

TŘÍSTRANNÁ SMLOUVA (CENTRUM KH – ZKOUŠEJÍCÍ – CRO)	TRIPARTITE (TRIAL SITE - INVESTIGATOR – CRO) AGREEMENT
<p>Tato smlouva se uzavírá mezi</p> <p>Thomayerova Nemocnice sídlem: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 IČO: 00064190 DIČ: CZ00064190 Státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, Zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043 Zastoupená : doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem Bankovní spojení : Česká národní banka Číslo účtu : 20001-36831041 / 0710</p> <p>dále jako « INSTITUCE »,</p> <p>a</p> <p>████████████████████</p> <p>dále jako « ZKOUŠEJÍCÍ »,</p> <p>INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ jsou společně označováni jako « CENTRUM KH »,</p> <p>a</p> <p>společností SCOPE INTERNATIONAL AG, reg. č. HRB 9421 Konrad-Zuse-Ring 18, 68163 Mannheim, Německo, zastoupená : _____</p>	<p>This Agreement is made by and between</p> <p>Thomayerova Nemocnice Seat: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 ID: 00064190 VAT ID: CZ00064190 State contributory organization set up by the Ministry of Health of the Czech Republic, the full text of the constitution list č.j. MZDR 17268-IV/2012, Registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, section : Pr, vl. 1043 Represented by: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., director Bank details: Česká národní banka Account No.: 20001-36831041 / 0710</p> <p>Hereinafter the « INSTITUTION »,</p> <p>And</p> <p>████████████████████</p> <p>Hereinafter the « INVESTIGATOR »,</p> <p>INSTITUTION and INVESTIGATOR together being referred to by the « TRIAL SITE »,</p> <p>And</p> <p>SCOPE INTERNATIONAL AG ID : HRB 9421 Konrad-Zuse-Ring 18, 68163 Mannheim, Germany, represented by:</p>

dále jako « SCOPE ».

INSTITUTE, ZKOUŠEJÍCÍ a SCOPE jsou dále jednotlivě uváděni jako « strana » nebo společně jako « strany ».

TÍMTO SE POTVRZUJE, ŽE:

Společnost Bionorica SE, Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt, Německo, je zadavatelem (dále jako « ZADAVATEL ») multicentrického klinického hodnocení (dále jako « KH ») hodnotícího léčivý přípravek BX-1 (dále jako « IMP ») v souladu s protokolem:

„Multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení v paralelních skupinách fáze III zkoumající účinnost a bezpečnost přípravku BX-1 při symptomatické léčbě spasticity u pacientů s roztroušenou sklerózou“

a jeho dodatky (dále jako « protokol »).

ZADAVATEL pověřil společnost SCOPE svým jménem organizací a řízením KH jakožto smluvního dodavatele, ne svého zástupce.

PŘÍČEMŽ CENTRUM KH má zájem se podílet na KH a zaručuje se, že má dostatečné oprávnění, způsobilost a zkušenost s klinickými hodnoceními

Hereinafter « SCOPE »,

The INSTITUTION, the INVESTIGATOR and SCOPE are hereinafter individually referred to as a « Party » or collectively referred to as the « Parties ».

WITNESSETH:

WHEREAS, Bionorica SE, Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt, Germany is the sponsor (hereinafter the « SPONSOR ») of a multi-centre clinical trial (hereinafter the « Trial ») aimed at evaluating BX-1 (hereinafter the « IMP ») in accordance with the Protocol:

“A phase III, multi-centre, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group clinical trial to investigate the efficacy and safety of BX-1 for the symptomatic relief of spasticity in patients with Multiple Sclerosis”

and its amendments (hereinafter the « Protocol »).

SPONSOR has entrusted SCOPE on its behalf with the arrangement and administration of the Trial as its contractor, not as its agent.

WHEREAS, the TRIAL SITE desires to participate in the Trial and assures that it has sufficient authority, competence and experience in clinical trials, along with the

a rovněž potřebnou infrastrukturu a technické prostředky k provedení KH.

INSTITUTE pověřila odpovědného ZKOUSEJICIHO [REDACTED] v jehož odpovědnosti bude KH provedeno.

Po zvážení příslibů a závazků uvedených v tomto dokumentu se strany dohodly, že uzavřou tuto smlouvu (« Smlouva »), jejíž ustanovení budou platit v souladu s ustanoveními protokolu.

necessary infrastructure and technical means to perform the Trial.

The INSTITUTION has entrusted a competent Investigator [REDACTED] under whom's responsibility the Trial will be performed.

In consideration of the undertakings and commitments set forth herein, the Parties agree to enter into the present agreement (the « Agreement »), whose provisions shall apply in compliance with those of the Protocol.

<p>1. PROTOKOL</p> <p>1.1 CENTRUM KH provede a zajistí, že spolupracující osoby provedou KH za přísného dodržování protokolu, jehož výtisk ZKOUŠEJÍCÍ obdržel a podepsal, a který byl podán příslušnému kontrolnímu úřadu (SÚKL) a nezávislé etické komisi (EK) k vydání kladného stanoviska/schválení a který může být průběžně pozměněn. Jakékoli dodatky protokolu musí být oznámeny příslušné EK a SÚKLu v souladu s místními předpisy. Všechny podmínky protokolu a všech dalších dodatků k protokolu jsou uvedeny v tomto dokumentu a tvoří neoddělitelnou součást této smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu mezi touto smlouvou a protokolem budou rozhodující ustanovení protokolu.</p> <p>1.2 Pro účely této smlouvy jsou « spolupracující osoby » všechny osoby, které zasahují do KH, včetně ale ne jenom společníků, zkušejících, spoluzkušejících, biologů, lékárníků, asistentů a zdravotních sester. INSTITUCE zaváže spolupracující osoby k povinnostem alespoň tak přísným, jako jsou povinnosti uvedené v této smlouvě. Proto pokud kterákoli ze spolupracujících osob nesplní kteroukoli z povinností uvedených v této smlouvě, ponese odpovědnost INSTITUCE.</p>	<p>1. PROTOCOL</p> <p>1.1 The TRIAL SITE shall, and shall ensure the Collaborators shall, perform the Trial in strict compliance with the Protocol a copy of which has been provided and signed by the INVESTIGATOR, as such Protocol is submitted to the relevant Competent Authority (« CA ») and Independent Ethics Committee (« IEC/IRB ») for favourable opinion/ approval and as the Protocol may be amended from time to time thereafter. Any amendment to the Protocol shall be notified to the relevant IEC/IRB and CA according to local regulations. All of the terms of the Protocol and any further amendments to the Protocol are incorporated hereunder and are an integral part of this Agreement. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall prevail.</p> <p>1.2 For the purpose of this Agreement, « Collaborators » shall mean each person who intervenes in the Trial including but not limited to associates, investigators, sub-investigators, biologists, pharmacists, assistants and nurses. The INSTITUTION shall bind the Collaborators with obligations at least as stringent as those provided for in this Agreement. Therefore, without prejudice to their own liability, the INSTITUTION shall be held liable should any of the Collaborators fail to comply with any of the obligations provided for in this Agreement.</p>
<p>2. CENTRUM KH – VŠEOBECNÉ ZÁVAZKY</p> <p>KH musí být provedeno v:</p>	<p>2. TRIAL SITE GENERAL OBLIGATIONS</p> <p>The Trial shall be performed in:</p>

Název instituce / Name of institution:	Thomayerova Nemocnice
Oddělení (v případě potřeby) /	Neurologické oddělení

Department (if applicable):	
Název ulice a číslo / Street name and number:	Vídeňská 800
PSC, město, země / Postcode, City, Country:	140 59, Česká republika, Czech Republic
(umístění je dále uváděno jako « Pracoviště KH ») / (the location hereinafter referred to as the « Investigational Site »)	

<p>2.1 INSTITUCE prohlašuje a zaručuje, že ZKOUŠEJÍCÍ je zaměstnanec, zástupce nebo smluvní dodavatel INSTITUCE, která poskytla oprávnění ZKOUŠEJÍCÍMU, aby provedl KH.</p> <p>2.2 CENTRUM KH tímto prohlašuje a zaručuje, že je držitelem potřebné registrace a nutných zdrojů, pokud jde o čas, odpovídající personál a vybavení, k provedení KH. Jestliže se během KH nebo ve spojitosti s ním budou používat počítačové systémy, CENTRUM KH prohlašuje a zaručuje, že všechny takové systémy byly dostatečně validovány a že na vyžádání poskytne společnosti SCOPE příslušnou dokumentaci. CENTRUM KH bude neprodleně informovat společnost SCOPE o všech změnách personálu, vybavení a klinických výzkumných metod, které by mohly ovlivnit KH. V případě, že se ZKOUŠEJÍCÍ stane neochotným nebo neschopným provádět povinnosti požadované touto smlouvou, CENTRUM KH bude o této skutečnosti informovat společnost SCOPE písemně do tří (3) dnů. INSTITUCE vyvine maximální snahu, aby jmenovala náhradního zkoušejícího, který bude přijatelný pro společnost SCOPE i ZADAVATELE.</p> <p>2.3 CENTRUM KH prohlašuje a zaručuje, že stejně jako všechny spolupracující osoby, nemá v současnosti uzavřenou žádnou smlouvu, která by mohla být v konfliktu s povinnostmi a závazky vůči společnosti SCOPE nebo ZADAVATELI podle této smlouvy, a dále se zavazuje</p>	<p>2.1 The INSTITUTION represents and warrants that the INVESTIGATOR is an employee, agent or contractor of the INSTITUTION, which has authorised the INVESTIGATOR to perform the Trial.</p> <p>2.2 The TRIAL SITE hereby represents and warrants that it has the necessary registration and the necessary resources with regard to time, adequate personnel and facilities for the performance of the Trial. If and to the extent computerized systems are used in the course of or in connection with trial-related activities, the TRIAL SITE represents and warrants that all such systems have been sufficiently validated providing SCOPE with according documentation upon request. The TRIAL SITE will promptly inform SCOPE about all changes of personnel, facilities and clinical research methods that may affect the Trial. In the event the INVESTIGATOR becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, the TRIAL SITE will inform SCOPE in writing within three (3) days. The INSTITUTION shall use all reasonable endeavours to promptly appoint a replacement investigator that is acceptable to SCOPE and SPONSOR.</p> <p>2.3 The TRIAL SITE represents and warrants that it, as well as any Collaborator, is not presently under any agreement or obligation which may conflict with the duties and obligations to SCOPE or SPONSOR under this Agreement, and further</p>
---	---

kvalifikovaného zástupce, který bude k dispozici během nepřítomnosti ZKOUŠEJÍCÍHO (např. během dovolené nebo nemocenské).

