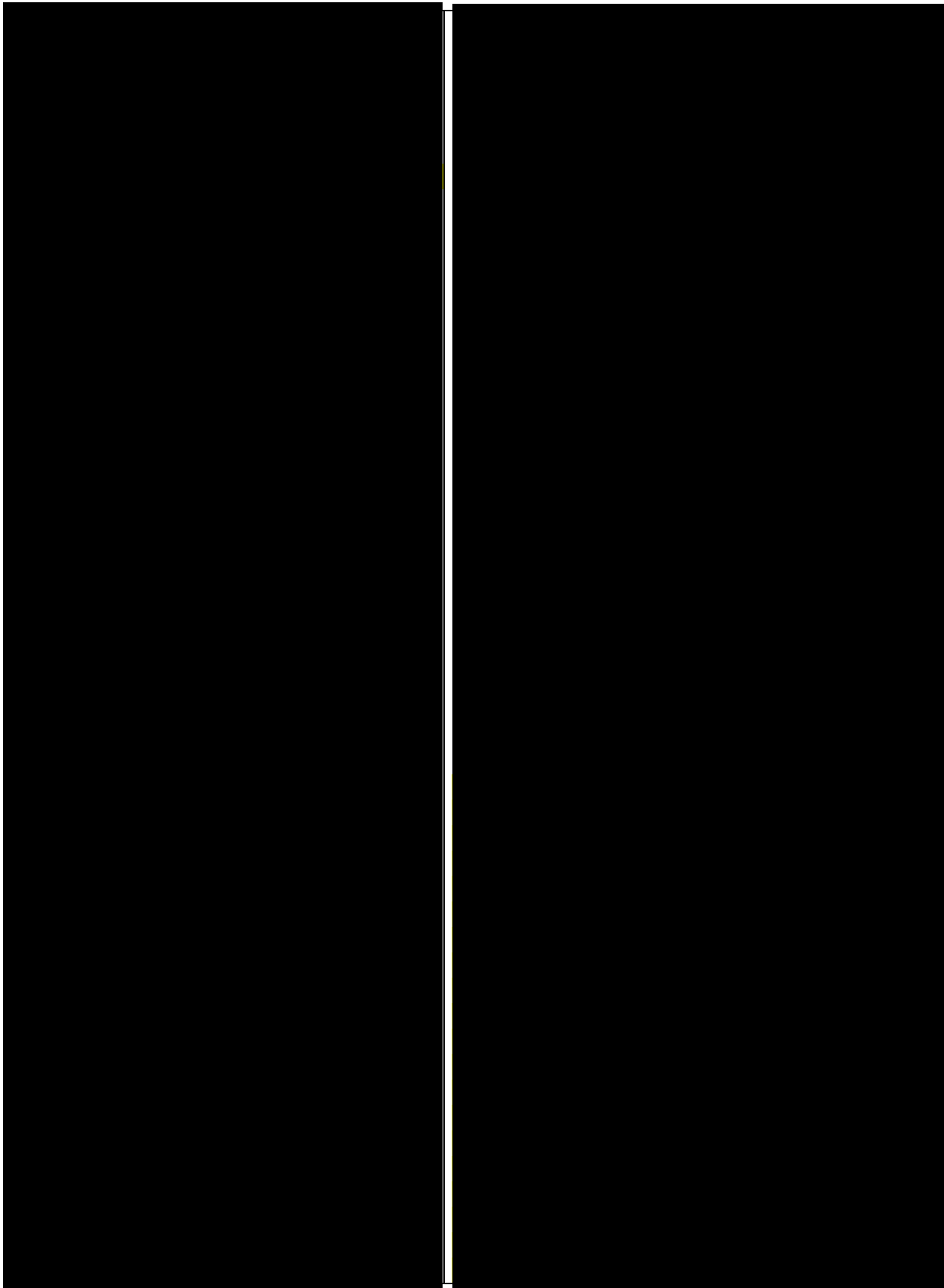
		<b>PLATBY:</b>	
		<b>ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY:</b>	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
		<b>DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO:</b>	CZ00 179 906
<b>PAYEE NAME:</b>	<b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b>	<b>BANKOVNÍ ÚDAJE:</b>	Číslo bankovního účtu: 24639511/0710 IBAN: CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
<b>PAYEE ADDRESS:</b>	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic		SWIFT kód CNBACZPP
<b>TAX ID NUMBER:</b>	CZ00 179 906		Variabilní symbol: číslo faktury
<b>BANK DETAILS:</b>	Account number: 24639511/0710 IBAN: CZ23 0710 0000 0000 2463 9511		Název banky: Česká národní banka
	SWIFT code CNBACZPP		Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika
	Reference Code: Invoice number		
	Bank name: Česká národní banka		
	Bank address: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic		



