

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Protocol # MOR208C204

Trial Title: A Phase II/III, Randomised, Multicentre Study of MOR00208 with Bendamustine versus Rituximab with Bendamustine in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (R-R DLBCL) Who Are Not Eligible for High-Dose Chemotherapy (HDC) and Autologous Stem-Cell Transplantation (ASCT) – B-MIND

This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is entered into by and among the following parties:

MorphoSys AG,
ID: HRB 121023
VAT number: DE 15506 9821
a German company with a principal place of business at Semmelweisstrasse 7, 82152 Planegg, Germany (“**Sponsor**”);
represented by:
ICON Clinical Research Limited
with a VAT number
IE 8201978R
and a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland,

and

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze,
ID: 00064165
VAT number: CZ 00064165
with a place of business at U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic represented by
XXXXXXXX, Deputy Director
 (“**Institution**”);

and shall become effective as of Effective Date.

Sponsor and Institution are hereinafter each referred to as a “**Party**” and collectively as the “**Parties**”.

Preamble:

Whereas, by separate agreement, Sponsor has engaged ICON Clinical Research Limited, a company with a principal place of business at South County Business Park, Leopardstown,

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Protokol # MOR208C204

Název klinického hodnocení: Randomizované, multicentrické klinické hodnocení fáze II/III přípravku MOR00208 s bendamustinem v porovnání s rituximabem s bendamustinem u pacientů s relabujícím nebo refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (R-R DLBCL), kteří nejsou způsobilí k léčbě vysokými dávkami chemoterapie (HDC) a autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT) – B-MIND

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**smlouva**“) se uzavírá mezi následujícími stranami:

MorphoSys AG,
IČ: HRB 121023
DIČ: DE 15506 9821
německou společností se sídlem na adrese Semmelweisstrasse 7, 82152 Planegg, Německo (dále jen „**zadavatel**“);
zastoupena:
ICON Clinical Research Limited
DIČ
IE 8201978R,
se sídlem v South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko,

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
IČ: 00064165
DIČ: CZ 00064165
se sídlem na adrese U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká Republika,
zastoupena: statutárním zástupcem ředitelky
XXXXXXXX (dále jen „**zdravotnické zařízení**“);

a vstoupí v účinnost k datu účinnosti.

Zadavatel a zdravotnické zařízení jsou jednotlivě v tomto dokumentu označovány jako „**smluvní strana**“ a společně jako „**smluvní strany**“.

Preamble:

Vzhledem k tomu, že zadavatel na základě samostatné smlouvy najal společnost ICON Clinical Research Limited, se sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown,

Dublin 18, Ireland, acting as an independent contract research organization together with its affiliates including without limitations ICON Clinical Research s.r.o., V Parku 2335/20, Praha 4 – Chodov, 148 00, Czech Republic, registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 130386, with a company registration number of 28171586 together with its clinical affiliates (i) to organize and monitor the Trial on behalf of Sponsor and to represent Sponsor for all the activities necessary for the successful performance of the Trial, as described hereunder, and (ii) to sign this Agreement on behalf of Sponsor.

Whereas, Sponsor wishes the Trial to be conducted at Institution at Site Vseobecna fakultni nemocnice v Praze, I. interni klinika – clinic of heamatology and Institution is willing to conduct the Trial in accordance with the terms of this Agreement.

The Institution has agreed that the Trial shall be conducted on the Institution's premises by the investigator XXXXXXXX The Institution acknowledges and agrees that the mutual rights and obligations of Sponsor and the PI are set forth in a separate agreement (the "PI Agreement"). Based on this separate agreement

the PI's/Trial team's remuneration will be paid by ICON directly to the PI's/Trial team accounts.

Though not a party to this Agreement, PI has been provided a copy of this Agreement and signed this Agreement as read and acknowledged.

NOW, THEREFORE, for valuable consideration, the receipt and adequacy of which is hereby acknowledged, the Parties hereby covenant and agree to be bound as follows:

Definitions:

Whenever used in the Agreement with an initial capital letter, the term shall have the meaning specified below. The plural form of each

Dublin 18, Irsko, aby působila jako nezávislá smluvní výzkumná organizace společně se svými dceřinými pobočkami, mimo jiné včetně společnosti ICON Clinical Research s.r.o., V Parku 2335/20, Praha 4 – Chodov, 148 00, Česká republika, zapsané v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 130386, IČ 28171586 a společně s jejími klinickými pobočkami (i) k organizování a sledování klinického hodnocení jménem zadavatele a k zastupování zadavatele ve všech činnostech nezbytných pro úspěšné provedení klinického hodnocení, jak je popsáno v této smlouvě, a (ii) k podpisu této smlouvy jménem zadavatele.

Vzhledem k tomu, že si zadavatel přeje, aby bylo klinické hodnocení prováděno zdravotnickým zařízením na Pracovišti Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, I. interní klinika - klinika hematologie, a zdravotnické zařízení si přeje provádět klinické hodnocení v souladu s ustanovením této smlouvy.

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že klinické hodnocení bude v prostorách zdravotnického zařízení provádět hlavní zkoušející lékař XXXXXXXX Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že vzájemná práva a povinnosti zadavatele a hlavního zkoušejícího jsou stanovena v samostatné smlouvě („Smlouva se Zkoušejícím“). Na základě této samostatné smlouvy bude odměna hlavnímu zkoušejícímu / studijnímu týmu vyplácena společností ICON přímo, na účet Zkoušejícího/studijního týmu.

Ačkoliv hlavní zkoušející není stranou této Smlouvy, obdrží její kopii a podepíše tuto Smlouvu, čímž potvrdí, že ji přečetl a že s ní souhlasí.

PROTO NYNÍ, po příslušném zvážení, souhlasu a přiměřenosti, které jsou tímto potvrzeny, smluvní strany souhlasí s následujícími smluvními ustanoveními:

Definice:

Při použití v této smlouvě mají následující pojmy význam definovaný níže. Množné číslo každé definice má odpovídající význam.

definition shall have the correlative meaning.

“**Applicable Law**” shall mean the Clinical Trials Directive 2001/20/EC, the GCP Directive 2005/28/EC, Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (GDPR) , and any subsequent version of the foregoing, as well as any applicable national law implementing the provisions of the foregoing, the GCPMP/ICH/135/95 Note for Guidance on Good Clinical Practice as amended from time to time, the 1964 Declaration of Helsinki as most recently amended and all other applicable European and national laws, rules and regulations including, but not limited to mandatory local laws otherwise prevailing for the performance of the Trial under this Agreement, in particular the Act No. 101/2000 Coll. on Protection of Personal Data, as amended, the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as amended, the Act on Health Care Services No. 372/2011 Coll., as amended, Decree No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practices and on Detailed Conditions for Evaluation of Pharmaceutical Products, Decree No. 84/2008 Coll. on Good Pharmacy Practice and detailed conditions of handling pharmaceuticals, as amended.

“**Biological Samples**” shall mean biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Trial Subjects.

“**Comparator Drug**” shall mean a placebo or comparator drug.

“**CRF**” shall mean a Case Report Form, which is a paper printed or electronic questionnaire used to collect all data generated in the course of the Trial for each Trial Subject.

“**CRO**” shall mean a Clinical Research Organization that is or will be engaged by Sponsor. Currently it is ICON Clinical Research Limited and its affiliates as described in the preamble.

“**Effective Date**” shall mean the date of publication of the Agreement in the Register of the Contracts,.

„**Platný zákon**“ znamená směrnici č. 2001/20/ES o provádění klinického hodnocení, směrnici 2005/28/ES o správné klinické praxi, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (GDPR) a rovněž jakoukoli následnou verzi výše uvedeného a platné národní zákony implementující ustanovení výše uvedeného, dokument GCPMP/ICH/135/95 s pokyny pro správnou klinickou praxi v platném znění, Helsinskou deklaraci z roku 1964 v nejnovější verzi a všechny další platné evropské a národní zákony, předpisy a nařízení, mimo jiné včetně kogentních místních zákonů platných pro provádění klinického hodnocení podle této smlouvy, zejména zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních dat, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi a podmínkách zacházení s léčivý, ve znění pozdějších předpisů.

„**Biologické vzorky**“ znamená biologické vzorky (např. krve, moči, tkání, slin atd.) získané od subjektů klinického hodnocení.

„**Srovnávací lék**“ znamená placebo nebo srovnávací lék.

„**CRF**“ znamená formulář případové zprávy (Case Report Form), jedná se o tištěný nebo elektronický dotazník používaný ke shromažďování všech dat vytvořených v průběhu klinického hodnocení pro každý subjekt klinického hodnocení.

„**CRO**“ znamená organizaci klinického výzkumu (Clinical Research Organization), která bude pověřena zadavatelem. V současnosti je to společnost ICON Clinical Research Limited a její dceřiné pobočky, jak je popsáno v preambuli.

„**Datum účinnosti**“ znamená datum uveřejnění této smlouvy v registru smluv.

“**Force Majeure**” shall have the meaning set forth in Article 27.

“**IEC**” shall mean an Independent Ethics Committee, also known as institutional review board (IRB) or ethical review board; which is an independent body (a review board or a committee, institutional, regional, national, or supranational), constituted of medical professionals and non-medical members, whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of human subjects involved in a trial and to provide public assurance of that protection, by, among other things, reviewing and approving / providing favourable opinion on, the trial protocol, the suitability of the investigator(s), facilities, and the methods and material to be used in obtaining and documenting informed consent of the trial subjects.

“**ICF**” shall have the meaning set forth in Article 7.

“**Institution Personnel**” shall mean the PI, sub-investigators, Radiologist, research staff and/or any individual acting directly or indirectly on behalf of Institution or PI in the performance of this Agreement and/or any individual involved in the conduct of the Trial at Institution. For the avoidance of doubt, Institution Personnel does also cover the “Study Team” as defined in Section 6 of this Agreement.

“**Invention**” shall have the meaning set forth in Article 13.

“**PI**” shall mean the investigator identified in the Preamble of this Agreement who has been nominated by Institution and is responsible for the conduct of the Trial at the Institution.

“**Protocol**” shall mean the support document containing the detailed description of the Trial and all amendments thereto identified by protocol number MOR208C204 and entitled “A Phase II/III, Randomised, Multicentre Study of MOR00208 with Bendamustine versus Rituximab with Bendamustine in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (R-R DLBCL) Who Are Not Eligible for High-Dose Chemotherapy (HDC) and Autologous Stem-Cell Transplantation (ASCT) –

„**Vyšší moc**“ má stejný význam jako v článku 27.

„**IEC**“ znamená nezávislou etickou komisí (Independent Ethics Committee), rovněž označovanou jako nezávislá revizní rada (IRB, institutional review board) etická revizní rada; což je nezávislý orgán (revizní rada nebo komise, institucionální, regionální, národní nebo nadnárodní), tvořená zdravotnickými odborníky a nelékařskými odborníky, jejichž odpovědností je zajistit ochranu práv, bezpečnost a kvalitu života lidských subjektů zapojených do klinického hodnocení a poskytnout veřejné zajištění této ochrany formou, mimo jiné, kontroly a schvalování / poskytování příznivých stanovisek k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejících, zařízení a metod a materiálu používaného při získávání a dokumentaci informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení.

„**Formulář informovaného souhlasu**“ má stejný význam jako v článku 7.

„**Zaměstnanci zdravotnického zařízení**“ označuje hlavního zkoušejícího, spoluzkoušející, radiologa, výzkumný personál a jakékoli další osoby jednající přímo nebo nepřímo jménem zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího v rámci plnění této smlouvy nebo jakékoli další osoby zapojené do provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Pro vyloučení pochybností, pojem Zaměstnanci zdravotnického zařízení zahrnuje také „Studijní tým“, jak je definováno v článku 6 této Smlouvy.