2.8 CENTRUM KH zaručuje, že nad rámec účasti ve výzkumu a odměny dle bodu 11 níže nemá žádný komerční ani jiný zájem týkající se IMP.

2.9 CENTRUM KH si je vědomo, že společnost SCOPE a/nebo ZADAVATEL nebo třetí strana pověřená ZADAVATELEM zadávají výsledky KH a veškeré zprávy týkající se KH, záznamy o školení na pracovišti a výsledky všech auditů prováděných ZADAVATELEM nebo jeho jménem do interních nebo externích elektronických databází schválených ZADAVATELEM. V souvislosti s takovouto správou dat mohou být osobní údaje o CENTRU KH, například jméno a adresa, finanční zájmy a údaje o dalších zaměstnancích INSTITUCE a o jejich účasti v KH a výsledky veškerých auditů prováděných společností SCOPE nebo ZADAVATELEM (« údaje ») ukládány, zpracovávány a používány ZADAVATELEM, jeho pobočkami a pověřenými třetími osobami v souladu s požadavky ICH-GCP a příslušnými zákony na ochranu osobních údajů. Pro účely této smlouvy se výrazem « pobočka » rozumí jakýkoli subjekt nebo společnost, která přímo či nepřímo, prostřednictvím jednoho nebo více prostředníků, kontroluje smluvní stranu, je jí kontrolována nebo je s ní společně kontrolována. « kontrola » v této definici označuje vlastnění pravomoci přímo nebo nepřímo směřovat nebo zajišťovat směřování vedení a zásad příslušného subjektu, ať už vlastnictvím cenných papírů s hlasovacím právem v oběhu nebo smluvně či jinak. Společnost SCOPE a ZADAVATEL mohou tyto údaje poskytnout do externích veřejných databází, jakož i odpovědným

INVESTIGATOR. For this purpose the INVESTIGATOR shall appoint a qualified deputy who shall be available during the absence of the INVESTIGATOR (e.g., during vacation or sick leave).

2.8 The TRIAL SITE guarantees to have neither any commercial nor other interest regarding the investigational medicinal product beyond the participation in the research and remuneration in accordance with section 11 below.

2.9 The TRIAL SITE is aware that SCOPE and/or the SPONSOR or a third party authorized by the SPONSOR are entering the results of the Trial and any reports related to the Trial, site-training records and the outcome of any audits performed by or on behalf of the SPONSOR into internal and/or third party electronic databases authorized by the SPONSOR. In connection with such data management, personal data about the TRIAL SITE, such as name and address, financial interests, as well as data about other employees of the INSTITUTION and about their involvement in the Trial and the outcome of any audits performed by SCOPE or the SPONSOR (« Data ») may be stored, processed and used by the SPONSOR, its Affiliates and authorized third parties in accordance to ICH-GCP requirements and applicable data protection laws. For the purpose of this Agreement « Affiliate » shall mean any entity or company which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under common control with a party. As used in this definition, « control » means possession of the power to direct or cause the direction of the management and policies of an entity, whether through the ownership of the outstanding voting securities or by contract or otherwise. SCOPE and the SPONSOR may provide such data to external public databases, as well as, to the extent necessary under

4. SOUHLAS S PŘEDPISY

4.1 CENTRUM KH se zavazuje a zajistí, aby se spolupracující osoby zavázaly, že KH bude provedeno v přísné shodě s:

- i) protokolem,
- ii) podmínkami této smlouvy,
- iii) všemi platnými mezinárodními, národními, federálními, státními, regionálními nebo místními vládními zákony, předpisy, pravidly nebo nařízeními, které se vztahují na KH, služby a tuto smlouvu, v platném znění, příležitostně aktualizované a nahrazené, včetně, nikoliv však výlučně s pokyny správné klinické praxe Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na léčivé přípravky pro humánní použití (dále jen « ICH-GCP ») a včetně zásad stanovených Světovým lékařským sněmem v aktuální verzi Helsinské deklarace, není-li v protokolu stanoveno jinak, a
- iv) konkrétními postupy poskytnutými společnostmi SCOPE nebo ZADAVATELEM, které se vztahují na realizaci KH.

4.2 CENTRUM KH zajistí, aby všechny postupy definované v protokolu byly respektovány tak, aby všechny údaje shromážděné spolupracujícími osobami v CENTRU KH byly spolehlivé a správně zpracované, a zajistí, aby obsah formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (CRF) přesně odpovídal zdrojovým dokumentům. Všechny nezbytné opravy nebo úpravy CRF budou prováděny včas. Lékařské záznamy pacientů, které se považují za zdrojové dokumenty KH, musí být uchovány v úplnosti.

4.3 CENTRUM KH zajistí, aby byly respektovány všechny platné protikorupční zákony a nařízení, kodexy, směrnice a všechny místní

4. COMPLIANCE

4.1 The TRIAL SITE specifically agrees to, and shall ensure the Collaborators agree to, perform the Trial in strict compliance with:

- (i) the Protocol
- ii) the terms and conditions of this Agreement
- (iii) all applicable international, national, federal, state, provincial, or local government laws, regulations, rules or ordinance that apply to the Trial, the services, and this Agreement, as amended, updated and replaced from time to time, including without limitation the Guideline for Good Clinical Practice of the International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (hereinafter the « ICH – GCP ») and the principles laid down by the World Medical Assembly in the current version of the Declaration of Helsinki if not specified otherwise in the Protocol, and
- (iv) the specific procedures provided by SCOPE or SPONSOR applicable for conducting the Trial.

4.2 The TRIAL SITE shall ensure that all procedures defined in the Protocol are complied with, so that all data collected by Collaborators at the TRIAL SITE are reliable and have been processed correctly and will ensure that the content of the case report form (CRF) will accurately reflect source documents. Any necessary corrections or modifications of the CRF shall be performed in a timely manner. Subject medical files which are accounted as source documents for the Trial have to be kept completely.

4.3 The TRIAL SITE shall ensure that all applicable anti-bribery laws and regulations, codes and guidelines and

<p>zavedené zásady vztahující se ke stejnému předmětu.</p> <p>4.4 V případě opakovaného nedodržení postupů specifických pro KH, jak jsou uvedeny v bodech 4.1 až 4.3, si společnost SCOPE vyhrazuje právo uplatnit příslušná opatření (včetně ukončení této smlouvy).</p> <p>5. DODÁVKY MATERIÁLŮ</p> <p>5.1 SCOPE dodá přímo nebo nepřímo CENTRU KH všechny potřebné informace, dokumenty a materiály, včetně nikoli výhradně:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Souboru informací pro zkoušejícího, • protokolu, • CRF, • IMP a dalších léčivých přípravků nutných ke správnému provedení KH (dále jen « léčba KH ») vyrobených v souladu s příslušnými předpisy a/nebo zásadami správné výrobní praxe « GMP », vhodně zabalených a označených a v dostatečném množství k provedení KH. Pro účely tohoto hodnocení znamená « hodnocený léčivý přípravek » nebo « IMP » farmaceutickou podobu aktivní složky nebo placebo, které budou testovány nebo použity jako referenční v KH. <p>5.2 CENTRUM KH zaručí, že pokud jde o KH nebo léčbu KH, ani CENTRUM KH ani spolupracující osoby nevysloví žádné neoprávněné prohlášení ani záruky žádné osobě (včetně pacientů).</p> <p>5.3 V případě, že CENTRUM KH bude vybaveno potřebným vybavením nutným k provedení postupů souvisejících s klinickým hodnocením, předmětné vybavení bude poskytnuto ZADAVATELEM, společností SCOPE nebo jiným dodavatelem výhradně za účelem provedení KH a toto vybavení</p>	<p>all local policies implemented relating to the same are complied with.</p> <p>4.4 In case of repeated non-compliance with trial-specific procedures as laid down in Sections 4.1 to 4.3, SCOPE reserves the right to implement appropriate measures (including the termination of this Agreement).</p> <p>5. SUPPLIES</p> <p>5.1 SCOPE shall provide directly or indirectly the TRIAL SITE with all necessary information, documents and materials, including but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the Investigator Brochure • the Protocol • the CRF • the Investigational Medicinal Product and any other medication needed for the proper conduct of the trial (hereafter « Trial Medication ») manufactured in accordance with the applicable regulations and/or the Good Manufacturing Practice « GMP », suitably packaged and labelled and in sufficient quantity to conduct the Trial. For the purposes hereof, « Investigational Medicinal Product » or « IMP » shall mean the pharmaceutical form of the active ingredient or placebo being tested or used as a reference in the Trial. <p>5.2 TRIAL SITE shall ensure that neither TRIAL SITE nor any Collaborators shall make any unauthorized representations or warranties to any person (including Subjects) concerning the Trial or Trial Medication.</p> <p>5.3 In case the TRIAL SITE is provided with necessary equipment required to carry out trial-related procedures, this equipment will be provided for the sole purpose of the Trial by the SPONSOR, SCOPE or a third party and has to be returned to SPONSOR, SCOPE or a third Party according to SCOPE's</p>
--	---