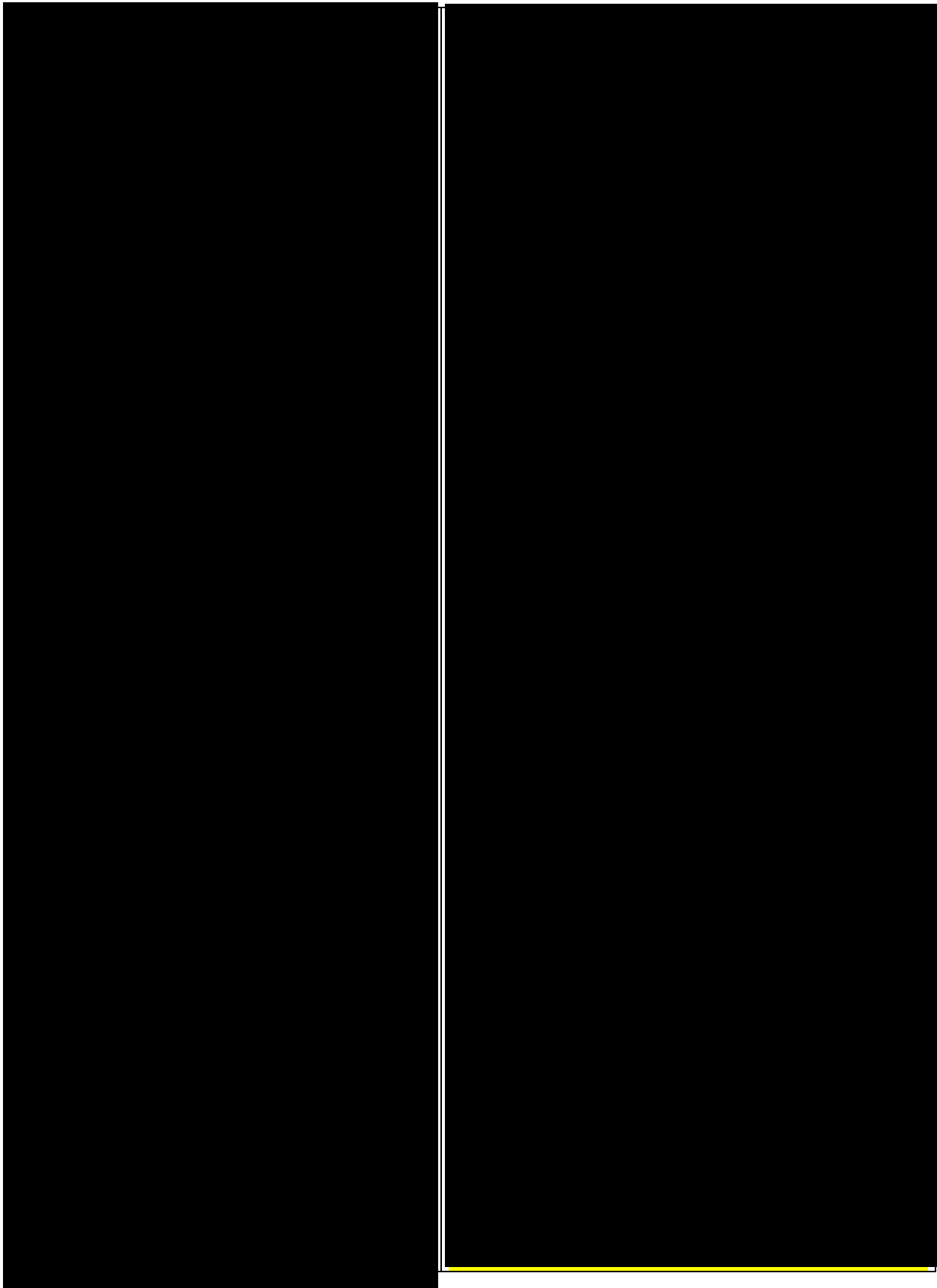


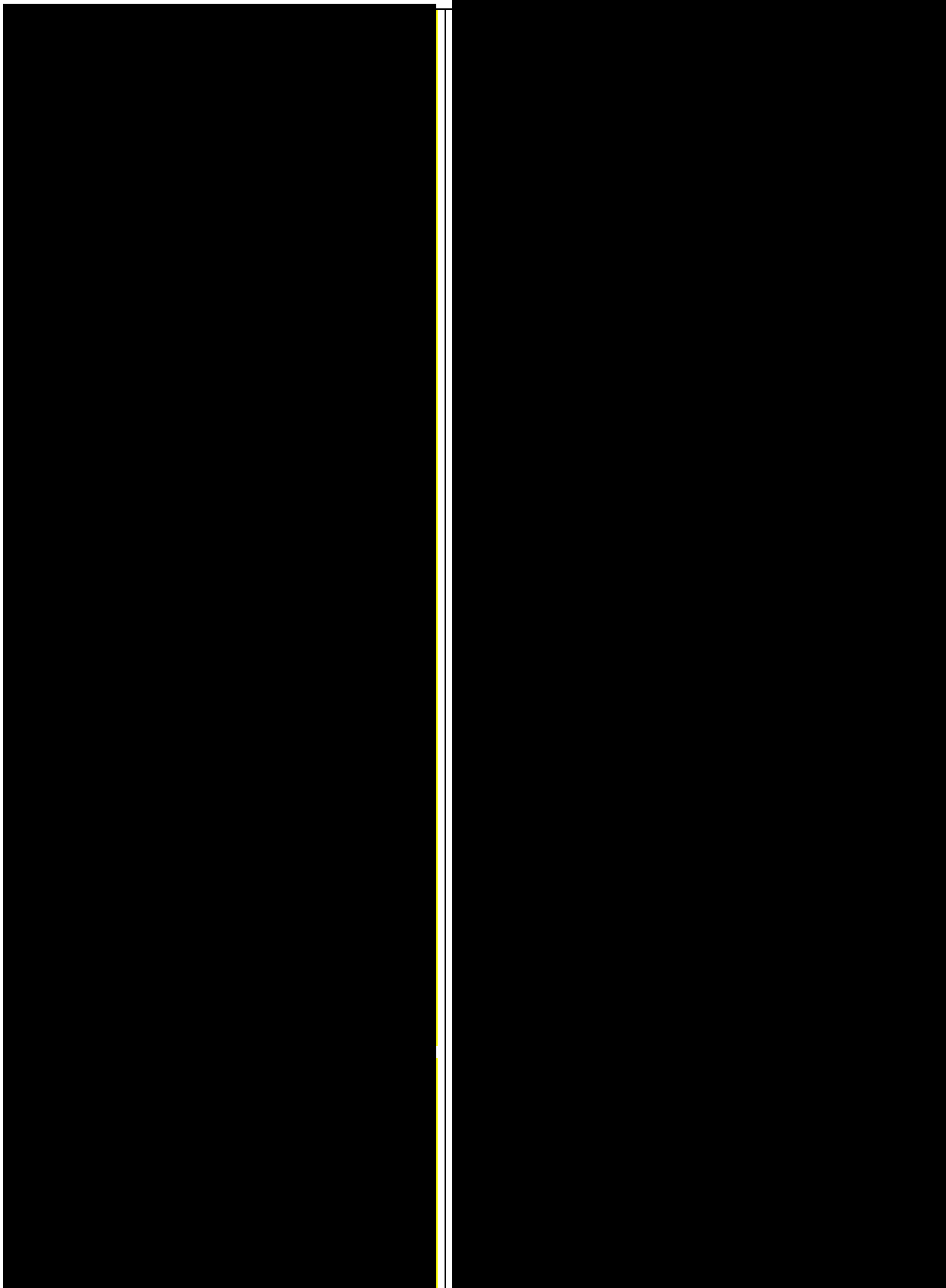












**XIV.  
Study Completion**

1. The Sponsor shall, within 90 days of the study completion, inform the State Institute for Drug Control and relevant Ethics Committees on completion of the study. Provided the completion of the study has been aborted, above mentioned period shall be reduced to 15 days.
2. The Contract may be terminated as follows:
  - a) If at least one (1) Study subject has not been enrolled by the Key Enrollment Date then Sponsor may terminate this Contract in accordance with section 3 of this Article. Key Enrollment Date is defined as a 100th (hundredth) calendar day after Site Initiation Visit.
  - b) The Sponsor or the Medical Facility is entitled to withdraw from the Contract that is effective on the day notice has been delivered to the last of parties in cases as follows:
    - (i) Any of the Contract parties

**XIV.  
Dokončení Studie**

1. Zadavatel je povinen informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušné Etické komise o dokončení Studie do 90 dnů po jejím dokončení. Pokud byla Studie před dokončením zrušena, zkracuje se tato lhůta na 15 dní.
2. Smlouvu lze ukončit takto:
  - a) Pokud nebude alespoň jeden (1) subjekt Studie zařazen do Studie do Klíčového data zařazení, bude Zadavatel oprávněn tuto Smlouvu vypovědět v souladu s odst. 3 tohoto článku. Klíčové datum zařazení je definováno jako 100. (stý) kalendářní den po vstupní návštěvě Místa klinického hodnocení