„**Vynález**“ má stejný význam jako v článku 13.

„**Hlavní zkoušející**“ označuje zkoušejícího, určeného v preambuli této smlouvy a který byl jmenován zdravotnickým zařízením a který odpovídá za provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení.

„**Protokol**“ označuje podpůrný dokument obsahující podrobný popis klinického hodnocení a všechny jeho dodatky označený číslem protokolu MOR208C204 a s názvem „Randomizované, multicentrické klinické hodnocení fáze II/III přípravku MOR00208 s bendamustinem v porovnání s rituximabem s bendamustinem u pacientů s relabujícím nebo refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (R-R DLBCL), kteří nejsou způsobilí k léčbě vysokými dávkami chemoterapie (HDC) a autologní transplantaci kmenových buněk

B-MIND”, and any companion protocol(s) later developed and approved in writing by the Sponsor and signed by PI that are conducted concurrently with all or the same Trial Subjects, including any amendments to the foregoing.

“**Records**” shall mean Trial Subject’s, Trial records, which include the Institution’s and PI’s copies of all Trial Data as well as relevant source documents.

“**Representative**” shall have the meaning set forth in Article 20.2.

“**Sample Data**” shall have the meaning set forth in Article 11.2 b.

“**Sponsor Drug**” shall mean the Sponsor’s product that is being studied in the Trial. If the Sponsor’s product is being studied in the Trial in combination with another product, “Sponsor’s Drug” shall mean the combination.

“**Sponsor Indemnitees**” shall have the meaning set forth in Article 16.1.

“**SUKL**” means State Institute for Drug Control.

“**Trial**” shall mean the multi-center clinical trial to be performed in accordance with the Protocol.

“**Trial Data**” shall include, without limitation, CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or the CRO or any other third party vendor instructed by Sponsor, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries.

“**Trial Subject**” shall mean a patient participating in the Trial.

1. **PI, Sub-Investigators and Research Staff.**

1.1 **Principal Investigator.**

PI is an employee of Institution and shall be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law, the Protocol, Sponsor’s instructions, IEC approval and Institution’s applicable policies. The Sponsor and

(ASCT) – B-MIND“, a jakýkoli doprovodný protokol nebo protokoly vyvinuté později a písemně schválené zadavatelem a podepsané hlavním zkoušejícím, které jsou prováděny souběžně se všemi nebo stejnými subjekty hodnocení, včetně jakýchkoli jejich dodatků.

„**Záznamy**“ znamená záznamy hodnocení subjektu hodnocení, které zahrnují kopie všech údajů hodnocení zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího, jakož i příslušné zdrojové dokumenty.

„**Zástupce**“ má stejný význam jako v článku 20.2.

„**Data o vzorku**“ má stejný význam jako v článku 11.2 b.

„**Lék zadavatele**“ znamená produkt zadavatele, který bude zkoumán v klinickém hodnocení. Pokud je přípravek zadavatele v klinickém hodnocení zkoumán v kombinaci s jiným přípravkem, „Lék zadavatele“ označuje tuto kombinaci.

„**Odškodňované osoby zadavatele**“ má stejný význam jako v článku 16.1.

„**SUKL**“ znamená Státní ústav pro kontrolu léčiv.

„**Klinické hodnocení**“ znamená multicentrické klinické hodnocení prováděné v souladu s protokolem.

„**Data klinického hodnocení**“ zahrnují mimo jiné CRF (či jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy dat, jakož i veškeré další dokumenty či materiály vytvořené pro hodnocení, a u nichž je požadováno, aby byly předloženy zadavateli nebo CRO nebo jakémukoli dodavateli třetí strany instruovaným zadavatelem, jako jsou rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance nebo jiné typy lékařských snímků, EKG, EEG či jiné typy sledování či výtisků nebo souhrny dat.

„**Subjekt klinického hodnocení**“ znamená pacienta účastnícího se klinického hodnocení.

Hlavní zkoušející, spoluzkoušející a výzkumní pracovníci.

Hlavní zkoušející.

Hlavní zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení a bude odpovídat za řízení klinického hodnocení v souladu s platnými zákony, protokolem, pokyny zadavatele, schválením IEC a platnými zásadami

PI shall conclude the PI Agreement for this purpose. The Institution authorizes the PI to perform the services in connection with the Trial under such separate PI Agreement and to receive payments from CRO under the PI Agreement. Institution may not appoint any other person as principal investigator without Sponsor's prior written approval. If PI is unable to perform the duties required under this Agreement, Institution shall promptly notify the Sponsor in writing. If a replacement acceptable to the Sponsor is not available, this Agreement may be terminated as provided in Article 17.1. c (2) of this Agreement.

At the same time, sponsor acknowledges and agrees that the possibility to terminate the Principal Investigator's employment is an exclusive prerogative of the Institution and shall not be considered as a breach of this agreement.

1.2 Sub-investigators and Research Staff.

Institution may delegate duties and responsibilities to sub-investigators and other Institution Personnel only to the extent permitted by Applicable Law. Institution shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified shall assist in the conduct of the Trial as sub-investigators or Institution Personnel. Institution shall ensure that every sub-investigator involved in the Trial will submit Sponsor a dated and signed curriculum vitae and a signed financial disclosure upon request.

1.3 Responsibility for Personnel.

Institution is responsible to Sponsor for compliance by all Institution Personnel with Applicable Law, the Protocol, Sponsor's instructions and the terms of this Agreement. Institution shall ensure that any Institution Personnel who assist in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution shall assume all those responsibilities assigned to clinical study sites and Institution Personnel under Applicable Law.

zdravotnického zařízení. Zadavatel uzavře s hlavním zkoušejícím pro tyto účely smlouvu s hlavním zkoušejícím. Zdravotnické zařízení hlavního zkoušejícího pověřuje, aby prováděl služby spojené s klinickým hodnocením v rámci této samostatné smlouvy s hlavním zkoušejícím a k přijetí plateb od CRO na základě této smlouvy s hlavním zkoušejícím. Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele pověřit funkcí hlavního zkoušejícího žádnou jinou osobu. Pokud nebude hlavní zkoušející schopen vykonávat povinnosti vyplývající z této smlouvy, zdravotnické zařízení okamžitě písemně uvědomí zadavatele. Jestliže nebude k dispozici náhradník, kterého by zadavatel považoval za vhodného, tato smlouva může být ukončena podle ustanovení 17.1.c této smlouvy.

Zároveň zadavatel bere na vědomí, že možnost jednostranně ukončit pracovní poměr s hlavním zkoušejícím je výhradním právem zdravotnického zařízení a nebude považováno za porušení této smlouvy.

Spoluzkoušející a výzkumní pracovníci.

Zdravotnické zařízení smí postoupit povinnosti a odpovědnosti spoluzkoušejícím a ostatním výzkumným pracovníkům pouze v míře povolené příslušnými zákony. Zdravotnické zařízení zajistí, že jako spoluzkoušející a výzkumní pracovníci budou v klinickém hodnocení působit výhradně řádně vyškolené a kvalifikované osoby. Zdravotnické zařízení zajistí, že každý spoluzkoušející podílející se na klinickém hodnocení zašle zadavateli na žádost životopis opatřený datem a podpisem a podepsané finanční prohlášení.

Odpovědnost pracovníků.

Zdravotnické zařízení odpovídá zadavateli za to, že všichni pracovníci zdravotnického zařízení budou dodržovat platné zákony, protokol, pokyny zadavatele a podmínky této smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byli všichni pracovníci zdravotnického zařízení, kteří budou při provádění klinického hodnocení pomáhat, informováni o všech podmínkách této smlouvy týkajících se činností, které budou provádět, a aby se zavázali, že je budou dodržovat. Zdravotnické zařízení přijímá odpovědnost za závazky udělené pracovišti klinického hodnocení a zaměstnancům zdravotnického zařízení podle platných zákonů.

2. **No Additional Activities.**

No other activities than the ones agreed upon in the Protocol or otherwise in writing with the Sponsor may be conducted in relation with Trial Subjects during the conduct of the Trial.

3. **Independent Ethics Committee and National Regulatory Authorities:**

3.1 **Approval and Oversight.**

Before the Trial is initiated, Institution shall check that the Trial and the ICF (as defined in Article 7) were approved / favorable opinion was obtained by an IEC and shall check that the approval of the competent national authority (the Státní ústav pro kontrolu léčiv or SUKL) is obtained. Sponsor shall be responsible for obtaining all necessary approvals by the IEC and the competent national authority (the Státní ústav pro kontrolu léčiv or SUKL).

4. **Trial Conduct.**

Institution shall conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor's or its designee's/third party vendor's (including the CRO's) written instructions, and Applicable Law. Institution shall provide appropriate resources and facilities to enable PI to conduct the Trial in a timely and professional manner and in accordance with the terms of this Agreement. Sponsor has designated CRO as the Trial monitor, and Institution hereby is authorized to communicate directly with CRO with respect to Trial monitoring efforts. Notwithstanding the foregoing, any notice required to be given to Sponsor under this Agreement will not be deemed delivered if such notice is given solely to CRO.

Sponsor shall be responsible for the performance of statutory obligations in relation to SÚKL, Ethics Committees and, where applicable, other regulatory authorities, including notification of initiation and termination of the clinical trial, adverse event reporting, notification of new circumstances and measures adopted and other information obligations, informed consent form approval and its revisions and Protocol amendment approvals.

Žádné další činnosti.

Žádné jiné činnosti než takové, které jsou dohodnuty v protokolu nebo jinak písemně se zadavatelem, nesmí být ve vztahu k subjektům klinického výzkumu prováděny během provádění klinického hodnocení.

Nezávislá etické komise a národní regulační orgány:

Schválení a dozor.

Než bude hodnocení zahájeno, ověří zdravotnické zařízení, že klinické hodnocení i formulář informovaného souhlasu (jak je definován v článku 7) byly schváleny/bylo získáno souhlasné stanovisko IEC a ověří, že je získán souhlas kompetentního národního orgánu (Státní ústav pro kontrolu léčiv / SUKL). Zadavatel bude odpovědný za získání veškerých nezbytných schválení IEC a kompetentního národního orgánu (SUKLu).

Provádění klinického hodnocení.

Zdravotnické zařízení bude provádět klinické hodnocení v souladu s protokolem, písemnými pokyny zadavatele nebo jeho zástupce/dodavatele třetí strany (včetně CRO) a platnými zákony. Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a prostory, aby mohl zkoušející provádět klinické hodnocení včas a profesionálně a podle podmínek této smlouvy. Zadavatel určil CRO jako monitora klinického hodnocení a zdravotnické zařízení je tímto oprávněno komunikovat přímo s CRO s ohledem na monitorování tohoto klinického hodnocení. Bez ohledu na výše uvedené, jakékoli oznámení, které musí být podle této smlouvy předáno zadavateli, nebude považováno za doručené, pokud je toto oznámení předáno výlučně CRO.

Zadavatel odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu k SÚKL a etickým komisím, případně k jiným regulačním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení klinického hodnocení, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu, a také za jednání vůči

Sponsor represents that any and all information furnished for the purpose of conducting the clinical trial (including the Protocol) are complete and correct for the purpose of conducting the clinical trial.

Sponsor undertakes to inform the Institution without delay, about the end of the Trial (early termination or expected regular term completion). Furthermore, the Sponsor is responsible to inform the Institution without delay, through ICON, in case SUKL decides to suspend or prohibit the conducting of the Trial and in the case when the Ethics Committee's approval is revoked (temporarily or permanently), the Sponsor is also obliged to inform the Institution without delay about all matters that can influence adversely the safety or health of the Trial Subjects or which can affect the further conducting of the Trial, including information from other sites – keeping the obligations of the according data protection laws -, where the Trial is conducted and to inform the Institution about any suspected adverse events of the medicinal product, as reported to the Sponsor.