<p>musí být vráceno ZADAVATELI, společnosti SCOPE nebo jinému dodavateli podle pokynů společnosti SCOPE. CENTRUM KH odpovídá za jakoukoli ztrátu nebo jiné poškození vybavení, než odpovídá obecnému opotřebení.</p>	<p>instruction. The TRIAL SITE shall be liable for any loss or damage of the equipment, other than general wear and tear.</p>
<p>5.4 CENTRUM KH zaručí, že technické vybavení použité v KH bude certifikováno, kalibrováno a udržováno podle pokynů výrobce. Příslušná dokumentace musí být k dispozici a na vyžádání bude poskytnuta společnosti SCOPE.</p>	<p>5.4 The TRIAL SITE shall ensure that the technical equipment used in the Trial is certified, calibrated and maintained according to the manufacturer's instructions. The respective documentation is available and will be provided to SCOPE on request.</p>
<p>5.5 Léčba KH nebude uvolněna, dokud společnost SCOPE neobdrží kopii písemného a datovaného souhlasu/kladného stanoviska EK a SÚKLu, podle okolností.</p>	<p>5.5 The Trial Medication will not be released until SCOPE has received a copy of the written and dated /favourable opinion/approval of the IEC/IRB and CA, as applicable.</p>
<p>5.6 CENTRUM KH uznává, že ZADAVATEL má v případě potřeby právo přerušit dodávku léčby KH nebo vybavení, včetně následujících případů:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ukončení KH obecně na celém světě nebo v České republice nebo na určitém pracovišti (na základě rozhodnutí příslušného úřadu nebo na základě vlastního nezávislého rozhodnutí ZADAVATELE), • zastavení/přerušení dodávek léčby KH nebo vybavení v případě zjištění vady příslušné léčby KH nebo vybavení, nebo • prodleva v případě potíží ve výrobě nebo přepravě léčby KH nebo vybavení. 	<p>5.6 The TRIAL SITE acknowledges that SPONSOR has the right to discontinue the supply of Trial Medication or equipment if necessary, including in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> • termination of the Trial in general worldwide, or in Czech Republic or in a specific site (either by decision of respective authority or upon sole discretion of SPONSOR); • discontinuation / interruption of delivery of the Trial Medication or equipment in case of detection of a defect of the respective Trial Medication or equipment; or • delay in case of problems in production or transportation of the Trial Medication or equipment.
<p>6. DŮVĚRNOST A OMEZENÉ POUŽITÍ INFORMACÍ A SPOTŘEBNÍHO MATERIÁLU</p>	<p>6. CONFIDENTIALITY AND RESTRICTED USE OF INFORMATION AND SUPPLIES</p>
<p>6.1 Všechny informace odhalené nebo poskytnuté společností SCOPE nebo ZADAVATELEM nebo získané v průběhu KH, včetně nikoli však výlučně protokolu, souboru informací pro zkoušejícího a CRF, výsledků získaných v průběhu KH, finančních</p>	<p>6.1 All information disclosed or provided by SCOPE or SPONSOR or produced during the Trial, including but not limited to the Protocol, the Investigator Brochure and CRF, the results obtained during the course of the Trial, the financial terms of this</p>

podmínek ve smlouvě, dat a zpráv týkajících se IMP, nepublikovaných dat a zpráv, které SCOPE a/nebo ZADAVATEL považují za obchodní tajemství, jakákoli a všechna aktiva, zejména nikoli však výlučně informace o datech, nálezy, vzorky, dokumenty, know-how, vzorce, nápady, patenty, patentové přihlášky, vynálezy, objevy, technologie, procesy, postupy, zařízení, produkty, užité vzory, autorská práva a zlepšení, a rovněž obchodní tajemství, designy a veškeré další analogické duševní vlastnictví, ať s možností ochrany nebo bez ní, a všechny stávající nebo budoucí práva na ně, přímo či nepřímo odvoditelné z KH, přímo či nepřímo vzniklé v KH anebo v souvislosti s KH (dále uváděné jako « důvěrné informace »), jsou důvěrnými. CENTRUM KH se zavazuje nakládat s těmito informacemi jako s důvěrnými a neodhalí je žádné jiné straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti SCOPE. CENTRUM KH použije důvěrné informace výlučně pro účely KH.

6.2 Každá spolupracující osoba bude vázána povinností zachování důvěrnosti a omezeného použití. CENTRUM KH bude spolupracující osoby informovat o důvěrné povaze KH a poskytne jim pouze ty důvěrné informace, které jsou nezbytně nutné k provedení jejich úkolů.

6.3 Důvěrné informace nezahrnují informace, které: 1) jsou v době odhalení nebo se později stanou veřejně dostupnými a to nikoli zaviněním CENTRA KH nebo spolupracujících osob, 2) jsou CENTRUM KH odhaleny třetí stranou oprávněnou k odhalení těchto informací způsobem, který nevyžaduje zachování důvěrnosti, 3) jsou CENTRUM KH známy bez povinnosti před odhalením podle této smlouvy, jak dokazují dřívější písemné záznamy CENTRA KH, které nevyžadují zachování důvěrnosti, 4) jsou podle dokumentace prokazatelně vyvinuty ZKOUŠEJÍCÍM nebo (jinými) pracovníky INSTITUCE, kterým nejsou známy důvěrné informace.

Agreement, data and reports on the IMP, unpublished data and reports that SCOPE and/or SPONSOR consider to be trade secrets, any and all assets such as, but not limited to, data information, findings, samples, documents, know-how, formulas, ideas, patents, patent applications, inventions, discoveries, technology, processes, procedures, devices, products, utility models, copyrights, and improvements as well as trade secrets, designs, and any other intellectual property analogous to the same, whether protectable or not, and any existing or future rights therein, directly or indirectly derived from the Trial, arising directly or indirectly from the Trial or in connection with the Trial (hereafter the « Confidential Information »), is confidential. The TRIAL SITE agrees to keep confidential and not to disclose the Confidential Information to any third party without the prior written approval of SCOPE. The TRIAL SITE shall use the Confidential Information solely for the purposes of the Trial.

6.2 Each Collaborator shall be subject to these obligations of Confidentiality and restricted use. The TRIAL SITE shall inform the Collaborators of the confidential nature of the Trial and will only provide them with the Information that is strictly necessary for the accomplishment of their acts.

6.3 Confidential Information shall not include information that: (1) is at the time of disclosure, or thereafter becomes, publicly available through no fault of TRIAL SITE or Collaborators; (2) is disclosed to TRIAL SITE by a third party entitled to disclose such information in a non-confidential manner; (3) is known to TRIAL SITE prior to disclosure under this Agreement, as shown by TRIAL SITE prior written records, and not subject to prior confidentiality obligations; or (4) can be documented to have been independently developed by INVESTIGATOR or INSTITUTION's (other) personnel not privy to Confidential Information.

6.4 Jestliže bude CENTRUM KH povinno na základě platných zákonů odhalit důvěrné informace, je oprávněno tak učinit za předpokladu, že CENTRUM KH 1) bude o této skutečnosti neprodleně informovat společnost SCOPE tak, aby daná společnost nebo ZADAVATEL mohli získat zajišťovací příkaz či jiné odpovídající nápravné opatření týkající se jakéhokoli takového odhalení, 2) bude plně spolupracovat se společností SCOPE v její snaze o získání takového zajišťovacího příkazu či jiného nápravného opatření, a 3) odhalí, pokud bude odhalení nezbytné, pouze informace, jejichž odhalení zákon vyžaduje.

6.5 CENTRUM KH a spolupracující osoby využijí informace, dokumenty, spotřební materiál a léčbu KH dodané společností SCOPE nebo ZADAVATELEM výlučně k účelům KH nebo ke splnění svých povinností stanovených předpisy, s vyloučením jakéhokoli použití ke svému vlastnímu prospěchu nebo prospěchu jiné strany.

6.6 Podmínky těchto povinností důvěrnosti a omezeného použití zde uvedené jsou platné po dobu platnosti této smlouvy a zůstanou platné po dobu 15 (patnácti) let po datu jejího ukončení, ať ukončením platnosti nebo předčasným ukončením.

7. NAKLÁDÁNÍ S LÉČBOU KH A VYBAVENÍM

7.1 CENTRUM KH a spolupracující osoby uloží léčbu KH na bezpečném místě v souladu se všemi specifickými pokyny ke skladování, které vydá společnost SCOPE nebo ZADAVATEL. CENTRUM KH bude jako součást dokumentace KH udržovat záznamy o přijetí a výdeji veškeré léčby KH. CENTRUM KH se zavazuje zajistit, že léčba KH bude uložena odděleně od ostatních léčivých přípravků, a její příprava, kontrola, uchovávání a výdej budou prováděny výhradně v souladu s protokolem, specifickými instrukcemi společnosti SCOPE nebo ZADAVATELE a také

6.4 If TRIAL SITE is required by applicable law to disclose Confidential Information, it shall be entitled to do so provided that TRIAL SITE (1) gives SCOPE prompt notice of such fact so that it or SPONSOR may obtain a protective order or other appropriate remedy concerning any such disclosure, (2) shall cooperate fully with SCOPE in connection with its efforts to obtain any such order or other remedy, and (3) shall disclose, where disclosure is necessary, only the information legally required to be disclosed.

6.5 The TRIAL SITE and the Collaborators shall use the information, documents, trial supplies and Trial Medication provided by SCOPE or SPONSOR, solely for the purpose of the Trial or to fulfil their own regulatory obligations, to the exclusion of any use for their own or for a third party's account.

6.6 The terms and conditions of these obligations of confidentiality and restricted use contained herein are applicable during the term of this Agreement and shall survive for 15 (fifteen) years from its date of termination, whether by expiration or by earlier termination.

7. HANDLING OF TRIAL MEDICATION AND EQUIPMENT

7.1 The TRIAL SITE and the Collaborators shall keep the Trial Medication in a secure area in accordance with any specific storage instructions to be given by SCOPE or SPONSOR. The TRIAL SITE shall maintain a record of receipt and dispensing of all Trial Medication as a part of the Trial documentation. The TRIAL SITE undertakes to ensure that the Trial Medication be stored separately from other medication, and its preparation, inspecting, preserving and dispensing only be performed in compliance with Protocol, specific

<p>v souladu s obecně platnými, právně závaznými předpisy specifikovanými výše v části 4.</p>	<p>instructions issued by SCOPE or SPONSOR, and also pursuant to generally binding legal regulations specified above under Section 4.</p>
<p>7.2 CENTRUM KH se zavazuje používat léčbu KH výhradně k účelům KH, dokumentovat každý výdej a vrátit veškerý nevyužitý spotřební klinický nebo jiný materiál poskytnutý ZADAVATELEM nebo společností SCOPE podle protokolu nebo pokynů. CENTRUM KH zajistí po dokončení nebo ukončení KH dle bodu 18.2 vrácení léčby KH ZADAVATELI nebo společnosti SCOPE v souladu s protokolem nebo pokyny; to zahrnuje prázdnou, částečně prázdnou a nepoužitou léčbu KH. To zahrnuje i výzvy pacientům, aby při každé návštěvě léčbu KH vrátili.</p>	<p>7.2 The TRIAL SITE undertakes to use the Trial Medication solely for the Trial, documenting each dispensing and to return all unused clinical or other supplies provided by SPONSOR or SCOPE according to the Protocol or the Instructions. TRIAL SITE shall ensure that Trial Medication is returned to SPONSOR or SCOPE according to the Protocol or the Instructions after completion or termination of the trial according to Section 18.2 which includes empty, partially empty and unused Trial Medication. This includes further on encouraging Subjects to return Trial Medication at each Visit.</p>
<p>7.3 CENTRUM KH zajistí, aby bylo po dokončení KH vybavení vráceno ZADAVATELI nebo společnosti SCOPE dle protokolu nebo pokynů.</p>	<p>7.3 TRIAL SITE shall ensure that equipment is returned to SPONSOR or SCOPE according to the Protocol or the Instructions after completion of the trial.</p>
<p>7.4 Aniž jsou dotčeny body 5.2 nebo 5.5 této smlouvy, CENTRUM KH dále povede písemné záznamy o zásobách veškerého klinického spotřebního materiálu a vybavení, které poskytne ZADAVATEL nebo společnost SCOPE v souladu s protokolem nebo pokyny.</p>	<p>7.4 Without prejudice to Sections 5.2 or 5.5 of this Agreement, the TRIAL SITE further undertakes to keep a written inventory of any clinical supplies and equipment provided by SPONSOR or SCOPE according to the Protocol or the Instructions.</p>
<p>7.5 V případě jakéhokoli stažení léčby KH z trhu na žádost ZADAVATELE bude CENTRUM KH na veškerých těchto činnostech spolupracovat.</p>	<p>7.5 In case of any recall of Trial Medication upon request of the SPONSOR the TRIAL SITE shall support any such activities.</p>
<p>7.6 CENTRUM KH a ZKOUŠEJÍCÍ zaručují, že zaslepení bude udrženo během KH, a že odslepení bude provedeno pouze v případě jasné lékařské nutnosti a o odslepení, včetně jeho důvodu, bude ihned informován ZADAVATEL nebo společnost SCOPE dle protokolu nebo pokynů.</p>	<p>7.6 The TRIAL SITE and INVESTIGATOR guarantees that blinding is maintained throughout the Trial and only in case of clear medical necessity unblinding is performed and the SPONSOR or SCOPE according to the Protocol or the Instructions are immediately informed including the reason of unblinding.</p>
<p>8. NÁBOR PACIENTŮ</p>	<p>8. SUBJECT RECRUITMENT</p>
<p>8.1 ZKOUŠEJÍCÍ v CENTRU KH odhadl, že může získat a léčit nejméně</p>	<p>8.1 The INVESTIGATOR at the TRIAL SITE has estimated that he/she can</p>