  - b) Zadavatel nebo Poskytovatel jsou oprávněni odstoupit od Smlouvy s účinností ke dni doručení oznámení o odstoupení poslední smluvní straně v těchto případech:
    - (i) kterákoli ze smluvních stran nesplní některé ustanovení této Smlouvy a neodstraní takový nesoulad do 60 dnů po obdržení písemné výzvy k jeho odstranění;
    - (ii) kterákoli ze smluvních stran se vyrovná s věřiteli nebo podá návrh na konkurs;

<p>does not meet some provision of this Contract and does not eliminate the discrepancies within 60 days after obtaining a written request to do so;</p> <p>(ii) Any of the Contract parties performs settlement with its creditors or files a petition for bankruptcy;</p> <p>(iii) Any of the Contract parties ceases to be authorised to pursue its activities within the field in concern;</p> <p>(iv) The risk incurred by the subjects increases significantly; or</p> <p>(v) The necessary authorisation, approval, consent or exception are revoked or suspended, or expires without prolongation.</p> <p>c) The Contract may be terminated by written mutual agreement or notice, with the period of notice being 30 days from the day following the day of delivery of the notice to the last of Contract parties.</p> <p>d) Sponsor may suspend enrolment or terminate this Contract effective immediately upon written notice.</p> <p style="text-align: center;"><b>XV. Final Provisions</b></p> <p>1. Sponsor is represented by <b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b>, Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, within the scope of the Power of Attorney.