5. Sponsor Drug.

5.1 Provision by Sponsor.

Sponsor shall provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor Drug and at time intervals required to conduct the Trial. If required by the Protocol, and unless otherwise agreed in writing, Sponsor shall also provide the Comparator Drug.

Sponsor will ensure the distribution of the Sponsor Drug to the Institution's pharmacy at address: OPC, Karlovo nám. 32, Praha 2, responsible pharmacists OPC, Karlovo nám. 32, Praha 2, odp. farmaceut XXXXXXXX.

where the pharmacist shall receive and inspect the shipment (as with any other shipments – i.e. for damages, in adherence to the pertinent special transport requirements, if applicable, and if all requirements are met, he/she shall then confirm the shipment), subsequently dispensing the requested amount of the Sponsor Drug to

SÚKL a etickým komisím v souvislosti s tímto klinickým hodnocením.

Zadavatel prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění klinického hodnocení (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění klinického hodnocení.

Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat zdravotnické zařízení o ukončení klinického hodnocení (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je zadavatel povinen zdravotnické zařízení neprodleně informovat, prostřednictvím ICON, v případě, že SUKL pozastaví nebo zakáže provádění klinického hodnocení a dále bude-li souhlas etických komisí (dočasně nebo trvale) odvolán. Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění klinického hodnocení, včetně informací vzešlých z klinických hodnocení prováděných na jiných místech hodnocení - při zachování povinností vyplývajících z právních předpisů na ochranu osobních údajů – v místě, kde je klinické hodnocení prováděno a informovat zdravotnické zařízení o všech jemu oznámených podezřeních na nežádoucí účinky hodnoceného léčivého přípravku.

Lék zadavatele.

Zajištění zadavatelem.

Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení dostatečné množství léku zadavatele a v časových intervalech potřebných pro provedení klinického hodnocení. Vyžaduje-li to protokol a není-li písemně dohodnuto jinak, poskytne zadavatel rovněž srovnávací lék.

Zadavatel zajistí distribuci zásilky léku zadavatele (a srovnávacího léčiva) do lékárny zdravotnického zařízení, na adresu: OPC, Karlovo nám. 32, Praha 2, odp. farmaceut XXXXXXXX., kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Zkoušející lék zadavatele vyzvedne a je za ně plně zodpovědný.

the PI for the Institution, where he/she shall be fully responsible for the Sponsor Drug.

5.2 Custody and Dispensing.

Institution shall adhere to Applicable Law and industry standards as well as, if applicable, the respective summary of product characteristics, requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug and Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.

5.3 Control.

Institution shall maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug and Comparator Drug and shall not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Institution Personnel.

5.4 Use.

Institution shall use Sponsor Drug and Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.

5.5 Ownership of Sponsor Drug and Comparator Drug.

Sponsor Drug and Comparator Drug are and shall remain at all times the property of Sponsor. Sponsor grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or and Comparator Drug, or in any methods of making or using the Sponsor Drug or Comparator Drug.

The Sponsor at their own expense will arrange for the disposal of the unused medications

At their own expense, during the clinical Trial and upon its completion, sponsor undertakes to, as the source of waste, hand over any unusable Sponsor's Drug and Comparator Drug to an authorised person in accordance with Act No.185/2001 Coll. on Waste and its implementing regulations, as amended.

Sponsor represents to meet any and all conditions stipulated by the relevant legislation concerning the manufacture (import) of the Investigational Products and their distribution to

Úschova a výdej.

Zdravotnické zařízení bude dodržovat platné zákony a standardy v oboru a rovněž, odpovídající souhrn charakteristik přípravku, vyžadující pečlivou úschovu a výdej léku zadavatele a srovnávacího léku, jakož i řádnou dokumentaci takovýchto činností.

Kontrola.

Zdravotnické zařízení zajistí stálou řádnou kontrolu nad dodávkami léku zadavatele či srovnávacího léku a nebude jej podávat či vydávat nikomu, kdo není subjektem hodnocení, ani neumožní přístup k němu nikomu kromě pracovníků zdravotnického zařízení.

Použití.

Zdravotnické zařízení bude používat lék zadavatele či srovnávací lék pouze tak, jak je uvedeno v protokolu. Jiné použití léku zadavatele či srovnávacího léku představuje podstatné porušení této smlouvy.

Vlastnictví léku zadavatele a srovnávacího léku.

Lék zadavatele a srovnávací lék jsou a trvale zůstanou ve vlastnictví zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení žádná výslovná ani implicitní práva k léku zadavatele a/nebo srovnávacího léku ani jakýmkoli způsobům jejich výroby nebo používání.

Likvidaci nevyužitých léků zadavatel zajistí na vlastní náklady.

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

Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) léku zadavatele a jeho distribuci do zdravotnického zařízení.

the Institution.

The Parties acknowledge and confirm that the Trial, which is subject to this Agreement, is entirely independent from any persuasion to purchase medicinal products (medical devices) from CRO or the Sponsor, or from any decisions to purchase medicinal products (medical devices) from CRO or the Sponsor, and shall have no impact on any ongoing or future agreements that may exist between ICON, the Sponsor, and the Institution.

6. **Payments.**

Funding shall be made to the Institution by way of payments in accordance with Attachment A. The payment represents direct investigation costs and Institution's costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and shall remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Institution shall comply at all times with the then current applicable pharmacodes and codes of conduct.

The Institution agrees for PI to perform the services in connection with the Trial under the separate PI Agreement and for PI and Study Team to receive appropriate remuneration under such PI Agreement. "**Study Team**" shall mean that part of Institution Personnel receiving payments under the PI Agreement. Since Institution may also pay PI and Study Team for services PI and Study Team perform in the conduct of the Trial, Institution shall ensure that Institution does not pay PI and Study Team for services the Sponsor had already paid or will pay for under the PI Agreement. Institution is aware of the terms and conditions and the remuneration as stipulated in the PI Agreement and is also aware that PI remunerates Study Team.

The Sponsor and the Institution declare that the compensation being paid to the Institution under

Smluvní strany shodně prohlašují, že klinické hodnocení dle této smlouvy nijak nesouvisí s odběrem léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od CRO nebo zadavatele, jakož i případným rozhodováním o pořízení léčivých prostředků (zdravotnických prostředků) od CRO nebo zadavatele, ani neovlivní existující nebo budoucí smluvní vztahy mezi společnostmi ICON, zadavatelem a zdravotnickým zařízením.

Platby.

Financování bude realizováno zdravotnickému zařízení prostřednictvím plateb v souladu s přílohou A. Platba představuje přímé náklady zdravotnického zařízení související s prováděním klinického hodnocení. Veškeré částky jsou včetně všech přímých, nepřímých, režijních a jiných nákladů, včetně poplatků za laboratorní a jiné doplňkové služby, a zůstanou po dobu trvání hodnocení pevné, nebude-li písemně mezi stranami dohodnuto jinak. Zdravotnické zařízení musí vždy dodržovat všechny platné farmakologické kodexy a etické kodexy.

Zdravotnické zařízení souhlasí, aby hlavní zkoušející prováděl služby spojené s klinickým hodnocením na základě samostatné smlouvy s hlavním zkoušejícím a aby mu a studijnímu týmu byla podle této smlouvy s hlavním zkoušejícím vyplácena příslušná odměna. „**Studijní tým**“ znamená část Zaměstnanců zdravotnického zařízení přijímající platby na základě smlouvy s hlavním zkoušejícím. Vzhledem k tomu, že zdravotnické zařízení může také platit hlavního zkoušejícího a studijní tým za služby provedené hlavním zkoušejícím a studijním týmem při provádění klinického hodnocení, zdravotnické zařízení zajistí, že nezaplatí hlavnímu zkoušejícímu a studijnímu týmu za služby, za které již zadavatel zaplatil nebo zaplatí na základě smlouvy s hlavním zkoušejícím. Zdravotnické zařízení je obeznámeno se smluvními podmínkami, požadavky a odměnou stanovenou ve smlouvě s hlavním zkoušejícím a je také obeznámeno s tím, že hlavní zkoušející odměňuje studijní tým.

Zadavatel a zdravotnické zařízení prohlašují, že úhrady smluvní zdravotnickému zařízení podle

this Agreement, constitutes the fair market value of the services to be provided by the Institution and all personnel hereunder. No amounts paid are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favourable formulary status for any drugs, devices, products or services of Sponsor, nor are any payments intended to induce illegal referrals of business.

The Parties acknowledge and agree that compensation made under this Agreement shall be made from funds provided by the Sponsor and payment facilitated by CRO.

Maximum amount of total payments rendered for services provided under this Agreement will, approximately be 2.500.000,00 CZK as detailed in Attachment A, if the enrollment of Trial Subjects is successful as planned.

7. **Trial Subject Enrollment and Informed Consent.**

Institution has agreed to enroll qualified patients as Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol. A qualified patient is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Trial. Sponsor may discontinue patient enrollment at Institution if the total enrollment needed for the Trial (which is a multi-center clinical trial) has been achieved. Institution shall ensure that a signed written Informed Consent Form ("ICF") from each Trial Subject is obtained explaining the Trial Subject's rights in connection with its relationship with the Institution and PI, in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.

8. **Adverse Events.**

Institution and PI shall report adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol. This includes, where required, prompt reporting to Sponsor and CRO by telephone.

této smlouvy, představují spravedlivou tržní hodnotu služeb, které bude zdravotnické zařízení, a všichni pracovníci dle této smlouvy poskytovat. Žádné zaplacené částky nejsou zamýšleny jako nabídka nebo platba za jakýkoli výslovný nebo předpokládaný souhlas se zakoupením, předepsáním, doporučením nebo poskytnutím kladného lékopisného statusu jakýmkoli léčivům, zdravotnickým prostředkům, výrobkům nebo službám zadavatele, a ani tak nebudou chápány, a žádné z těchto plateb nejsou určeny jako pobídka k nezákonným doporučením obchodů.

Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že kompenzace učiněné podle této smlouvy budou prováděny z finančních zdrojů poskytnutých zadavatelem a platba bude zprostředkována CRO.

Maximální výše celkových plateb provedených za služby poskytované na základě této smlouvy bude přibližně 2 500 000.00 CZK, jak je specifikováno v příloze A, pokud bude nábor subjektů klinického hodnocení úspěšný, jak je plánováno.

Zařazení subjektu do hodnocení a informovaný souhlas.

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude do hodnocení zařazovat způsobilé pacienty jako subjekty hodnocení v souladu s protokolem. Způsobilý pacient je takový, který splňuje všechna kritéria pro zařazení do klinického hodnocení. Zadavatel může ukončit zařazování pacientů ve zdravotnickém zařízení v případě, že bylo dosaženo celkového počtu zařazení potřebného pro klinické hodnocení (které je multicentrickým klinickým hodnocením). Zdravotnické zařízení získá podpis písemného formuláře informovaného souhlasu pro každý subjekt klinického hodnocení vysvětlující práva subjektu hodnocení v souvislosti s jeho vztahy se zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím v souladu s pokyny v protokolu a platnými zákony.

Nežádoucí příhody.

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející oznámí nežádoucí příhody zjištěné u subjektů hodnocení v souladu s pokyny v protokolu. Toto případně zahrnuje bezodkladné telefonické oznámení zadavateli a CRO.

9. Protected Personal Data, including Health Information.

9.1 Protection of Personal Data, including Health Information.

The Parties recognize a common goal of securing all personal data, including individually identifiable health information and holding such data and information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Institution represents and warrants that it shall comply with the provisions of any Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such data and information.