██████████. Nábor pacientů na CENTRUM KH je omezen ZADAVATELEM ██████████ pacientů. Tento cíl náboru lze zvyšovat pouze na základě předchozího písemného souhlasu společnosti SCOPE.

8.2 SCOPE si vyhrazuje právo omezit nábor dalších pacientů či ho zcela ukončit zejména v případě, že již bylo v náboru dosaženo celkového cílového počtu pacientů. V takovém případě bude SCOPE informovat CENTRUM KH, že má ukončit nábor všech pacientů, kteří dosud nepodepsali informovaný souhlas. CENTRUM KH po přijetí zprávy okamžitě ukončí další nábor pacientů. Platby budou provedeny pouze na základě počtu pacientů zařazených do data přijetí zprávy. SCOPE neponese žádnou odpovědnost a neprovede žádné platby za pacienty zařazené po tomto datu.

8.3 Kdykoli pacienti přeruší svou účast v KH, ZKOUŠEJÍCÍ vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby od nich zjistil další informace. ZKOUŠEJÍCÍ vynaloží přiměřené úsilí k objasnění okolností odchodu, aniž by pacienty nutil či nepatřičně ovlivňoval, a poskytne závěrečné vyšetření v souladu s protokolem.

9. SOUHLAS PACIENTŮ

9.1 Před zařazením každého pacienta do KH bude CENTRUM KH pacienta a/nebo případně jeho zákonného zástupce plně informovat v jazyce, kterému bude informovaná osoba rozumět, o všech příslušných aspektech KH v souladu s normami specifikovanými v bodech 4.1 až 4.3, včetně odhalení důvěrných

recruit and treat a minimum of ██████████. The recruitment of Subjects per TRIAL SITE is limited by the SPONSOR ██████████ Subjects. This target of recruitment can be increased only upon prior written agreement of SCOPE.

8.2 SCOPE reserves the right to limit the recruitment of further Subjects or cease the recruitment, including but not limited to the case the global recruitment target for the Trial has been reached. In such cases, SCOPE shall inform the TRIAL SITE to stop the recruitment of any Subject who has not yet signed an informed consent form. The TRIAL SITE shall upon receipt of the notice stop immediately further recruitment of Subjects. Payments shall only be made according to the number of Subjects recruited up to the date of receipt of the notice. SCOPE will not take any responsibility and make any payment for the Subjects recruited after this date.

8.3 Whenever Subjects interrupt their participation in the Trial, the INVESTIGATOR shall take reasonable efforts to follow-up on such Subjects. The INVESTIGATOR should take reasonable efforts to clarify the circumstances of the dropout without coercing or unduly influencing the Subjects and provide final examinations in accordance with the Protocol.

9. CONSENT OF THE SUBJECTS

9.1 Before any Subject's participation in the Trial, the TRIAL SITE shall fully inform any Subject and/or, as the case may be, her/his legal representative(s), in language understandable to them, of all pertinent aspects of the Trial as legally required in accordance with

informací, zpracování a přenosu potřebné zdravotní dokumentace pacienta a jeho osobních údajů ZADAVATELI, společnosti SCOPE, jejich pobočkám, příslušným zdravotním úřadům a dalším institucím (i pokud mají sídlo mimo Evropský hospodářský prostor).

9.2 CENTRUM KH zajistí, aby všichni pacienti účastníci se KH i) obdrželi kopii informací pro pacienty a ii) vyjádřili předem svůj souhlas podpisem formuláře informovaného souhlasu s osobním uvedením data, aniž by přitom byli nepatříčně ovlivňováni či nuceni jakoukoli osobou přímo zapojenou do KH, a teprve poté, co byli patřičně informováni. Vzor informovaného souhlasu bude dodán před podpisem smlouvy, bude veden separátně a bude k dispozici u smluvních stran:

10. MONITOROVÁNÍ A HLÁŠENÍ

10.1 SCOPE jmenuje monitora/y vázané povinností profesionální mlčenlivosti, kteří budou pracovat se ZKOUŠEJÍCÍM na zajištění správného provedení KH (dále nazývaný « monitor/y »). Jakékoli monitorování prováděné monitorem může být prováděno formou, kterou ZADAVATEL bude považovat za přiměřenou.

10.2 Monitor/i budou oprávněni navštívit jakékoli prostory používané INSTITUCÍ a spolupracujícími osobami a budou pravidelně informováni o průběhu KH a budou shromažďovat všechny dokumenty a informace o KH v souladu s protokolem a ICH-GCP. Bude mít přístup ke všem záznamům o pacientech a všem informacím týkajícím se KH, případně k jejich kopiím. CENTRUM KH poskytne pro monitorovací činnost dostatek prostoru a času.

10.3 CENTRUM KH bude dokumentovat a bude okamžitě informovat společnost

the standards specified in Sections 4.1 to 4.3, including the confidential disclosure, processing and transfer of necessary documentation of the subject's health and personal data to SPONSOR, SCOPE, their affiliates, the competent health authorities and other institutions (even if located outside of the European Economic Area).

9.2 The TRIAL SITE shall ensure that all Subjects participating in the Trial (i) have received a copy of the Subject information leaflet, and (ii) expressed their prior consent by signing and personally dating the informed consent form, without the undue influence or coercion of any person directly involved in the Trial, and only after having been duly informed. The respective sample model of Informed consent will be provided prior to signing the contract, kept separately and will be available to the parties.

10. MONITORING AND REPORTING

10.1 SCOPE shall appoint CRA(s), bound by a professional confidentiality obligation, who will work with the INVESTIGATOR to ensure proper conduct of the Trial (hereinafter the « CRA(s) »). Any monitoring by a CRA may take such form as the SPONSOR reasonably thinks appropriate.

10.2 The CRA(s) shall be entitled to visit any facility used by the INSTITUTION and Collaborators, and be regularly informed about the performance of the Trial and shall collect all the documents and information about the Trial in accordance with the Protocol and ICH-GCP. He/she shall have access to all records on the Subjects and all information pertaining to the Trial, as well as, copies thereof, if needed. The TRIAL SITE shall provide sufficient space and time for monitoring activities.

10.3 The TRIAL SITE shall document and immediately inform SCOPE of any

SCOPE o všech závažných nežádoucích příhodách (« SAE ») nebo jiných příhodách, jak jsou definovány v protokolu, v souladu s postupy a časovým rozvrhem uvedenými v protokolu.

serious adverse event (« SAE ») or other events as defined in the Protocol in accordance with the procedures and timelines outlined in the Protocol.

10.4 CENTRUM KH se zavazuje, že poskytne všechna obvyklá zdrojová data o pacientech zařazených do tohoto KH. To znamená dokumenty, které pokrývají následující oblasti: anamnézu, dříve užívané léky a léčbu poskytovanou před zahájením KH a další důležité dokumenty specifické pro KH. Zahrnuje to i elektronické zdravotní záznamy pacientů. V případě elektronických zdravotních záznamů pacientů budou pro monitorování při každé monitorovací návštěvě dány k dispozici podepsané a datem opatřené výtisky pro ověření shody. Za získání dokumentů od praktického lékaře či specialisty se neposkytuje žádná zvláštní odměna.

10.4 The TRIAL SITE undertakes to provide the usual source data for Subjects included in this Trial. This includes documents that cover the following areas: medical history, the prior medication and therapies administered before the start of the Trial and other important documents that are specific to the Trial. This includes electronic Subject medical files. In case of electronic Subject medical files, print-outs in a signed and dated form for certification of conformity shall be made available to the monitor at each monitoring visit. There is no separate remuneration for obtaining these documents from the GP or specialist doctor.

10.5 V případě, že společnost SCOPE nebo ZADAVATEL budou odůvodněně předpokládat, že ve vztahu ke KH došlo ve kterékoli části k nesprávnému jednání, CENTRUM KH poskytne veškerou přiměřenou pomoc v následném vyšetřování, jehož výsledky budou sděleny CENTRUM KH s povinností dodržovat mlčenlivost. V případě, že CENTRUM KH bude odůvodněně předpokládat, že ve vztahu ke KH došlo ve kterékoli části k nesprávnému jednání, ZADAVATEL poskytne veškerou přiměřenou pomoc v jakémkoli vyšetřování, které provede CENTRUM KH nebo které bude provedeno jeho jménem, výsledky budou sděleny ZADAVATELI s povinností dodržovat mlčenlivost.

10.5 In the event that SCOPE or the SPONSOR reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Trial, the TRIAL SITE shall provide all reasonable assistance to any subsequent investigation, the results of which, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the TRIAL SITE. In the event that the TRIAL SITE reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Trial, the SPONSOR shall provide all reasonable assistance to any investigation into any alleged research misconduct undertaken by or on behalf of the TRIAL SITE, the results of which shall, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the SPONSOR.