</p> <p>2. The legal relations not specifically addressed hereby will comply with the provisions of the Civil Code and other applicable legal regulations of Czech Republic.</p>	<p>(iii) kterákoli ze smluvních stran ztratí oprávnění k provozování činnosti v příslušném oboru;</p> <p>(iv) značně vzroste riziko, jemuž jsou vystaveny subjekty Studie; nebo</p> <p>(v) potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka budou odebrány nebo jejich platnost bude pozastavena nebo uplyne a nebude prodloužena.</p> <p>c) Tuto Smlouvu lze ukončit vzájemnou písemnou dohodou nebo výpovědí s výpovědní lhůtou v délce 30 dnů ode dne následujícího po dni doručení výpovědi poslední smluvní straně.</p> <p>d) Zadavatel je oprávněn pozastavit nábor nebo vypovědět tuto Smlouvu písemně s okamžitým účinkem.</p> <p style="text-align: center;"><b>XV. Závěrečná ustanovení</b></p> <p>1. Zadavatel je zastoupen společností <b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b>, Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, na základě plné moci.</p> <p>2. Právní vztahy, které nejsou konkrétně řešeny v této Smlouvě, budou řešeny v souladu s ustanovením občanského zákoníku a dalších příslušných právních předpisů České republiky.</p> <p>3. Tato Smlouva je sepsána ve čtyřech stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu.</p> <p>4. Tuto Smlouvu lze měnit nebo doplňovat písemně na základě dohody všech smluvních stran.</p>
---	---