9.2 Consent to Use and Disclose Personal Data, including Health Information.

Institution shall obtain via the PI a written privacy consent, complying with Applicable Law, for each Trial Subject referring to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside EU) of their personal data, including health information and Biological Samples, which shall enable Institution and PI as far as permitted under Applicable Law to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor with completed CRFs, source documents and all other information required by the Protocol. The Parties recognize that, pursuant to this Agreement, they have the responsibility to protect all personal data, including individually identifiable patient information and to restrict the use of such data and information to those persons and entities, including officers, directors, employees, consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial and in accordance with Applicable Law. Such use also shall be restricted to those uses permitted in the consent forms and neither Institution or PI nor Sponsor or CRO nor any party to whom Sponsor or CRO may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. Institution shall provide Sponsor and CRO an opportunity to review the content of the consent before it is used. However, the ICF will be

Chráněné osobní údaje, včetně zdravotnických informací.

Ochrana osobních údajů, včetně zdravotnických informací.

Strany uznávají společný cíl zabezpečení všech osobních údajů, včetně osobně identifikovatelných zdravotních informací, a to, že budou taková data udržovat jako důvěrná a budou je chránit před neoprávněným zveřejněním. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že bude dodržovat ustanovení veškerých platných zákonů týkajících se důvěrnosti, ochrany soukromí a bezpečnosti takových dat a informací.

Souhlas s použitím a zveřejněním osobních údajů, včetně zdravotnických informací.

Zdravotnické zařízení získá prostřednictvím zkoušejícího od každého subjektu klinického hodnocení písemný souhlas s použitím osobních údajů v souladu s platnými zákony týkajícími se shromažďování, použití, zpracování, ukládání a přenosu (včetně přenosu mimo EU) jejich osobních údajů, včetně zdravotních informací a biologických vzorků, které umožňují zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu v rozsahu povoleném podle platných zákonů poskytovat zadavateli, CRO a jiným fyzickým a právnickým osobám jmenovaným zadavatelem vyplněné CRF, zdrojové dokumenty a veškeré další protokolem vyžadované informace. Smluvní strany uznávají, že jsou podle této smlouvy odpovědné za ochranu všech osobních údajů, včetně osobně identifikovatelných informací o pacientech, a omezí používání takovýchto dat a informací na ty osoby a subjekty, včetně vedoucích, ředitelů, zaměstnanců, poradců, dodavatelů, subdodavatelů a zástupců, které musí mít k takovým informacím přístup, aby mohly plnit jim přidělené povinnosti související s tímto klinickým hodnocením a v souladu s platnými zákony. Takovéto použití musí být rovněž omezeno na ty osoby, jimž je toto povoleno ve formulářích souhlasu, a ani zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející, zadavatel, CRO ani jakákoliv strana, které mohou zadavatel nebo CRO osobně identifikovatelné zdravotní informace sdělit, nesmí takovéto informace použít pro nábor subjektů klinického hodnocení pro další studie, k propagaci dalších studií nebo

always approved by the competent IEC and provided to Institution and PI by Sponsor or CRO. Without Sponsor's approval the ICF may not be modified by Institution and/or CRO.

přípravků či k provádění marketingu nebo marketingových průzkumů. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli a CRO příležitost zkontrolovat obsah souhlasu dříve, než bude použit. Formulář informovaného souhlasu bude vždy schválen příslušnou IEC a předložen zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu zadavatelem nebo CRO. Bez schválení zadavatele nesmí zdravotnické zařízení ani CRO formulář informovaného souhlasu měnit.

9.3 Personal Data of Institution Personnel.

Prior to and during the course of the Trial, Institution and PI may provide to Sponsor personal data relating to Institution, PI or Institution Personnel, the collection, processing and transfer of which may be subject to applicable data protection and privacy laws. The Sponsor has the right to include the name and site address of PI, including his/her contact information such as an email address and/or telephone number, in a computer database and to process them. Institution shall ensure that PI consents to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of his/her personal data by CRO, Sponsor and their respective affiliates such as his/her name, job title, office address, including his/her contact information such as an email address and/or telephone number, and involvement in the Trial for the purposes of (a) ensuring proper conduct of the Trial; (b) review by a regulatory authority, the Sponsor, or Sponsor's third party vendors (who are engaged for the conduct of the Trial) or the CRO; (c) satisfying legal or regulatory requirements; (d) publication of the names in recognized public registers such as the EudraCT database, the DIMDI database ("Pharmnet.Bund"), the "ClinicalTrialRegister.eu" or the "clinicaltrial.gov" register or in other publications about the Trial in scientific journals; and/or (e) maintaining databases by Sponsor, CRO or their respective affiliates for use in selecting sites in future clinical investigations. Moreover, Institution shall obtain any additional consent necessary for the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of personal data pertaining to the Institution, PI and Institution Personnel for the above purposes by using the respective data privacy form in Attachment B directly or at least as a guidance for a similar form..

Osobní údaje zaměstnanců zdravotnického zařízení.

Před klinickým hodnocením a v jeho průběhu musí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnout zadavateli osobní údaje týkající se zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo zaměstnanců zdravotnického zařízení, jejichž sběr, zpracování a přenos může podléhat platným zákonům na ochranu osobních údajů a soukromí. Zadavatel má právo zařadit jméno a adresu pracoviště hlavního zkoušejícího včetně jeho kontaktních údajů, jako e-mailová adresa anebo telefonní číslo, do počítačové databáze a zpracovávat je. Zdravotnické zařízení zajistí souhlas hlavního zkoušejícího ke shromažďování, používání, zpracování, skladování a přenosu (včetně přenosu mimo EU) svých osobních údajů, jako je jméno, název pozice, adresa sídla, včetně kontaktních informací, jako jsou e-mailová adresa nebo telefonní číslo, a informací o účasti v klinickém hodnocení ze strany CRO, zadavatele a jejich příslušných poboček pro účely (a) zajištění řádného průběhu klinického hodnocení; (b) přezkumu regulačním orgánem, zadavatelem, dodavatelem zadavatele (kteří jsou najati na provádění klinického hodnocení) nebo CRO; (c) splnění požadavků právních předpisů; (d) zveřejňování jmen v uznávaných veřejných registrech, jako je databáze EudraCT, databáze DIMDI („Pharmnet.Bund“), „ClinicalTrialRegister.eu“ nebo „clinicaltrial.gov“, nebo v jiných publikacích o klinickém hodnocení ve vědeckých časopisech; a/nebo (e) udržování databází zadavatele nebo jeho dceřiných společností pro použití při výběru pracovišť pro budoucí klinická hodnocení. Navíc musí zdravotnické zařízení získat dodatečný souhlas potřebný pro shromažďování, použití, zpracování, ukládání a přenos (včetně přenosu mimo EU) osobních údajů týkajících se zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího

a zaměstnanců zdravotnického zařízení pro výše uvedené účely pomocí příslušného formuláře na ochranu důvěrnosti údajů v příloze B přímo nebo jako vzor pro obdobný formulář.

10. **Confidential Information.**

Důvěrné informace.

10.1 **Definition.**

Definice.

Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor and/or CRO, or developed for Sponsor and/or CRO, Inventions and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this Agreement or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor and/or CRO to Institution or PI directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

Kromě toho, co je uvedeno níže, zahrnují důvěrné informace veškeré informace poskytnuté zadavatelem a/nebo CRO nebo vyvinuté pro zadavatele a/nebo CRO, vynálezy (definovány dále) a veškeré údaje nashromážděné během klinického hodnocení, mimo jiné včetně výsledků, zpráv, technických a ekonomických informací, existence či podmínek této smlouvy či jiných smluv o klinickém hodnocení se zadavatelem nebo CRO, strategií komercializace a klinického hodnocení, obchodních tajemství a know-how sdělených zadavatelem či CRO zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo, či nepřímo, ať již písemně, elektronicky, ústně či vizuálním přenosem, nebo těch, které jsou vyvinuty podle této smlouvy.

10.2 **Exclusions.**

Výjimky.

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

Důvěrné informace nezahrnují informace, které jsou veřejně dostupné před jejich sdělením zadavatelem či CRO; stanou se součástí veřejně dostupných informací během doby platnosti tohoto závazku důvěrnosti jakýmkoliv jiným způsobem, než je porušení této smlouvy zdravotnickým zařízením; jež jsou známy zdravotnickému zařízení v době jejich sdělení a jsou prosty jakýchkoli závazků důvěrnosti nebo jsou získány zdravotnickým zařízením a prosty jakýchkoli závazků důvěrnosti vůči třetí straně, která má zákonné právo je sdělovat.

10.3 **Obligations of Confidentiality.**

Závazky důvěrnosti.

Unless Sponsor provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Institution shall only disclose Confidential Information to employees of the Institution who need to know them for the performance of the Trial and shall cause the Institution Personnel to comply with the same

Jestliže neposkytne zadavatel předchozí písemný souhlas, nesmí zdravotnické zařízení použít důvěrné informace k jakémukoli jinému účelu, než k němuž je touto smlouvou oprávněn, ani je nesmí sdělit jakékoli třetí straně s výjimkou toho, jak je touto smlouvou oprávněno, či jak je vyžadováno zákonem. Zdravotnické zařízení smí předat důvěrné informace pouze zaměstnancům zdravotnického zařízení, kteří je potřebují znát pro účely realizace tohoto klinického hodnocení, a musí zajistit, že budou zaměstnanci

confidentiality obligations.

zdravotnického zařízení plnit stejné závazky důvěrnosti.

10.4 Disclosure Required by Applicable Law.

Zveřejnění vyžadované platným zákonem.

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

Jestliže platný zákon vyžaduje sdělení důvěrných informací nad rámec výslovného povolení touto smlouvou, není takové sdělení porušením této smlouvy, pokud zdravotnické zařízení písemně předem informuje o sdělení zadavatele a CRO co možná nejdříve, aby toto umožnilo zadavateli a CRO podniknout právní kroky s cílem ochránit své důvěrné informace, sdělí pouze ty důvěrné informace, které jsou požadovány, aby bylo vyhověno požadavkům platných zákonů, a dále bude zachovávat důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem dalším třetím stranám.

10.5 Survival of Obligations.

Přetrvávání povinností.

For Confidential Information other than Trial Data and Biological Samples and Records, these obligations of nonuse and nondisclosure shall survive termination of this Agreement and continue for a period of XXXXXXXX after completion or termination of the Trial or termination of this Agreement. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Articles 11 and 14 of this Agreement.

U jiných důvěrných informací, než jsou data klinického hodnocení a analýzy biologických vzorků a záznamů, přetrvávají tyto závazky o nepoužívání a důvěrnosti po ukončení platnosti této smlouvy a budou pokračovat po dobu XXXXXXXX po dokončení nebo ukončení klinického hodnocení nebo ukončení této smlouvy. Povolené použití a sdělení dat klinického hodnocení je popsáno v článku 11 a 14 této smlouvy.

10.6 Return of Confidential Information.

Vrácení důvěrných informací.

If requested by Sponsor, Institution shall return all Confidential Information except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law or under the Protocol. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information in a secured file for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.

Je-li to zadavatelem požadováno, zdravotnické zařízení na náklady zadavatele vrátí či zlikviduje veškeré důvěrné informace s výjimkou těch, u nichž platné zákony nebo protokol vyžadují, aby byly na místě hodnocení zachovány. Nicméně zdravotnické zařízení si může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací v zabezpečeném souboru výlučně pro účel stanovení rozsahu závazků vzniklých podle této smlouvy.