11. FINANČNÍ PODMÍNKY

11. FINANCIAL TERMS AND CONDITIONS

11.1 Jako odměnu za řádné splnění povinností CENTREM KH podle této smlouvy, odmění společnost SCOPE INSTITUCI finančně v souladu s platebními podmínkami uvedenými v příloze 1 této smlouvy. Není-li

11.1 As consideration for the proper performance by the TRIAL SITE of its obligations under this Agreement, SCOPE shall pay the INSTITUTION in compliance with the payment terms defined in Appendix 1 to this

v příloze 1 stanoveno jinak, bude platba INSTITUCI představovat odměnu výměnou za všechny služby provedené podle této smlouvy INSTITUCÍ, ZKOUŠEJÍCÍM a všemi ostatními spolupracujícími osobami.

11.2 Každý příjemce plateb bude odpovídat za daňové přiznání těchto částek a za placení všech daní a sociálních odvodů z poplatků, které podle této dohody obdrží.

12. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

CENTRUM KH bude uchovávat a chránit pouze jednu (1) kopii všech dat vytvořených v průběhu KH po dalších 25 let nebo po delší dobu, jak vyžadují příslušné platné regulační požadavky (« období uchovávání »). Po skončení období uchovávání podle pokynů společnosti SCOPE nebo ZADAVATELE předá tyto záznamy CENTRUM KH ZADAVATELI, nebo je bude dále uchovávat za přiměřený příplatek, který bude vyjednáán, nebo záznamy zlikviduje a zašle ZADAVATELI důkaz takové likvidace. Záznamy o pacientech musí být uchovávány podle požadavků ICH-GCP, jak jsou definovány v protokolu a v souladu s místními nařízeními.

I po uplynutí období uchovávání budou veškeré dokumenty související KH zničeny pouze s písemným souhlasem ZADAVATELE.

Prostor pro skladování záznamů musí být vhodný k uchovávání dokumentů, aby zůstaly úplné a čitelné po celé požadované období uchovávání, a aby mohly být na požádání poskytnuty odpovědným orgánům. Prostor pro skladování musí splňovat minimální požadavky na omezení přístupu, mít kapacitu na všechny záznamy, chránit před klimatickými vlivy, jako je voda, požár, vysoká teplota, vlhkost, sluneční záření a znečištění (prach, výpary, kouř atd.), a chránit před škůdci (hlodavci, hmyz atd.)

Agreement. Unless otherwise stipulated in Appendix 1, such payment to INSTITUTION shall represent the remuneration in exchange for all Services hereunder performed by the INSTITUTION, the INVESTIGATOR and all other Collaborators.

11.2 Each payee will bear the responsibility for declaration of these sums, and for payment of all taxes and social contributions on the fees it will receive hereunder.

12. RECORD RETENTION

TRIAL SITE shall retain and preserve one (1) copy only of all data generated in the course of the Trial for the for the period of 25 years after the end of the Trial, or such longer period as required by applicable regulatory requirements (the « Retention Period »). Following the Retention Period, as instructed by SCOPE or SPONSOR, TRIAL SITE will either forward such records to the SPONSOR, retain such records for a reasonable additional charge to be negotiated, or destroy the records, and send the SPONSOR proof of such destruction. Subject files should be retained as per ICH-GCP requirements, as defined in the Protocol and in compliance with local regulations.

Any Trial related documents are to be destroyed only upon written approval by the SPONSOR even following the Retention Period.

The storage area for the records must be appropriate to maintain the documents such that they remain complete and legible throughout the required period of retention and can be made available to the competent authorities upon request. The area for the storage has to meet the minimum requirements of access restriction, retaining capacity for the whole records, protected of environmental impacts like water, fire excessive temperature, humidity, sunlight and contamination (dust, fumes, smoke etc.) as well as

V případě zavření CENTRUM KH je nutno určit vhodného nástupce pro archivaci.

13. OCHRANA ÚDAJŮ

13.1 Smluvní strany budou dodržovat zásady lékařského tajemství ve vztahu k pacientům a zavazují se jednat s osobními údaji pacientů, ZKOUŠEJÍCÍHO a spolupracujících osob v souladu s veškerými platnými zákony a předpisy na ochranu osobních údajů v platném znění, které mohou být příležitostně aktualizovány nebo nahrazeny.

13.2 CENTRUM KH se zaručuje, že zajistí výslovný souhlas všech pacientů podle bodu 9 a zajistí si v souladu s body 4.1 až 4.3 výslovný souhlas od všech spolupracujících osob se zřetelem na zveřejnění, zpracování a přenos jejich osobních údajů společnosti SCOPE, ZADAVATELI, jejich společníkům, kompetentním zdravotnickým úřadům a dalším institucím, které mohou být usídleny v jiných zemích než v jejich vlastní zemi a které nemusí mít stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako jejich vlastní země.

13.3 Při archivaci nebo zpracování osobních údajů týkajících se ZKOUŠEJÍCÍHO, spolupracujících osob a/nebo pacientů podniknou smluvní strany všechna příslušná opatření k zabezpečení těchto údajů a zamezení přístupu k nim neoprávněnou třetí stranou.

13.4 CENTRUM KH bude neprodleně písemně informovat společnost SCOPE (ne později než pět (5) dnů od předemtného data) o jakémkoli porušení zabezpečení dat a zavazuje se spolupracovat se společností SCOPE a ZADAVATELEM v dobré víře při řešení jakéhokoli problému při zpracování osobních údajů.

protected against pests (rodents, insects etc.)

In case the TRIAL SITE is closing a suitable successor for archiving should be designated.

13. DATA PROTECTION

13.1 The Parties shall adhere to the principles of medical confidentiality in relation to the Subjects' and agree to treat the personal data of the Subjects, INVESTIGATOR and Collaborators in compliance with all applicable data protection laws and regulations, as amended, updated or replaced from time to time.

13.2 The TRIAL SITE shall ensure it obtains the express consent of each Subject pursuant to Section 9, and shall obtain, in compliance with Sections 4.1 to 4.3, the express consent of all Collaborators with regard to the disclosure, processing, and transfer of their personal data to SCOPE, SPONSOR, their associates, the competent health authorities and other institutions, which may be located in countries other than their own, and may not have the same level of data protection as their own country.

13.3 When archiving or processing personal data of the INVESTIGATOR, the Collaborators and/or the Subjects, the Parties shall take all appropriate measures to safeguard and prevent access to this data by unauthorised third parties.

13.4 The TRIAL SITE shall notify SCOPE immediately in writing (but in no event later than five (5) days from the date) of any data security breach, and agrees to will work with SCOPE and SPONSOR in good faith to address any issue relating to the processing of personal data.

14. PUBLIKOVÁNÍ A KOMUNIKACE

14.1 Toto KH je součástí studie prováděné na více pracovištích a publikování výsledků KH prováděného v INSTITUCI nebude provedeno před první publikací výsledků za více pracovišť, kterou učiní ZADAVATEL. Protože toto KH je prováděno na více pracovištích, první zveřejnění dat musí být založeno na konsolidovaných datech ze všech center, analyzovaných podle protokolu, nebude-li jinak dohodnuto písemně všemi hlavními zkoušejícími zapojenými do KH a ZADAVATELEM.

14.2 ZADAVATEL má právo zveřejnit výsledky KH kdykoli a uvést spoluautory.

14.3 ZADAVATEL má právo předat údaje vyplývající z KH k publikaci třetím stranám.

14.4 CENTRUM KH nepoužije název ZADAVATELE a/nebo společnosti SCOPE ani jména jejich zaměstnanců v reklamních či propagačních materiálech či publikaci bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE a/nebo společnosti SCOPE s výjimkou případů, kdy je to výslovně povoleno podmínkami této smlouvy. ZADAVATEL ani společnost SCOPE nepoužijí jméno/jména zkoušejícího a/nebo spolupracujících osob v reklamních či propagačních materiálech či publikaci bez jejich předchozího písemného souhlasu s výjimkou případů, kdy je to výslovně povoleno podmínkami této smlouvy.

14.5 CENTRUM KH splní (a zajistí, aby spolupracující osoby splnily) svou povinnost zveřejnit částky jim vyplacené podle této smlouvy a další bezhotovostní výhody v souladu s platnými zákony, kodexy a směrnicemi. Smluvní strany souhlasí (a zajistí souhlas spolupracujících osob), že ZADAVATEL může zveřejnit takové částky a další bezhotovostní výhody, které budou poskytnuty za provedení tohoto klinického hodnocení

14. PUBLICATIONS AND COMMUNICATIONS

14.1 The Trial is part of a multi-site study, and publication of the results of the Trial conducted at the INSTITUTION shall not be made before the first multi-site publication by SPONSOR. As this Trial is a multi-centre clinical trial, the first publication of data shall be based on consolidated data from all centres analysed according to the Protocol, unless otherwise agreed in writing by all the principal investigators involved in the Trial and by the SPONSOR.

14.2 SPONSOR has the right to publish the results of the Trial at any time, and to name co-authors.

14.3 SPONSOR has the right to give data resulting from the Trial to third parties for publication.

14.4 The TRIAL SITE shall not use the name(s) of SPONSOR and/or SCOPE or of their employees in advertising or promotional material or any other form of publication without the prior written consent of SPONSOR and/or SCOPE, except as expressly permitted under the terms of this Agreement. SPONSOR or SCOPE shall not use the name(s) of the Investigator and/or the Collaborators in advertising or promotional material or publication without having received his/her and/or their prior written consent(s), except as expressly permitted under the terms of this Agreement.

14.5 The TRIAL SITE shall (and shall ensure that the Collaborators shall) comply with their disclosure obligations with respect to the sums paid to it hereunder and any associated hospitality in accordance with applicable laws, codes and guidelines. The Parties agree that (and shall ensure the Collaborators agree that) SPONSOR may make public such sums and hospitality provided for the conduct of the Trial

(včetně účelů porovnání a transparentnosti), a může identifikovat CENTRUM KH a spolupracující osoby jako součást tohoto zveřejnění, a to v souladu s platnými zákony, kodexy a směrnicemi.

(including for benchmarking and transparency purposes), and may identify the TRIAL SITE and the Collaborators as part of this disclosure, in accordance with applicable laws, codes and guidelines.

15. VLASTNICKÁ PRÁVA

15. PROPERTY RIGHTS

15.1 Všechny informace, dokumenty, spotřební materiál KH, vybavení a léčbu KH, poskytnuté společností SCOPE a/nebo ZADAVATELEM, jsou a zůstanou výhradním a výlučným vlastnictvím ZADAVATELE nebo jím určené osoby.

15.1 All information, documents, trial supplies, equipment and Trial Medication provided by SCOPE and/or the SPONSOR are and shall remain the sole and exclusive property of SPONSOR or its designee.