<p>3. This Contract has been written in four original copies, each Contract party obtaining one of them.</p> <p>4. The Contract may be amended or modified in writing based on the agreement of all of the Contracting parties.</p> <p>5. The Medical Facility shall not assign or transfer any rights or obligations under this Contract without the written consent of Sponsor. Sponsor may, and/or Contractual research organization may upon Sponsor's request, assign this Contract to a third party, (and Contractual research organization may upon Sponsor's request assign its rights and obligations under this Contract to Sponsor), and Sponsor and/or Contractual research organization (as the case may be) shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Contract that arise after the date of the assignment, and the Medical Facility hereby consents to such an assignment. Medical Facility will be given prompt notice of such assignment by the Contractual research organization or Sponsor, as applicable.</p> <p>6. The terms of this Contract that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Contract.</p> <p>7. This Contract is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute, the Czech language version shall prevail.</p> <p>8. The Contract parties agree that the initiation visit shall not occur until the Final Document has been published in the Contract Registry and until then neither Sponsor nor Contractual research organization shall supply any Investigational Product to the Medical Facility.</p>	<p>5. Poskytovatel nesmí postoupit jakákoli práva ani převést jakékoli závazky dle této Smlouvy bez písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace jednající na základě žádosti Zadavatele mohou postoupit tuto Smlouvu třetí osobě (a Smluvní výzkumná organizace může postoupit svá práva a závazky Zadavateli na základě jeho žádosti), přičemž Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace neodpovídají za žádné povinnosti ani závazky dle této Smlouvy vzniklé po datu postoupení a Poskytovatel tímto dává souhlas takovým postoupením, avšak o postoupení je Zadavatel či Smluvní výzkumná organizace povinna Poskytovatele vyrozumět bez zbytečného odkladu.</p> <p>6. Ustanovení této Smlouvy, která obsahují závazky nebo práva, která svou povahu přesahují okamžik dokončení Studie, zůstanou v platnosti i po ukončení nebo splnění této Smlouvy.</p> <p>7. Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.</p> <p>8. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce Hodnoceného léčiva do okamžiku uveřejnění finální verze Smlouvy v registru smluv.</p> <p>9. Zadavatel, případně Smluvní výzkumná organizace se zavazují, že budou včasně informovat Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího o nových dokumentech ke Studii.</p>
---	--

<p>9. Sponsor and/or Contractual research organization undertake to inform the Medical Facility and the Principal Investigator in a timely manner of any new document for the Study.</p> <p>In witness of their consent to the wording hereof, the Contract parties sign the Contract.</p> <p><b>Sponsor</b> Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffmann-La Roche Ltd</p> <p>Name:</p> <p>Signature:</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., on behalf of the Sponsor</p> <p>Date:</p> <p><b>Principal Investigator</b></p> <p>Name: [REDACTED]</p> <p>Signature:</p> <p>Position: Principal Investigator</p> <p>Date:</p> <p><b>Medical Facility</b></p> <p>Name: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.</p> <p>Signature:</p>	<p>Smluvní strany podepisují tuto Smlouvu na důkaz svého souhlasu s jejím zněním.</p> <p><b>Zadavatel</b> Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F. Hoffmann-La Roche Ltd</p> <p>Jméno:</p> <p>Podpis:</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., v zastoupení Zadavatele</p> <p>Datum: 10. 12. 2018</p> <p><b>Hlavní zkoušející</b></p> <p>Jméno: [REDACTED]</p> <p>Podpis:</p> <p>Funkce: Hlavní zkoušející</p> <p>Datum: 16. 1. 2019</p> <p><b>Poskytovatel</b></p> <p>Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.</p> <p>Podpis:</p> <p>Funkce: ředitel</p> <p>Datum: 17. 1. 2019</p> <p><b>Smluvní výzkumná organizace</b></p>
---	---

Position: Director	Jméno:
Date:	Podpis:
<b>Contractual Research Organization</b>	Funkce:
Name:	Datum: 10. 12. 2018
Signature:	
Position:	
Date:	