Sponsor is obligated to keep the information of the Institution, as obtained in relation with the conducting of the Trial and execution of this Agreement confidential, and take all necessary steps not to make such information accessible to third parties. Employees of ICON will be bound to the same obligation of confidentiality. ICON is fully responsible in case of any violation of ICON's obligations by third parties.

Zadavatel je povinen zachovávat mlčenlivost o informacích o Zdravotnickém zařízení, se kterými se seznámí v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a plněním této Smlouvy, a učinit veškeré potřebné kroky, aby tyto informace nebyly zpřístupněny třetím osobám. Stejnou povinností mlčenlivosti budou vázány také zaměstnanci ICON. Za porušení povinností společnosti ICON odpovídá v plném rozsahu ICON.

11. Trial Data, Biological Samples, and Records.

Údaje hodnocení, biologické vzorky a záznamy.

11.1 Trial Data.

During the course of the Trial, Institution and PI shall collect and submit certain data to Sponsor or its third party vendors, including CRO, as specified in the Protocol, including Trial Data. Trial Data shall generally be submitted within ten working days from its collection. All queries must be resolved within five (5) days of receipt of such queries by Institution and/or PI at any time during the Trial. These periods could be shorter if this is required by special circumstances (such as patient safety is at risk, database closure, interim analysis etc.). Institution shall ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.

Data o klinickém výzkumu.

V průběhu klinického hodnocení budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející shromažďovat a předkládat zadavateli nebo dodavatelům třetí strany, včetně CRO, určitá data, včetně dat klinického hodnocení, tak, jak je uvedeno v protokolu. Data klinického hodnocení budou obecně odesílána během deseti pracovních dnů od jejich shromáždění. Všechny dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) dnů od obdržení těchto dotazů zdravotnickým zařízením anebo hlavním zkoušejícím kdykoli během provádění klinického hodnocení. Tyto lhůty mohou být kratší, pokud to vyžadují zvláštní okolnosti (jako je bezpečnost pacientů, uzavření databáze, průběžná analýza atd.) Zdravotnické zařízení zajistí přesné a včasné shromáždění, zaznamenání a předložení údajů klinického hodnocení.

a. Ownership of Trial Data.

Sponsor shall be the exclusive owner of all Trial Data.

a. Vlastnictví dat o klinickém hodnocení.

Zadavatel je výlučným majitelem všech dat klinického hodnocení.

b. Personal Information Protection

Each Party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations shall be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers shall not be impeded.

b. Ochrana osobních údajů.

Všechny strany prohlašují a zaručují, že budou použity postupy slučitelné s příslušnými zákony a nařízeními na ochranu osobních údajů tak, aby zpracování a přenos takovýchto údajů a datových identifikátorů nebyly znemožněny.

11.2 Biological Samples.

If so specified in the Protocol, Institution and PI may collect and provide to Sponsor or its designee/third party vendor Biological Samples for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing.

Biologické vzorky.

Pokud je specifikováno v protokolu, může zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo jím určené pověřené osobě/třetí straně biologické vzorky pro testování, které přímo nesouvisí s péčí o pacienta či se sledováním bezpečnosti, včetně farmakokinetického, farmakogenomického testování či testování biomarkerů.

a. Use.

Institution and PI shall not use Biological Samples collected under the Protocol in any

a. Použití.

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou používat biologické vzorky

manner or for any purpose other than that described in the Protocol.

b. Sample Data.

Sponsor or its designees/third party vendors shall test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor shall not provide the results of such tests ("**Sample Data**") to the Institution, PI or Trial Subject. Sample Data shall be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or PI, that data shall be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.

11.3 Records and Retention.

Institution shall ensure that Records are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law. Institution shall retain all Records and other documents pertaining to the Trial (including Trial Data and, if and as far as required by Applicable Law or the Protocol, Biological Samples), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a minimum period of fifteen (15) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction. At the end of such required retention period, Institution shall be entitled to destroy any such Records and other documents unless otherwise will be agreed by contracting parties. Institution further agrees to permit Sponsor to ensure that the Records and other documents are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the Records and other documents (e.g., secure off-site storage). In the event that the Sponsor wish for further archiving of the documentation, shall be obliged to make their requirement in writing, addressing the Institution at least two months prior to expiry of the archiving period.

12. Inspections and Audits.

12.1 Access.

Sponsor, authorized representatives of Sponsor,

nashromážděné podle protokolu jakkoli jinak či k jakémukoli jinému účelu, než jak je popsáno v protokolu.

b. Údaje o vzorku.

Biologické vzorky budou testovány zadavatelem nebo jím pověřenou osobou/třetí stranou, jak je popsáno v protokolu. Není-li v protokolu uvedeno jinak, nebude zadavatel poskytovat výsledky takových zkoušek (dále jen „**údaje o vzorcích**“) zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu ani subjektu hodnocení. S údaji o vzorcích se musí zacházet jako s daty klinického hodnocení; jestliže tedy zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu údaje o vzorcích, budou dané údaje podléhat povolenému použití dat klinického hodnocení, jak je popsáno v této smlouvě.

Záznamy a archivace.

Zdravotnické zařízení zajistí, aby byly záznamy aktualizovány a udržovány v souladu s platnými zákony. Zdravotnické zařízení musí uchovávat všechny záznamy a další dokumenty týkající se klinického hodnocení (včetně dat klinického hodnocení, v rozsahu požadovaném platnými zákony nebo protokolem, biologických vzorků) za podmíněk skladování zajišťujících jejich stabilitu a ochranu po minimální dobu patnácti (15) let po ukončení klinického hodnocení, pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení, po uplynutí doby archivace je zdravotnické zařízení oprávněno skartovat záznamy a další dokumenty, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak. Zdravotnické zařízení dále souhlasí, že umožní zadavateli zajistit, aby byly tyto záznamy a další dokumenty v případě potřeby na náklady zadavatele uchovávány po delší dobu, na základě dohody zajišťující ochranu důvěrnosti záznamů a dalších dokumentů (např. bezpečné místo uložení mimo pracoviště). V případě, že Zadavatel má zájem na další archivaci dokumentace je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace.

Kontroly a auditu.

Přístup.

Na základě přiměřené žádosti může zadavatel,

including the CRO, and/or authorized representatives of the competent regulatory authority and/or of the respective IEC, may during regular business hours examine and – as far as permitted by Applicable Law - copy all Records and other documents related to the Trial: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts (from which the personal information of the Trial Subject shall be redacted); Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs); examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and observe the conduct of the Trial; in each case provided that such inspections and actions are not incompatible with national laws.

When performing monitoring/audit, Sponsor's/CRO's monitors shall have the right to inspect the source documentation, including patient's health records, and compare them. However, Sponsor's/CRO's monitors shall not be authorised to make any records/copies or abstracts of the aforementioned source documents.

The monitoring and auditing of the Trial shall be conducted with respect to all legal obligations of the Institution, including, but not limited to, its obligation of confidentiality and data privacy, and by taking into consideration the Institution's trade secrets. The Sponsor and CRO shall bind all persons taking part in the monitoring activities under this Section to comply with the same confidentiality obligations. Sponsor shall be entirely responsible for any breach by Sponsor of this obligation.

Access to patients' personal data or other information, which may identify a patient, shall be granted to the Sponsor, CRO, and other parties only upon receipt of written permission from the patient (and in case this permission is not withdrawn), and only to the extent defined in the Informed Consent Form.

While performing monitoring or audit at the Institution, Sponsor and CRO shall respect the Institution's operation procedures. The PI upon complete and amicable agreement with Sponsor/CRO shall define the place and time of any monitoring session. Access for monitoring (audit) purposes shall be granted only to the

včetně CRO, a/nebo jejich oprávnění zástupci a/nebo oprávnění zástupci příslušného regulačního orgánu anebo příslušné IEC v běžné pracovní době kontrolovat a – v rozsahu povoleném platnými zákony – kopírovat: všechny CRF a další záznamy hodnocení (včetně záznamů hodnocení subjektu hodnocení a zdravotních karet (ve kterých budou redigovány osobní údaje subjektů hodnocení); dokumentů souhlasu subjektů hodnocení; záznamů o přijetí a výdeji léků); prověřovat a kontrolovat zařízení a další činnosti vztahující se k hodnocení a IEC; a pozorovat provádění klinického hodnocení; v každém případě za předpokladu, že tyto kontroly a opatření nejsou v rozporu s národními zákony.

Při provádění monitoringu/auditů mají monitoři zadavatele/CRO právo nahlížet do zdrojové dokumentace, včetně zdravotní dokumentace pacientů, a tyto navzájem porovnávat. Monitoři zadavatele/CRO však nejsou oprávněni požívat si jakékoli záznamy/kopie nebo výpisy z uvedených dokumentů.

Monitorování a audit klinického hodnocení bude vždy prováděn při respektování zákonných povinností zdravotnického zařízení, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů, a dále při respektování obchodního tajemství zdravotnického zařízení. Zadavatel a CRO jsou povinni zavázat veškeré osoby podílející se na kontrole dle tohoto článku Smlouvy k zachování povinnosti mlčenlivosti. Za porušení této povinnosti odpovídá zadavatel.

Zadavateli, CRO a jiným pověřeným osobám, budou zpřístupněny osobní údaje týkající se subjektů hodnocení nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné identifikovat subjekt hodnocení, pouze na základě předchozího písemného souhlasu příslušného subjektu hodnocení (a nebude-li tento souhlas odvolán) a pouze v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem.

Při provádění kontroly nebo auditu ve zdravotnickém zařízení, jsou zadavatel a CRO povinni respektovat provozní podmínky zdravotnického zařízení s tím, že místo a čas kontroly stanovuje zkoušející po úplné a přijatelné dohodě se zadavatelem/CRO. Přístup pro účely kontroly (audit) bude umožněn pouze

premises, where the Trial is conducted and where certain documentation on this Trial may be stored.

12.2 Notice.

Institution shall inform Sponsor and CRO without delay, in any case within twenty-four (24) hours, of any effort or request by regulatory authorities or other persons to inspect or contact the Institution or Institution Personnel with regard to the Trial; shall provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and shall provide Sponsor and CRO the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution and PI to such communications and – so far as permitted by Applicable Law - in any inspection.

12.3 Cooperation.

Institution shall ensure the full cooperation of the Institution Personnel and IEC members with any such inspection and shall ensure timely access to applicable records and data. Institution shall promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. Institution shall promptly forward to Sponsor and CRO copies of any inspection findings that Institution or PI receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Institution shall also provide Sponsor and CRO with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution and PI responses to regulatory authority inspections with regard to the Trial.

13. Inventions.

13.1 Inventions.

Any and all inventions, technologies, know-how, technical information and related objects resulting from the performance of the Trial, otherwise arising out of use, misuse or modification of Sponsor's Drug or otherwise arising in connection with the conduct of the Trial, also where they are not patentable or not included in any industrial property rights ("**Invention**"), are and become the sole property of the Sponsor. If the conduct of the Trial results

do místností, ve kterých se klinické hodnocení provádí a kde může být uchovávána příslušná dokumentace ke klinickému hodnocení.

Oznámení.

Zdravotnické zařízení bude informovat zadavatele a CRO bezodkladně do dvaceti čtyř (24) hodin o jakékoli snaze či požadavku regulačních orgánů či jiných osob provést kontrolu či kontaktovat zdravotnické zařízení nebo pracovníky zdravotnického zařízení ohledně klinického hodnocení; poskytnou zadavateli a CRO kopii veškerých sdělení zaslaných takovými osobami; umožní zadavateli a CRO podílet se na jakékoli navrhované nebo skutečné reakci zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího na takováto sdělení a – v rozsahu povoleném platnými zákony – účastnit se jakékoli kontroly.

Spolupráce.