15.2 CENTRUM KH nebude uvádět a zajistí, aby spolupracující osoby neuváděly žádné důvěrné informace o IMP v žádné patentové přihlášce ani v žádosti o jakákoli jiná práva duševního vlastnictví.

15.2 The TRIAL SITE shall not and shall cause the Collaborators not to mention any Confidential Information of the IMP in any application for a patent or any other intellectual property rights whatsoever.

15.3 Existující objevy a technologie ZADAVATELE a CENTRA KH (včetně existujících vynálezů a technologií licencovaných příslušné smluvní straně) jsou jejich samostatným vlastnictvím a tato smlouva se na ně nevztahuje.

15.3 The existing inventions and technologies of SPONSOR and the TRIAL SITE (including existing inventions and technologies licenced to the respective Parties) are their separate property and are not affected by this Agreement.

15.4 Všechna práva, nároky a zájmy vztahující se k výsledkům, údajům, dokumentům, know-how, objevům, vynálezům nebo jiná práva k duševnímu vlastnictví, které vzniknou přímo či nepřímo v jakékoli formě z KH a všechny existující nebo budoucí materiály vytvořené v souvislosti s KH (« objevy zadavatele »), budou okamžitým a výlučným vlastnictvím ZADAVATELE a CENTRA KH a spolupracující osoby postoupí ZADAVATELI všechna taková práva duševního vlastnictví (včetně všech patentů, autorských práv, databází a všech žádostí nebo práv na žádosti o registraci jakýchkoli takových práv) ke každému objevu zadavatele. INSTITUCE ponese výhradní odpovědnost za všechny platby splatné ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo spolupracujícím osobám podle platného zákona o právu k duševnímu vlastnictví přenesenému na ZADAVATELE

15.4 All rights, title and interest to the results, data, documents, know-how, discoveries, inventions or other intellectual property rights which arise directly or indirectly from the Trial in any form and all existing or future materials created in relation to the Trial (« Sponsor Inventions »), shall be the immediate and exclusive property of SPONSOR and the TRIAL SITE and the Collaborators presently assign to SPONSOR all such intellectual property rights (including all patents, copyrights, databases and any application or right to apply for registration of any of those rights) in and to each such Sponsor Invention. The INSTITUTION shall be solely responsible for all payments due to the INVESTIGATOR and/or Collaborators according to the applicable law for intellectual property rights transferred to SPONSOR pursuant to this Section

v souladu s touto částí smlouvy a částka uvedená v bodu 11 a v příloze 1 bude považována za částku obsahující odměnu určenou na takové platby INSTITUCÍ.

15.5 CENTRUM KH souhlasí, že bude neprodleně informovat společnost SCOPE a ZADAVATELE o všech objevech zadavatele, které vzniknou přímo nebo nepřímo z KH.

15.6 V případě důvodné žádosti společnosti SCOPE bude CENTRUM KH plně spolupracovat se ZADAVATELEM nebo společností SCOPE na získání, udržování nebo prosazení patentů a dalších práv k duševnímu vlastnictví k předmětným výsledkům, údajům, dokumentům, objevům a vynálezům jménem ZADAVATELE a na náklady ZADAVATELE a zajistí stejnou povinnost také u spolupracujících osob.

16. ODPOVĚDNOST A ODŠKODNĚNÍ/POJIŠTĚNÍ

16.1 Zadavatel zajistil, že před zahájením KH bude pro něho jako Zadavatele a Hlavního zkoušejícího uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektů hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektů hodnocení v důsledku provádění Studie. Potvrzení o uzavřeném pojištění bude dodáno před podpisem smlouvy, bude vedeno separátně a bude k dispozici u smluvních stran.

16.2 Pojistka uzavřená společností SCOPE nebo ZADAVATELEM nezavazuje CENTRUM KH jeho odpovědnosti při porušení smluvních nebo zákonných povinností včetně, nikoli však výlučně vzniklých z profesionálního pochybení. Jestliže je CENTRUM KH povinno na základě zákonných požadavků mít uzavřenou pojistku všeobecné odpovědnosti (bez ohledu na účast v klinických hodnoceních), zaručuje, že ji má uzavřenou a udržuje takovou vlastní pojistku obecné

and the amount under Section 11 and Appendix 1 shall be deemed to include consideration for such payments by the INSTITUTION.

15.5 The TRIAL SITE agrees to promptly notify SCOPE and SPONSOR of all Sponsor Inventions arising directly or indirectly from the Trial.

15.6 Upon SCOPE's reasonable request, the TRIAL SITE shall fully cooperate with the SPONSOR or SCOPE to obtain, maintain or enforce patents or any other intellectual property rights on such results, data, documents, discoveries and inventions in the name of the SPONSOR and at SPONSOR's expense, and shall cause the Collaborators to do the same.

16. LIABILITY AND INDEMNIFICATION/ INSURANCE

16.1 The SPONSOR has ensured that, prior to the commencement of the Trial, a liability insurance for the damage as referred to in Article 52, paragraph 3, letter f) of the Act on Pharmaceuticals will be awarded to him as the SPONSOR and the Principal Investigator, which will also provide compensation in the event of the subject's death or in the case of subjects damage to the health of the as a result of the implementation of the Trial. Confirmation of a insurance conclusion will be delivered before signing the contract, it will be kept separately and will be available by the Parties.

16.2 The insurance subscribed by SCOPE or SPONSOR does not relieve the TRIAL SITE from its legal liability for violations of contractual or statutory obligations including but not limited to malpractice claims. If and to the extent TRIAL SITE is under the legal requirement to maintain a general liability insurance coverage (regardless of the participation in clinical trials), it ensures that it has in

odpovědnosti, která zaručuje doplňkové krytí. V takovém případě je CENTRUM KH povinno na žádost společnosti SCOPE poskytnout společnosti SCOPE potvrzení, že existuje taková platná pojistka; předmětné potvrzení musí prokazovat, že taková pojistka nebude zrušena ani snížena po dobu platnosti této smlouvy bez předchozího písemného upozornění doručeného společnosti SCOPE nejméně třicet (30) dnů před takovou změnou. Pro vyloučení všech pochybností se rozumí, že pojistná smlouva Instituce není pojistnou smlouvou pro klinické hodnocení.

16.3 Ani společnost SCOPE ani ZADAVATEL neponesou žádnou odpovědnost a CENTRUM KH bude chránit, odškodnit a bude kryt společnost SCOPE, ZADAVATELE a jejich společníky před veškerými výdaji, nároky, závazky, ztrátami, škodami, řízeními a soudními náklady a výdaji atd., včetně přiměřených poplatků právním zástupcům a dalších nákladů na obhajobu, které mohou být vzneseny proti společnosti SCOPE nebo ZADAVATELI nebo které jim mohou vzniknout v souvislosti s těmito okolnostmi:

- jakékoli porušení prohlášení nebo záruk stanovených v této smlouvě CENTREM KH nebo spolupracujícími osobami,
- jakýmkoli opomenutím na straně CENTRA KH nebo spolupracujících osob, které provádějí nebo neprovedou řádně služby nebo jiné řádné plnění svých povinností podle této smlouvy, za které odpovídá CENTRUM KH nebo spolupracující osoby,
- jakákoli neoprávněná prohlášení nebo záruky, vyslovené ze strany CENTRA KH nebo spolupracujících osob ve vztahu ke KH nebo léčbě KH, nebo
- nedodržení zákonů, pravidel nebo předpisů kteréhokoli vládního orgánu nebo jiného úřadu, jež se vztahují na

place and maintains such own liability insurance policy to guarantee a complementary coverage. In such a case, TRIAL SITE shall, at SCOPE's request, provide SCOPE a certificate that such insurance is in force, such certificate to stipulate that such insurance will not be cancelled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to SCOPE. To exclude any doubt, it is understood that the Insurance Policy of the Institution is not an insurance contract for Trial.

16.3 Neither SCOPE nor SPONSOR will be responsible for, and TRIAL SITE shall indemnify and hold SCOPE, SPONSOR and its Associates harmless against any and all expenses, claims, liabilities, losses, damages, actions, suits costs and expenses, etc., including reasonable attorneys' fees and other costs for defence that may be brought or instituted against SCOPE or SPONSOR arising out of or in connection with:

- any breach of the representations or warranties set forth in this Agreement by TRIAL SITE or Collaborators;
- any act or omission on the part of TRIAL SITE or Collaborators in carrying out or failing to properly carry out the services or otherwise properly fulfilling its obligations under this Agreement that TRIAL SITE or Collaborators can be held responsible for;
- any unauthorised representations or warranties made on the part of TRIAL SITE or Collaborators concerning the Trial or Trial Medication; or
- the failure of TRIAL SITE and Collaborators to comply with the laws, rules or regulations of any

služby (včetně, nikoli výlučně zajištění informovaného souhlasu), CENTREM KH nebo spolupracujícími osobami.

governmental or other authority applicable to the services (including, without limitation, obtaining informed consents).

17. AUDITY A INSPEKCE

17. AUDITS AND INSPECTIONS

17.1 Aby bylo zajištěno dodržování protokolu, pravidel správné klinické praxe a platných regulačních požadavků, povolí CENTRUM KH audity provedené ve jménu ZADAVATELE a/nebo společnosti SCOPE a inspekce příslušnými kontrolními úřady.

17.1 For the purpose of ensuring compliance with the Protocol, Good Clinical Practice and applicable regulatory requirements, the TRIAL SITE shall permit audits by or on behalf of SPONSOR and/or SCOPE and inspections by applicable regulatory authorities.

17.2 CENTRUM KH souhlasí s tím, že povolí auditorům a/nebo inspektorům přímý přístup ke svým záznamům v KH a k záznamům pacientů za účelem kontroly, přičemž se rozumí, že jejich zaměstnanci jsou vázáni profesionální mlčenlivostí a neodhalí identitu ani osobní zdravotní údaje.

17.2 The TRIAL SITE agrees to allow the auditors and/or inspectors to have direct access to its Trial records and to Subjects files for review, being understood that this personnel is bound by professional secrecy, and as such will not disclose any personal identity or personal medical information.

17.3 CENTRUM KH vynaloží veškeré úsilí k usnadnění provádění jakéhokoli auditu a inspekce a umožní ZADAVATELI, společnosti SCOPE, jimi pověřeným osobám a/nebo jakýmkoli kontrolním úřadům přístup ke všem potřebným zařízením, údajům a dokumentům.

17.3 The TRIAL SITE will use its best efforts to facilitate the performance of any audit and inspection and shall give to SPONSOR, SCOPE, their designees and/or any regulatory authority access to all necessary facilities, data and documents.