Zdravotnické zařízení zajistí plnou spolupráci pracovníků zdravotnického zařízení a členů IEC při jakékoli takovéto inspekci a zajistí včasný přístup k příslušným záznamům a datům. Zdravotnické zařízení bezodkladně vyřeší veškeré nesrovnalosti, které jsou zjištěny mezi daty klinického hodnocení a zdravotními záznamy subjektů hodnocení. Zdravotnické zařízení bezodkladně zašle zadavateli a CRO kopie veškerých nálezů inspekce, které obdrží od regulačního orgánu v souvislosti s klinickým hodnocením. Kdykoli je to proveditelné, zdravotnické zařízení také umožní zadavateli a CRO potenciálně zkontrolovat a připomínkovat jakoukoli reakci zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího na inspekci regulačního orgánu v souvislosti s klinickým hodnocením.

Vynálezy.

Vynálezy.

Veškeré vynálezy, technologie, know-how, technické informace a související objekty vzniklé v důsledku realizace klinického hodnocení, jinak vyplývající z použití, zneužití nebo změny léku zadavatele nebo jinak vzniklé v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, a to i pokud nejsou patentovatelné ani nebyly zahrnuty do práv průmyslového vlastnictví (dále jen „**vynálezy**“), jsou a stávají se výhradním vlastnictvím zadavatele. Bude-li výsledkem

in any Invention, Institution shall promptly notify Sponsor in writing. Institution shall ensure that its contractual arrangements with Institution Personnel (whether they are its agents, officers, directors, employees, subcontractors and other representatives, including the PI) provide for the assignment of all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution shall provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Inventions, at Sponsor's expense. Sponsor shall have the sole power to apply for, to prosecute, to enforce, to defend and to abandon any intellectual property right relating to Inventions, and Sponsor shall be free to act in any such matter at its sole discretion. Institution shall effect all documents and assignments necessary to vest all interest in Inventions in Sponsors, in accordance with applicable local law.

provádění klinického hodnocení jakýkoli vynález, musí o tom zdravotnické zařízení neprodleně písemně informovat zadavatele. Zdravotnické zařízení zajistí, aby její smluvní ujednání s pracovníky zdravotnického zařízení (ať už jsou jeho zástupci, úředníci, ředitelé, zaměstnanci, subdodavatelé a další zástupci, včetně hlavního zkoušejícího) obsahovala ustanovení o postoupení všech vlastnických nároků k takovému vynálezu zadavateli, bez jakýchkoliv povinností nebo odměn nad rámec stanovený v této smlouvě. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli přiměřenou součinnost při podávání a soudním domáhání se jakýchkoli patentových žádostí vztahujících se k vynálezu, a to na náklady zadavatele. Zadavatel má výlučnou pravomoc žádat, stíhat, prosazovat, hájit a vzdát se jakéhokoli práva duševního vlastnictví v souvislosti s vynálezem, a zadavatel bude mít možnost jednat v každé takové záležitosti na základě vlastního uvážení. Zdravotnické zařízení musí podepsat všechny dokumenty a postoupení potřebné k převedení všech práv k vynálezům na zadavatele v souladu s platným zákonem.

13.2 License.

To the extent that a transfer of an Invention as described in this Article 13 is not possible, Institution hereby grants to Sponsor the exclusive (unlimited in time, territory and scope), transferable, sub-licensable, irrevocable and royalty-free license to use and exploit the Inventions in all manners which are known today or will become known in the future.

Licence.

V rozsahu v jakém není převod vynálezu, jak je popsáno v tomto článku 13, možný, uděluje zdravotnické zařízení zadavateli výlučnou (neomezenou časem, územím a rozsahem), převoditelnou, sublicencovatelnou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci k použití a využití vynálezů všemi způsoby, které jsou známy dnes nebo se stanou známými v budoucnosti.

14. Publications and Publicity.

Publication of the results of the Trial (including Trial Data) shall be permitted as set forth in the Protocol. Neither Party shall use the name of the other Party or any of its employees or representatives for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Institution and/or the PI in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

Publikace a propagace.

Zveřejnění výsledků klinického hodnocení (včetně dat klinického hodnocení) bude povoleno, jak je stanoveno v protokolu. Žádná smluvní strana nesmí používat jméno druhé smluvní strany nebo kteréhokoli z jejích zaměstnanců či zástupců k propagačním či reklamním účelům bez písemného souhlasu druhé smluvní strany. Zadavatel si nicméně vyhrazuje právo uvádět jméno zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího v souvislosti s registrací protokolu v databázi národních ústavů pro klinická hodnocení ve zdravotnictví, v dalších veřejně dostupných registrech probíhajících klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech

15. Insurance.

Institution shall maintain, at their own expense, such professional liability insurance in accordance with §45 par 2 letter n) law 372/2011 Col. On Health services and all applicable Regulations

The Parties to the Agreement acknowledge that the Sponsor is responsible for injury to health of the trial subjects caused by the specific nature of the medication as specified under applicable Regulations. In accordance with and as required by the relevant Regulations, the Sponsor shall arrange for insurance for the PI, the Institution and Sponsor in the event of injury resulting from the Trial prior commencement of the Trial and maintain this insurance during the whole term of the Trial, in accordance with § 52 Art.3 letter f) Act 378/2007 Coll., on drugs.

The Institution and the PI are entitled to refuse to carry out the instructions of ICON or the Sponsor or their representatives and shall not be bound by the obligation to carry out such instructions, where these instructions contravene legal regulations, the Protocol, the approval of the State Institute for Drug Control or the favorable opinion of the appropriate ethics committees, good clinical practice, or it can be reasonably expected that their performance would constitute a disproportionate increase in health risks for the trial subjects.

16. Indemnification.

16.1 Indemnification by Institution.

Institution shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor officers, directors, employees, and successors (collectively, the "**Sponsor Indemnitees**") from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against Sponsor Indemnitees arising out of:

a. the negligence or wrongful act or omission of Institution, PI or other Institution Personnel, or

zaměřených na nábor pacientů.

Pojištění.

Zdravotnické zařízení bude udržovat na své vlastní náklady pojištění v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a v souladu se všemi Právními předpisy.

Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel odpovídá za újmy na zdraví subjektů hodnocení způsobené zvláštní povahou léčiva, jak je uvedeno v platných předpisech. V souladu s požadavky Právních předpisů, zadavatel zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění pro případ újmy vzniklé v důsledku provádění klinického hodnocení pro hlavního zkoušejícího, zdravotnické zařízení a zadavatele, vše v souladu s ustanoveními § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou oprávněni odmítnout plnění pokynů ICON nebo zadavatele nebo jejich zástupců a nebudou vázáni povinností tyto pokyny plnit, pokud jsou tyto v rozporu s právními předpisy, Protokolem, povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo souhlasným stanoviskem příslušných etických komisí, správnou klinickou praxí, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by představovalo neúměrné zvýšení zdravotního rizika pro subjekty hodnocení.

Zbavení odpovědnosti.

Zbavení odpovědnosti zdravotnickým zařízením.

Zdravotnické zařízení bude bránit, zbavovat odpovědnosti a krýt vedoucí pracovníky zadavatele, ředitele, zaměstnance, právní nástupce a nabyvatele (společně dále jen „**entity zadavatele zbavené odpovědnosti**“) proti jakýmkoli škodám a všem odpovědnostem, nárokům, žalobám nebo soudním sporům vyplývajícím z nároků třetích stran proti entitám zadavatele zbaveným odpovědnosti v důsledku:

a. nedbalosti nebo protiprávního jednání či opomenutí zdravotnického zařízení, hlavního

b. the breach of any term of this Agreement (including the Protocol) or of Applicable Law by Institution, PI and/or Institution Personnel.

zkoušejícího nebo jiných pracovníků zdravotnického zařízení, nebo

b. porušení jakéhokoli ustanovení této smlouvy (včetně protokolu) nebo platných zákonů zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím anebo pracovníky zdravotnického zařízení.

16.2 Indemnification by Sponsor.

Zbavení odpovědnosti zadavatelem.

Sponsor shall defend, indemnify and hold harmless Institution, PI and Institution Personnel from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against Institution, PI and other Institution Personnel arising out of the use of the Sponsor Drug and properly performed procedure as required by the Protocol, except to the extent such liabilities, claims, actions or suits result from Institution's, PI's or other Institution Personnel's negligent or wrongful act or omission.

Zadavatel bude bránit, zbavovat odpovědnosti a kryt zdravotnické zařízení, hlavního zkoušejícího a pracovníky zdravotnického zařízení proti jakékoli odpovědnosti, nárokům, žalobám nebo soudním sporům vyplývajícím z nároků třetích stran nebo soudním sporům proti zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu a pracovníkům zdravotnického zařízení vyplývajícím z použití léku zadavatele a náležitě provedené procedury vyžadované protokolem, s výjimkou případů, kdy tato odpovědnost, nároky, žaloby nebo soudní spory jsou důsledkem nedbalosti nebo protiprávního jednání či opomenutí ze strany zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo pracovníků zdravotnického zařízení.

Sponsor agrees to reimburse Institution for the reasonable costs of medical treatment of any adverse reaction or injury to a Trial subject which results from the administration of the Study Drug or properly performed procedures as required by and in accordance with the Protocol, but only to the extent that such expenses are not covered by the Trial subject's medical or hospital insurance, governmental program or similar third party payor providing such coverage and only to the extent such expenses are not attributable to an Institution Indemnitee's failure to adhere to the terms of the Protocol, to the negligence or misconduct of Institution, PI or Institution Personnel, or to a pre-existing abnormal medical condition or underlying disease of the Trial subject. Any payments made under this Section do not constitute an admission of liability for any injury, which ultimately could be determined only through an adjudication process, or as a settlement or compromise of any potential future liability claim.

Zadavatel souhlasí, že zdravotnickému zařízení uhradí přiměřené náklady na lékařskou péči v případě jakékoli nežádoucí reakce nebo újmy na zdraví subjektu hodnocení, která vznikne v důsledku podání léku zadavatele nebo řádně vykonaných postupů, jak je vyžadováno protokolem, avšak pouze pokud nejsou tyto náklady hrazeny zdravotním nebo nemocničním pojištěním subjektu hodnocení, vládním programem nebo podobnou třetí stranou, která takové krytí poskytuje, a pouze pokud nelze tyto náklady připsat na vrub nedodržení podmínek protokolu odškodněným pracovníkem zdravotnického zařízení, nedbalosti nebo pochybení zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo pracovníků zdravotnického zařízení, anebo již existujícímu abnormálnímu zdravotnímu stavu nebo průvodnímu onemocnění subjektu hodnocení. Jakékoli platby provedené podle této části nepředstavují přiznání odpovědnosti za jakoukoli újmu na zdraví, o níž lze rozhodnout výhradně soudním posouzením, ani nepředstavují narovnání nebo smírné vyrovnání případného budoucího uplatněného nároku.

The obligation of the Sponsor to indemnify Institution in accordance with this provision shall not be limited to any amount payable under insurance policy taken out by the Sponsor; instead, it shall apply to the full amount of actual

Odpovědnost zadavatele odškodnit zdravotnické

damages determined by the competent court in accordance with Czech law.

zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné újmy určenou příslušným soudem dle českého právního řádu.

17. **Termination.**

The expected term of the Agreement is from XXXXXXXX

Ukončení.

Předpokládaná doba trvání smlouvy je od XXXXXXXX

17.1 **Termination Conditions.**

This Agreement shall terminate upon the earlier of any of the following events:

Podmínky ukončení.

Platnost této smlouvy ukončí kterákoli z následujících událostí, která nastane dříve:

a. **Trial Completion.**

For purposes of this Agreement, the Trial shall be considered complete, and therefore the Agreement shall terminate, after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.

a. **Dokončení klinického hodnocení.**

Pro účely této smlouvy bude klinické hodnocení považováno za dokončené, a tedy smlouva za ukončenou, po dokončení všech protokolem požadovaných činností u všech zařazených subjektů hodnocení; po přijetí všech příslušných protokolem požadovaných dat, dokumentů hodnocení a biologických vzorků zadavatelem a po přijetí všech plateb dlužných kterékoli straně.

b. **Early Termination of Trial.**

If the Trial in its entirety or at Institution is terminated early as described below, the Agreement shall terminate after receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party for the actually performed services.

b. **Předčasné ukončení klinického hodnocení.**

Jestliže je klinické hodnocení předčasné ukončeno v jeho úplnosti nebo ve zdravotnickém zařízení, jak je popsáno níže, skončí platnost smlouvy poté, co zadavatel obdrží veškerá příslušná protokolem požadovaná data, dokumenty klinického hodnocení a biologické vzorky, a po přijetí všech plateb dlužných kterékoli straně za skutečně vykonané služby.

(1) **Termination of Trial Upon Notice.**

Sponsor reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Institution only for any reason upon thirty (30) days written notice to Institution.

(1) **Ukončení hodnocení na základě výpovědi.**

Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení v jeho úplnosti nebo pouze ve zdravotnickém zařízení z jakéhokoli důvodu na základě třicetidenní (30denní) písemné výpovědi zdravotnickému zařízení.

(2) **Immediate Termination of Trial by Sponsor.**

Sponsor further reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Institution only immediately upon written notification to Institution and PI for causes that include failure

(2) **Okamžité ukončení hodnocení ze strany zadavatele.**

Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení v jeho úplnosti nebo pouze ve zdravotnickém zařízení okamžitě na základě písemného oznámení zdravotnickému zařízení

to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or well-being of Trial Subjects; or regulatory authorities actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

z důvodů, jež zahrnují: nezdařenou registraci subjektů hodnocení v dostatečném rozsahu k dosažení cílů provádění hodnocení; podstatné nepovolené odchylky od protokolu nebo požadavků týkajících se podávání zpráv; okolnosti, které podle zadavatele představují riziko pro zdraví či kvalitu života subjektů hodnocení; nebo kroky kontrolního úřadu týkající se klinického hodnocení nebo léku zadavatele či srovnávacího léku.

(3) Immediate Termination of Trial by Institution.

(3) Okamžité ukončení hodnocení ze strany zdravotnického zařízení.

Institution reserves the right to terminate the Trial at Institution immediately upon written notification to Sponsor and CRO if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is mandatorily required to protect the health of Trial Subjects.

Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení okamžitě na základě písemného oznámení zadavateli a CRO, jestliže je od něj odpovědnou IEC požadováno, aby tak učinilo, či je-li takovéto ukončení povinně vyžadováno z důvodů ochrany zdraví subjektů klinického hodnocení.

17.2 Payment upon Termination.

Platba při ukončení.

If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement other than for Institution's or PI's default in accordance with Article 17.1 b (2), Sponsor shall provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment shall include any non-cancelable expenses, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor and/or CRO, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, Sponsor shall reimburse Institution for IEC fees, if any, and for any other expenses that were prospectively approved in writing by Sponsor.

Je-li klinické hodnocení v souladu s touto smlouvou předčasně ukončeno z jiných důvodů, než je pochybení zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího dle článku 17.1 b (2), zadavatel provede konečnou platbu rovnající se částce dlužné za již vykonanou práci, a to do dne účinnosti ukončení v souladu s přílohou A, od níž budou odečteny již provedené platby. Konečná platba musí zahrnovat veškeré nezrušitelné výdaje, pokud vznikly řádným způsobem a byly výhledově schváleny zadavatelem anebo CRO, a pouze v rozsahu, v jakém je není možné přiměřeným způsobem snížit. Jestliže nebylo klinické hodnocení nikdy zahájeno z důvodu zamítnutí IEC, uhradí zadavatel zdravotnickému zařízení poplatky IEC a veškeré další výdaje, které byly výhledově zadavatelem písemně schváleny.

17.3 Return of Materials.

Vrácení materiálů.

Unless Sponsor instructs otherwise in writing, Institution shall promptly return all materials supplied by Sponsor for the conduct of the Trial, including unused Sponsor Drug or Comparator Drug, unused CRFs, and any equipment supplied by Sponsor.

Jestliže zadavatel nedá jiné písemné pokyny, zdravotnické zařízení neprodleně vrátí všechny materiály dodané zadavatelem k provádění klinického hodnocení, včetně nespotřebovaného léku zadavatele nebo srovnávacího léku, nevyužitých CRF a jakéhokoli vybavení dodaného zadavatelem.

18. Debarment, Exclusion, Licensure and Response.

Zákaz činnosti, vyloučení, udělení koncese a odezva.

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

19. **Assignment and Delegation.**

Sponsor may at any time assign or otherwise transfer the Agreement and all or any parts of its rights or obligations under this Agreement to an affiliate or a third party without the prior consent of Institution. Sponsor may also at any time and upon prior written notice to Institution assume the obligations and rights of the CRO or substitute the CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement may be assigned or subcontracted by Institution to any third party without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution and the requisite new assignee or subcontractor. Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement shall bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

20. **Anti-Bribery.**

Zdravotnické zařízení potvrzuje, že mu nebyla zakázána činnost ani nebylo omezeno v provádění klinického výzkumu ani nebude využívat v jakémkoli rozsahu služeb jakékoli osoby, již byla zakázána činnost nebo která byla omezena v provádění klinického výzkumu podle platných zákonů s ohledem na služby, které mají být podle této smlouvy poskytovány. Zdravotnické zařízení rovněž stvrzuje, že není vyloučeno z žádného státního programu zdravotní péče. Zdravotnické zařízení dále stvrzuje, že nepodléhá státem nařízené smlouvě o korporátní integritě a neporušilo žádné platné protikorupční zákony nebo zákony o nepravdivých tvrzeních. Během doby platnosti této smlouvy a tři (3) roky po jejím ukončení bude zdravotnické zařízení okamžitě písemně informovat zadavatele [je-li to možné, pak do dvou (2) pracovních dnů], jestliže bude nutno kterékoli z těchto prohlášení doplnit ve světle nových informací či jestliže se zdravotnické zařízení dozví o jakýchkoli podstatných otázkách týkajících se udělení koncese u kteréhokoli ze zapojených výzkumných pracovníků hodnocení (včetně hlavního zkoušejícího). Zdravotnické zařízení bude spolupracovat se zadavatelem při jakékoli nezbytné odezvě.

Postoupení a přidělení.

Zadavatel může kdykoli postoupit nebo převést tuto smlouvu a celou nebo jakoukoli část svých práv a závazků podle této smlouvy na některou ze svých dceřiných poboček nebo na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu zdravotnického zařízení. Zadavatel může rovněž kdykoli na základě předchozího písemného oznámení zdravotnickému zařízení převzít práva a povinnosti CRO či nahradit CRO jiným nezávislým dodavatelem. Zdravotnické zařízení nepostoupí žádné z práv či povinností podle této smlouvy žádné třetí straně ani neuzavře smlouvu se subdodavatelem bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody zdravotnického zařízení a příslušného nového právního nástupce či subdodavatele. Zdravotnické zařízení musí předem informovat zadavatele, než se přestěhuje na jiné místo. Tato smlouva bude vázat všechny právní nástupce a povolené postupníky zadavatele a vstoupí v platnost v jejich prospěch.

Ustanovení proti uplácení

20.1 Compliance with Anti-Bribery Laws.

Institution shall comply at all times with all applicable laws and regulations combating bribery and corruption (“**Anti-Bribery Laws**”). Institution hereby represent and warrant that they have not offered to pay, paid, or accepted, and undertake that they will not offer, pay, or accept, any bribes (including any improper gifts or entertainment) to or by any person (including, in particular, any government or public official of any jurisdiction) to secure or retain a business advantage for the benefit of Institution, PI, Sponsor and/or CRO under or in connection with this Agreement.

20.2 Responsibility for Representatives.

Institution shall take appropriate steps, in particular maintain and effectively enforce internal policies and procedures, to ensure that their officers, directors, employees, third party vendors and representatives, or any other person acting on behalf of Institution, including the PI (collectively the “**Representatives**”) will not breach any Anti-Bribery Laws. Institution shall be responsible for any breach of Anti-Bribery Laws by their Representatives under or in connection with this Agreement.

20.3 Responsibility for contractors.

In addition, Institution shall ensure that any person engaged by them for purposes of performing services or providing goods under or in connection with this Agreement does so only on the basis of a written contract which imposes on and secures from such person applicable terms equivalent to those imposed on Institution in this and the foregoing paragraphs of this Article 20.

20.4 Termination right.

Any material breach of any obligation under this Article 20 by Institution or its Representatives shall entitle Sponsor to terminate this Agreement with immediate effect and claim any damages resulting from such breach.

21. Employer’s Approval.

Dodržování protikorupčních zákonů

Zdravotnické zařízení musí trvale dodržovat všechny platné zákony a předpisy pro potírání uplácení a korupce (dále jen „**protikorupční zákony**“). Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zaručuje, že nenabídlo zaplacení, nezaplátilo ani nepřijalo ani se nepodílelo na nabídnutí, zaplacení nebo přijetí, jakýchkoli úplatků (včetně nevhodných darů nebo účasti na zábavné akci) jakékoli osobě nebo od jakékoli osoby (včetně zejména jakýchkoli státních nebo veřejných orgánů v jakékoli jurisdikci) pro zajištění nebo udržení obchodní výhody ve prospěch zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího anebo CRO podle této smlouvy nebo ve spojení s touto smlouvou.

Odpovědnost za zástupce.

Zdravotnické zařízení přijme vhodné kroky, zejména udržování a účinné vymáhání interních předpisů a postupů, pro zajištění, že jejich vedoucí, ředitelé, zaměstnanci, dodavatelé a zástupci třetích stran nebo jakékoli jiné osoby jednající jménem zdravotnického zařízení, včetně hlavního zkoušejícího (společně dále jen „**zástupci**“) nebudou porušovat protikorupční zákony. Zdravotnické zařízení bude odpovědné za jakékoli porušení protikorupčních zákonů svými zástupci v souvislosti s touto smlouvou.

Odpovědnost za dodavatele.

Kromě toho musí zdravotnické zajistit, že všechny osoby jimi angažované za účelem provádění služeb nebo poskytování zboží v souvislosti s touto smlouvou tak budou činit pouze na základě písemné smlouvy, která stanoví a zajišťuje podmínky rovnocenné s požadavky kladenými na zdravotnické zařízení zde a v předchozích odstavcích tohoto článku 20.

Právo na ukončení.

Jakékoli podstatné porušení jakýchkoli závazků podle tohoto článku 20 ze strany zdravotnického zařízení nebo jejich zástupců opravňuje zadavatele k okamžitému vypovězení této smlouvy a k nárokům na náhradu jakékoli škody v důsledku tohoto porušení.

Schválení zaměstnavatele

Institution acknowledges that PI may need to participate in investigator meetings regarding this Trial, however PI attendance on this meeting shall not impact performing of his duties resulting from employment contract with institution.

Institution will allow PI to participate in Investigator meetings held and organized by Sponsor. Institution shall decide within no longer than two (2) weeks upon its employer's approval for such investigator meeting.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že hlavní zkoušející se musí účastnit setkání zkoušejících ohledně tohoto klinického hodnocení, s podmínkou, že účast zkoušejícího na setkání nenaruší řádné plnění pracovních úkolů zkoušejícího v rámci pracovního úvazku ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení jako zaměstnavatel zkoušejícího umožní hlavnímu zkoušejícímu účastnit se schůzek organizovaných zadavatelem. Zdravotnické zařízení umožní realizaci této schůzky nejdéle během dvou (2) týdnů od udělení svého souhlasu s touto schůzkou.