17.4 Jakmile bude CENTRUM KH upozorněno na budoucí inspekci příslušnými úřady, bude informovat ZADAVATELE a společnost SCOPE a povolí ZADAVATELI a společnosti SCOPE účast na této inspekci. Informace přijaté, získané, zveřejněné nebo jinak vzniklé z inspekce kontrolními úřady budou CENTREM KH okamžitě předány ZADAVATELI a společnosti SCOPE.

17.4 As soon as the TRIAL SITE is notified of a future inspection by the authorities, it will inform SPONSOR and SCOPE and authorise SPONSOR and SCOPE to participate in this inspection. The information that received, obtained, disclosed or otherwise arises from the inspections by the regulatory authorities will be immediately communicated by the TRIAL SITE to SPONSOR and SCOPE.

17.5 CENTRUM KH provede příslušná opatření vyžadovaná ZADAVATELEM a/nebo společností SCOPE, aby byla neprodleně přijata nápravná opatření za účelem vyřešení všech problémů zjištěných při auditech či inspekcích.

17.5 The TRIAL SITE shall take appropriate measures required by SPONSOR and/or SCOPE to take corrective actions without delay in order to solve all problems found during the audits or inspections.

17.6 V případě běžných, regulačních nebo jiných inspekcí bez určitého důvodu se společnost SCOPE zavazuje INSTITUCI uhradit veškeré administrativní poplatky hrazené regulačním nebo státním orgánům (s výjimkou sankcí, pokut nebo jiných poplatků), které INSTITUCI vznikly v souvislosti s prováděním takovéto inspekce, jestliže se přímo vztahují na provádění studie CENTREM KH a za předpokladu, že inspekce není prováděna kvůli porušení zákonných, regulačních nebo smluvních povinností CENTREM KH. CENTRUM KH poskytne společnosti SCOPE příslušné důkazy o těchto poplatcích.

17.7 Mezi smluvními stranami je výslovně dohodnuto, že společnost SCOPE nebude INSTITUCI ani ZKOUŠEJÍCÍHO za audity a inspekce nijak odměňovat a že pomoc a dostupnost CENTRA KH při auditech a inspekcích je zahrnuta v částce uvedené v příloze 1.

17.8 Práva a povinnosti podle tohoto článku zůstávají v platnosti po dobu patnácti (15) let po ukončení tohoto KH.

18. PODMÍNKY A UKONČENÍ SMLOUVY

18.1 Tato smlouva vstupuje v platnost k datu, kdy smlouvu podepíše poslední signatář, a její platnost bude ukončena, když společnost SCOPE obdrží a akceptuje všechna data vytvořená ZKOUŠEJÍCÍM, a po dokončení KH.

18.2 Tato smlouva může být ukončena společností SCOPE písemnou výpovědí. V případě, že bude tato smlouva ukončena, bude společnost SCOPE odpovědná za odměnu INSTITUCE za služby skutečně provedené podle této smlouvy CENTREM KH v souladu podmínkami v ní uvedenými a za přiměřené nezrušitelné výdaje, které naběhly před předáním výpovědi, pokud byly tyto výdaje vyžadovány podle protokolu a předpokládány v příloze 1 za

17.6 In the event of routine, regulatory or other not-for-cause inspections, SCOPE commits itself to compensate the INSTITUTION for any regulatory or governmental administrative fees (excl. penalties, fines, or other charges) incurred by INSTITUTION in connection with the conduct of such inspection to the extent directly related to TRIAL SITE's conduct of the Study, provided that the inspection has not been caused as a result of TRIAL SITE's violation of statutory, regulatory or contractual obligations. The TRIAL SITE will provide appropriate evidence of such fees to SCOPE.

17.7 It is expressly agreed between the Parties that SCOPE will not compensate neither the INSTITUTION nor the INVESTIGATOR for the audits and inspections and that TRIAL SITE's assistance and availability for the audits and inspections is included in the budget as specified in Appendix 1.

17.8 The rights and obligations under this Article shall remain in effect for fifteen (15) years after the end of the Trial.

18. TERMS AND TERMINATION OF THE AGREEMENT

18.1 This Agreement is being entered into force on the date the last signatory has signed the contract and shall expire upon receipt and acceptance by SCOPE of all data generated by the INVESTIGATOR and after completion of the Trial.

18.2 This Agreement may be terminated by SCOPE upon written notice. In the event this Agreement is terminated, SCOPE will be responsible for compensating the INSTITUTION for actual services performed hereunder by the TRIAL SITE in accordance with the terms of this Agreement and, reasonable non-cancellable expenses incurred prior to notice of termination if such expenses were required under the Protocol and contemplated within Appendix 1, subject to an obligation on

předpokladu, že CENTRUM KH a spolupracující osoby minimalizují všechny ztráty. Všechny přebytečné peněžní prostředky budou INSTITUCÍ vráceny společnosti SCOPE. CENTRUM KH poskytne společnosti SCOPE veškerou dokumentaci týkající se KH a vyžadovanou protokolem a platnými zákony a nařízeními a dále vybavení poskytnuté společností SCOPE nejpozději do šedesáti (60) dnů po dokončení či předčasném ukončení KH. CENTRUM KH vrátí společnosti SCOPE nebo ZADAVATELI veškerou nepoužitou léčbu KH a vybavení, a to podle pokynů společnosti SCOPE nebo zákonných požadavků.

18.3 Bude-li smlouva ukončena společností SCOPE v důsledku prokázaných závažných porušení smluvních nebo zákonných povinností CENTREM KH, CENTRUM KH nebude mít nárok na žádnou odměnu podle této smlouvy.

18.4 Bude-li tato smlouva ukončena předčasně, CENTRUM KH vyvine maximální snahu k minimalizaci dalších nákladů, ale za podmínky poskytování dobré lékařské péče pacientům.

18.5 Ukončení této smlouvy nijak neovlivní práva a povinnosti smluvních stran podle této smlouvy, které vzniknou ze skutečností a okolností existujících před uzavřením této smlouvy.

18.6 Podmínky uvedené v bodech 4, 6, 12, 13, 14, 15, 16 a veškerá další ustanovení této smlouvy, která mají podle svých podmínek zůstat v platnosti po ukončení smlouvy zůstanou v platnosti po ukončení či předčasném ukončení této smlouvy.

18.7 INSTITUCE, ZADAVATEL a SCOPE berou na vědomí, že smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. V případě klinických studií se obchodním tajemstvím rozumí zejména Protokol,

the TRIAL SITE and Collaborators to mitigate any loss. Any excess funds will be returned to SCOPE by the INSTITUTION. TRIAL SITE shall provide SCOPE with all documentation required by the Protocol and applicable laws and regulations and any equipment provided by SCOPE in connection with the Trial no later than sixty (60) days after the completion or early termination of the Trial. TRIAL SITE shall return to SCOPE or SPONSOR, any unused Trial Medication and equipment according to SCOPE's instruction or legal requirements.

18.3 Where this Agreement is terminated by SCOPE due to proven substantial violations of contractual or statutory obligations by the TRIAL SITE, TRIAL SITE shall not be entitled to claim any compensation hereunder.

18.4 If this Agreement is terminated prematurely, the TRIAL SITE shall use its best endeavours to minimise further costs but consistent with good medical care of the Subjects.

18.5 Termination of this Agreement shall not affect the rights and obligations of any Party under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto.

18.6 The terms and conditions of Sections 4, 6, 12, 13, 14, 15, 16 and any other provisions of this Agreement that by their terms are understood to survive termination shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement.

18.7 The INSTITUTION, SPONSOR and SCOPE acknowledge that the Agreement will be disclosed according to Law no. 340/2015 coll on Agreement register. Data that are part of a business secrets of any of Parties shall not be a subject of a such disclosure. In the case of clinical trials, business secrets

Investigator Brochure, Pojistná smlouva, Informovaný souhlas, rozvrh jednotlivých návštěv uvedený v platebních tabulkách, počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání studie, označení hodnoceného léčivého přípravku, podpisy. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá INSTITUCE. Od 1.7.2017 nastává účinnost smlouvy nejdříve dnem uveřejněním v registru smluv. Smluvní strany prohlašují, že v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. je odhadovaná finanční hodnota této smlouvy 1 166 850 Kč, což odpovídá úhradě za zařazení 10 pacientů s částkou 4,500 € za jednoho pacienta

include the Protocol, the Investigator Brochure, the Insurance Agreement, the Informed Consent form, the schedule of individual visits listed in the payment tables, the number of included subjects and the expected duration of the trial, the label of the investigational medicinal product, the signatures. Further, the personal data of physical persons will not be a subject of a such disclosure, unless they are already disclosed in another publicly available register. The INSTITUTION is responsible for publishing the Agreement under the previous section. Since 1.7.2017, the Agreement becomes effective not earlier than the date of publication in the Agreement register. The Contracting Parties declare that in accordance with Act No. 340/2015 Coll. is the estimated financial value of this contract 1 166 850 CZK, corresponding to the enrolment of 10 patients with 4.500 € each as patient fee.

19. ZÁKAZ ČINNOSTI A ODSOUZENÍ ZA NEDBALOST

CENTRUM KH prohlašuje a zaručuje, že ani toto pracoviště, ani spolupracující osoby zapojené do provádění KH, nemají podle žádných zákonů, nařízení či etického kodexu zákaz činnosti, nejsou vyloučeny, prohlášeny nezpůsobilými či omezeny ve způsobilosti k vykonávání zdravotnické činnosti, z účasti v klinických hodnoceních, poskytování služeb v souvislosti s hodnocením farmaceutických produktů.

CENTRUM KH neprodleně oznámí společnosti SCOPE, pokud by některé ze spolupracujících osob zapojených do KH byl vysloven zákaz činnosti, pokud by byla tato osoba vyloučena, prohlášena nezpůsobilou či byla omezena ve způsobilosti nebo pokud by proti kterékoli z nich bylo zahájeno řízení nebo soudní pře, které by mohly vést k zákazu činnosti, vyloučení,

19. DEBARMENT AND SENTENCING FOR MALPRACTICE

The TRIAL SITE represents and warrants that neither it nor any Collaborators involved in conducting the Trial, has been debarred, excluded, disqualified or restricted in their ability to practice medicine, participate in a clinical trial, or perform services in connection with the evaluation of a pharmaceutical product under any laws, regulations or professional code of conduct.

The TRIAL SITE shall immediately notify SCOPE should it or any Collaborators involved in conducting the Trial, be so debarred, excluded, disqualified or restricted, or should a procedure or action be initiated against any of them that could result in their being so debarred, excluded, disqualified or restricted.

prohlášení nezpůsobilou nebo k omezení ve způsobilosti.