22. **Survival of Obligations.**

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

Přetrvávání závazků.

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

23. **Entire Agreement and No Waiver.**

This Agreement contains the complete understanding of the Parties and shall, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.

Úplná smlouva a žádné zřeknutí se práv.

Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu stran a nahradí ke dni účinnosti veškeré další dohody mezi stranami týkající se konkrétního hodnocení. Tato smlouva může být prodloužena, obnovena či jinak změněna pouze písemně na základě vzájemného souhlasu stran. Žádné vzdání se jakékoli podmínky či ustanovení této smlouvy či jejich porušení, ať již na základě jednání, nebo jinak, v jakémkoli jednom či více případech nebude považováno za další či trvalé vzdání se jakékoli takové podmínky či ustanovení, nebo jakéhokoli předchozího, současného či pozdějšího porušení jakékoli podmínky či ustanovení této smlouvy, ať již stejné, či odlišné povahy, ani tak nebude vykládána.

24. **Conflict with Protocol.**

To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of the Protocol shall control.

Rozpory s protokolem.

V rozsahu, v němž jsou podmínky či ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami či ustanoveními protokolu, budou rozhodující podmínky a ustanovení protokolu.

25. **Relationship of the Parties.**

The relationship of Institution to Sponsor is one

Vztah mezi smluvními stranami.

Vztah zdravotnického zařízení k zadavateli je

of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

26. **Governing Law.**

The Parties have agreed that the legal relationships arising under this agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Czech Republic.

Any disputes arising from or related to this Agreement shall be exclusively decided upon by the competent courts of the Czech Republic without regard to conflict of laws principles. The court of local jurisdiction shall be determined on the basis of the Institution's registered office.

Translation Inconsistency.

The original English version of this Agreement has been translated into Czech. In the event of inconsistency or discrepancy between the English version and the Czech language version of this Agreement, the Czech language version shall prevail.

27. **Force Majeure.**

Neither Party shall be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party ("**Force Majeure**"). Any incident of Force Majeure shall not constitute a breach of this Agreement and the time for performance shall be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

28. **Severability Clause.**

Should a provision of this Agreement be invalid or become invalid or should this Agreement contain an omission, then the legal effect of the

vztahem nezávislého dodavatele, a nikoli vztahem partnerů, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společným podnikem nebo jiným podobným vztahem.

Rozhodné právo.

Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky.

Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky, bez ohledu na principy kolize právních norem. Místní příslušnost soudu bude dána sídlem zdravotnického zařízení.

Rozpory v překladu Smlouvy

Originální anglická verze Smlouvy byla přeložena do českého jazyka. V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.

Vyšší moc.

Žádná ze stran nebude odpovědná za opožděné plnění nebo nesplnění závazků podle této smlouvy, jestliže takovéto zpoždění či nesplnění je důsledkem okolností, které se vymykají její přiměřené kontrole (mimo jiné včetně jakékoli vyšší moci, vládního opatření, nehody, stávky, terorismu, bioterorismu, výluky či jiné formy protestních akcí zaměstnanců) bezodkladně oznámených druhé straně (dále jen „**vyšší moc**“). Jakýkoli případ zásahu vyšší moci nebude představovat porušení této smlouvy a lhůta pro plnění bude odpovídajícím způsobem prodloužena; jestliže však přetrvává déle než třicet (30) dní, mohou strany zahájit jednání za účelem zmírnění jejích dopadů, a je-li to možné, domluvy na takových alternativních úpravách, které mohou být přiměřené za veškerých daných okolností.

Ustanovení o oddělitelnosti.

Pokud je kterékoliv ustanovení této smlouvy nebo se stane neplatným nebo pokud tato smlouva bude obsahovat opomenutí, nebude

other provision shall not thereby be affected. Instead of the invalid provision a valid provision is deemed to have been agreed upon which comes closest to what the Parties intended; the same applies in the case of an omission.

tím nijak ovlivněna platnost a účinnost ostatních ustanovení této smlouvy. Místo neplatného ustanovení se za platné ustanovení považuje takové, které má nejbližší význam tomu, co smluvní strany zamýšlí; totéž platí v případě opomenutí.

29. Notices.

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

Oznámení.

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

If to Sponsor: MorphoSys AG
Simmelweisstrasse 782152 Planegg
Germany
Attention: Chief Development Officer
Tel: +49 89 899 27-0

Zadavateli: MorphoSys AG
Simmelweisstrasse 782152 Planegg
Německo
Attention: Chief Development
Officer
Tel: +49 89 899 27-0

If to CRO: XXXXXXXX
ICON Clinical Research SARL
Inmeuble Espalys
5 Rue du Talus
67400 Illkirch-Grafenstaden
France
XXXXXXXX

Pokud je
adresátem
CRO: XXXXXXXX
ICON Clinical Research SARL
Inmeuble Espalys
5 Rue du Talus
67400 Illkirch-Grafenstaden
Francie
XXXXXXXX

If to Instituiton Vseobecna fakultni nemocnice v
Praze, U nemocnice 499/2, 128 08
Praha 2, Czech Republic
Attention: XXXXXXXX
Supporting documents used for
invoicing according to Section 8 of
Attachment A shall be sent to:
Vseobecna faklutni nemocnice v
Praze
Attention: XXXXXXXX
Clinical Trial and Research
Department
U nemocnice 2/499, Praha 2, 128 08,
Czech Republic
Email: study-invoices@vfn.cz
Telephone +420 22496 3096

Pokud je
adresátem
zdravotnické
zařízení: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2,
Česká Republika
K rukám: XXXXXXXX
Podklady pro fakturaci dle článku 8
přílohy A budou zasilány:
Všeobecná faklutní nemocnice v Praze
K rukám: XXXXXXXX
Oddělení klinického hodnocení a
výzkumu,
U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08,
Česká republika
E-mial: study-invoices@vfn.cz,
Tel: +420 22496 3096

30. Registration of this Agreement

Registrace smlouvy

30.1 The Parties agree, that to the extent required by Applicable Laws, in particular Czech Act no.

Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je požadováno příslušnými právními

340/2015 Coll, this Agreement will be registered in the Public register of the contracts according to Czech Act no. 340/2015 Coll..

The Parties acknowledge that this Agreement contains information, which is regarded as trade secrets (as designated below) according to Applicable Laws and therefore not subject to registration.

Parties agree that Institution shall publish a version of this Agreement that shall not contain any trade secrets as set forth in Section 30.2.

Parties agree that Institution shall publish version of this Agreement that will be prepared and provided for this purpose by Sponsor no later than on the date of signature of this Agreement. This will be provided in machine-readable format and in electronic form by sending at e-mail address okh@vfn.cz. In the event of additional changes made by Institution to the version prepared by Sponsor, Institution is obligated to let the new wording agreed by the Sponsor. Institution shall publish the redacted version in the Public register of the contracts within the timelines according to Czech Act no. 340/2015 Coll. and shall arrange for the notification of publication of the Agreement in the by register of the contracts by register's administrator to CRO's e-mail address: Submissions@iconplc.com.

Any breach of any obligation under this Article 30 by Institution and PI or their Representatives shall entitle Sponsor to terminate this Agreement with immediate effect

30.2 The Parties declare that in relation to the Act no. 340/2015 Coll. the following information is regarded as sensitive information and therefore a trade secret under Applicable Laws:

- The names of the PI and other personal data
- Duration of survival of obligations
- Expected term of the Agreement
- Attachment A containing payment terms
- Attachment C

31. Attachments:

předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv v souladu se zákonem České republiky č. 340/2015 Sb.

Strany berou na vědomí, že tato smlouva obsahuje informace, které jsou považovány za obchodní tajemství (jak vymezeno níže) dle přílušných právních předpisů a proto nejsou předmětem uveřejnění.

Smluvní strany se dohodly, že zdravotnické zařízení uveřejní verzi této smlouvy, která nebude obsahovat žádné z obchodních tajemství stanovených v článku 30.2. Smluvní strany se dohodly, že zdravotnické zařízení uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne zadavatel nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu okh@vfn.cz. V případě, že by v zadavatelem připravené verzi smlouvy k uveřejnění zdravotnické zařízení ještě provedlo nějaké úpravy, je zdravotnické zařízení povinno si nové znění nechat odsouhlasit zadavatelem. Zdravotnické zařízení uveřejní redigovanou verzi ve registru smluv ve lhůtách v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. a zajistí notifikaci správce registru smluv o uveřejnění smlouvy v registru smluv na e-mailovou adresu CRO: Submissions@iconplc.com.

Jakékoliv porušení povinností vyplývajících z článku 30 zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím nebo jejich zástupci, opravňuje zadavatele k okamžitému ukončení této smlouvy.

Smluvní strany prohlašují, že ve vztahu k zákonu č. 340/2015 Sb., jsou následující informace považovány za citlivé informace a tudíž obchodní tajemství podle příslušných právních předpisů:

- Jméno hlavního zkoušejícího a další osobní údaje
- Doba přetrvávání závazků
- Předpokládaná doba trvání smlouvy
- Příloha A včetně platebních podmínek
- Příloha C

Přílohy:

- A. Payment terms
- B. Data protection form
- C. Beneficiary details form

- A. Platební podmínky
- B. Formulář osobních údajů
- C. Formulář příjemce platby

The Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representative. This Agreement shall become valid on the date of execution by all Parties and effective as of the Effective Date, i.e. the date of its publication in Register of contracts.

Smluvní strany opatřily tuto Smlouvu podpisy svých řádně oprávněných zástupců. Tato smlouva nabude platnosti dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti k datu účinnosti, tj. dnem uveřejnění v registru smluv.

CRO on behalf and for the account of MorphoSys AG / Podepsáno jménem a v zastoupení společnosti MorphoSys AG

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By/ Podepsal/a:

By/ Podepsal/a:

Signature / Podpis

Signature / Podpis

XXXXXXXXX_____
Printed name / Jméno tiskacím písmem

XXXXXXXXX_____
Printed Name/ Jméno tiskacím písmem

Sr. Clinical Operations Manager
Title / Funkce

Deputy Director / statutární zástupce ředitelky
Title / Funkce

Date / Datum

Date / Datum

I, XXXXXXXXX the PI of this Trial, hereto certify, that I have duly acquainted myself with the Protocol along with any/all documentation submitted by ICON or the Sponsor in relation to performance of this Trial. I do further affirm, that I have thoroughly familiarized myself with this Agreement and that I shall observe any/all obligations stipulated hereof to the PI and also to adhere to Act no. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and other applicable legal regulations.

Já, XXXXXXXXX., hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení tímto potvrzuji, že jsem se řádně seznámil s protokolem společně s veškerou dokumentací, kterou dodala společnost ICON nebo zadavatel ve vztahu k provádění tohoto klinického hodnocení. Dále potvrzuji, že jsem se důkladně seznámil s touto smlouvou a že budu dodržovat jakékoliv závazky v ní uvedené, které se týkají hlavního zkoušejícího, a že budu také dodržovat ustanovení Zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění a další platná zákonná ustanovení.

Date / Datum:

Signature / Podpis

Attachment A

Payment term

XXXXXXXX

Příloha A

Platební podmínky

Attachment B

Data Protection Form for employees

XXXXXXXX

Příloha B

**Formulář ochrany osobních údajů pro
zaměstnance**

**FINAL
KONEČNÁ VERZE**

**CONFIDENTIAL
DŮVĚRNÉ**

**Attachment C
Beneficiary template**

**Příloha C
Šablona pro příjemce platby**

XXXXXXXXXX