20. VZTAHY SMLUVNÍCH STRAN

20.1 Veškerá činnost prováděná CENTREM KH a spolupracujícími osobami podle této smlouvy bude považována za činnost provedenou nezávislou smluvní stranou a nikoli za činnost provedenou zaměstnanci, partnery či zástupci společnosti SCOPE nebo ZADAVATELE. Žádná smluvní strana nebude mít oprávnění, výslovné, mlčky předpokládané ani domnělé, zavazovat jiné strany, vyjma do té míry, která může odpovídat povinnostem těchto stran v souladu s podmínkami této smlouvy.

20.2 KH se provádí nezávisle na jakýchkoli obchodních transakcích a rozhodnutích o nákupu materiálu od ZADAVATELE. INSTITUCE ani ZKOUŠEJÍCÍ neobdrží žádné jiné výhody za poskytování svých služeb pro KH, než je odměna dohodnutá v tomto dokumentu v bodu 11 a v příloze 1.

20.3 ZADAVATEL je zamýšlenou třetí stranou přijímající výhody z této smlouvy, která převedla funkce ZADAVATELE související s KH na společnost SCOPE v souladu s ICH-GCP. Pokud platné zákony nedovolují převod kterýchkoli práv podle této smlouvy přímo na ZADAVATELE, budou předmětná práva propůjčena společnosti SCOPE jménem ZADAVATELE.

21. SUBDODÁVKY A POSTOUPENÍ

21.1 CENTRUM KH nepřenechá výkon žádné ze svých povinností podle této smlouvy žádnému subdodavateli (s výjimkou spolupracujících osob, výslovně povolených touto smlouvou), ani nesmí přiřadit tyto povinnosti žádné třetí straně, bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo společnosti SCOPE. Jakýkoli takový souhlas nebude CENTRUM KH zbavovat jeho povinností uvedených v tomto dokumentu. Veškeré záměry

20. RELATIONSHIP OF PARTIES

20.1 Any work performed by the TRIAL SITE and the Collaborators under this Agreement shall be considered to be performed as independent contractors and not as employees, partners or agents of SCOPE or SPONSOR. No Party shall have the authority, either express, implied or apparent, to bind the other Parties, except to the extent that same may be consistent with the performance of those Parties' obligations in accordance with the terms of this Agreement.

20.2 The Trial is performed independently from any business transactions and decision on supply purchases with SPONSOR. Neither the INSTITUTION nor the INVESTIGATOR shall receive any benefits for the provision of services for the Trial other than the remuneration agreed herein in Section 11 and Appendix 1.

20.3 SPONSOR is an intended third-party beneficiary to this Agreement, having transferred the SPONSOR's trial-related functions to SCOPE in compliance with ICH-GCP. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in SPONSOR under this Agreement, such rights will vest in SCOPE, on SPONSOR's behalf.

21. SUBCONTRACTING AND ASSIGNMENT

21.1 The TRIAL SITE shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement (other than Collaborators as expressly permitted herein), nor assign such obligations to any third party, without the prior written consent of SPONSOR or SCOPE. Any such consent shall not relieve the TRIAL SITE of its obligations hereunder. Any purported assignment or delegation without written consent is void.

postoupit nebo delegovat povinnosti bez písemného souhlasu jsou neplatné.

21.2 Společnost SCOPE je oprávněna kdykoli převést svá práva a povinnosti podle této smlouvy na ZADAVATELE a ZADAVATEL (nebo společnost SCOPE jednající jménem ZADAVATELE) má právo postoupit nebo převést svá práva a povinnosti podle této smlouvy kterékoli jiné straně bez dalšího souhlasu, ovšem je nutná o těchto krocích informovat Instituci.

22. VYŠŠÍ MOC

Pokud bude kterékoli smluvní straně bránit v plnění jejích povinností v souladu s podmínkami této smlouvy vyšší moc (definovaná příslušnými zákony a/nebo příslušným soudem), bude tato strana zproštěna výkonu po tu dobu, po kterou jí v činnosti budou bránit vzniklé okolnosti. Strana, která bude chtít žádat o zproštění výkonu na základě uvedených okolností, to oznámí písemně druhé straně bez prodlení na vzniklé okolnosti nebo jejich skončení. Strana, které je bráněno ve výkonu jejích povinností, vyvine maximální snahu o co nejrychlejší odstranění překážky nebo vyhnutí se jí.

23. OPATŘENÍ PROTI ÚPLATKŮM

ZKOUŠEJÍCÍ zaručuje, že při uzavírání a plnění této smlouvy, včetně přijímání platby, existují všechna požadovaná oprávnění a jsou podána všechna nutná oznámení, a že uzavření a plnění této smlouvy je v souladu s platnými zákony a vnitřními předpisy nebo pravidly CENTRA KH, a že plnění smlouvy nepředstavuje porušení profesních povinností ZKOUŠEJÍCÍHO nebo jiných spolupracujících osob.

Smluvní strany prohlašují, že kromě dohodnuté platby nejsou CENTRU KH uděleny za provedení KH tzv.

21.2 SCOPE is entitled to transfer its rights and obligations in this Agreement to SPONSOR at any time, and SPONSOR (or SCOPE acting on SPONSOR's behalf) shall have the right to assign or transfer its rights and obligations in this Agreement to any third party without consent, however, it is necessary to inform the Institution of these steps

22. FORCE MAJEURE

If either Party is prevented from fulfilling its obligations in accordance with the terms of this Agreement due to force majeure (as defined by competent law and/or competent court), this Party shall be relieved of performance to the extent that it is so prevented from doing so for the duration of the intervening circumstances. The Party wishing to claim relief on the grounds of the said circumstances shall notify the other Party in writing without delay on the intervention or cessation thereof. The Party so prevented from fulfilling its obligation shall use its best endeavours to remove or avoid the impediment as soon as possible.

23. ANTI-BRIBERY

The INVESTIGATOR warrants that during the conclusion and the performance of this Agreement including the collection of the payment all required permissions exist and all necessary reports are made and that the conclusion and the performance of this Agreement complies with applicable laws and with internal regulations or rules of the TRIAL SITE and that the performance of the Agreement does not constitute a breach of the professional duties of the INVESTIGATOR or other Collaborators.

The Parties represent that no so-called „incoherent“ benefits are granted to the TRIAL SITE for the performance of

nesouvisející benefity. Smluvní strany potvrzují, že uzavření této smlouvy nemá žádný vliv na jiné transakce se ZADAVATELEM, zejména pokud jde o procesy zadávání zakázek nebo rozhodnutí o cenách, a že v tomto ohledu neexistují a ani nebudou vznášena žádná očekávání. ZKOUŠEJÍCÍ zaručuje, že přísně dodržuje ustanovení o veřejném nebo soukromém zdravotním pojištění a všechny odborné požadavky a další veškeré platné zákony a předpisy. ZKOUŠEJÍCÍ bude jednat zcela nezávisle, pokud jde o nábor, předepisování a rozhodnutí o léčbě. ZKOUŠEJÍCÍ zaručuje, že tento nábor, předepisování a jednání související s léčbou neovlivňuje pod vlivem korupce. Smluvní strany nenesou odpovědnost za nevýhody, škody, prostředky nápravy ani sankce za porušení odborných požadavků atd., které smluvní strany nebo třetí strany utrpí na základě této smlouvy nebo jejího plnění.

24. RŮZNÉ

24.1 Žádná shovívavost poskytnutá kteroukoli stranou vztahující se ke kterékoli podmínce v tomto dokumentu nebude považována za zřeknutí se této podmínky či za poškození práva při pozdějším vymáhání kterékoli z podmínek uvedených v tomto dokumentu.

24.2 Pokud by bylo kterékoli z ustanovení této smlouvy v rozporu s jakýmkoli platnými zákony či nařízeními, bude takové ustanovení považováno za právně oddělitelné a nebude mít vliv na žádné jiné ustanovení této smlouvy, ani nebude mít vliv na vymahatelnost zbývajících ustanovení, která nejsou v rozporu se žádným zákonem či nařízením.

24.3 Tato smlouva včetně protokolu a příloh k ní připojených představuje plné porozumění smluvních stran s ohledem na předmět této smlouvy a představuje úplný a výhradní výčet podmínek dohody smluvních stran; žádné

the Trial in addition to the agreed payment. The Parties confirm that the conclusion of this Agreement has no influence on other transactions with SPONSOR, in particular regarding processes of procurement or pricing decisions and that no expectations in this respect exist or will be raised. The INVESTIGATOR warrants that he strictly complies with the provisions of the public or private health insurance and all professional requirements as well as with all other applicable laws and regulations. The INVESTIGATOR shall be completely independent regarding his recruitment, prescription and therapeutic decisions. The INVESTIGATOR warrants that he does not influence such recruitment, prescription and therapeutic behaviour in a corrupt way. The Parties are not held liable for disadvantages, damages, recourses, penalties for the breach of the professional requirements etc., which the Parties or third parties suffer based on this Agreement or its performance.

24. MISCELLANEOUS

24.1 No indulgence granted by either Party to the other in relation to any term hereof shall be deemed a waiver of such term or prejudice the later enforcement of that or any other term hereof.

24.2 Should a provision of this Agreement in any manner whatsoever contravene any applicable laws and regulations, such a provision shall be deemed to be severable and shall not affect any other provision of this Agreement, nor affect the enforceability of those remaining provisions which are not in contravention of any law and regulation.

24.3 This Agreement, including the Protocol and the Appendices attached hereto, constitutes the full understanding of the Parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive

podmínky, dohody nebo shoda mezi smluvními stranami, u nichž bude záměr změnit, upravit nebo vypustit podmínky této smlouvy, nevstoupí v platnost, dokud nebudou uzavřeny písemně a podepsány oprávněnými zástupci všech smluvních stran v této smlouvě.

24.4 Tato smlouva je uzavřena v počtu 3 paré, kdy každá ze smluvních stran obdrží po jednom. Prioritním jazykem této smlouvy bude český jazyk. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě. Touto smlouvou výslovně předvídané jednostranné pokyny a určení jedné ze smluvních stran se nepovažují za změnu nebo dodatek této smlouvy.

24.5 INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ odpovídají společně a nerozdílně za všechny povinnosti stanovené touto smlouvou CENTRU KH. Není-li v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, závazky společnosti SCOPE vzhledem k CENTRU KH je nutno chápat jako závazky vůči INSTITUCI nebo ZKOUŠEJÍCÍMU a tyto závazky se považují za vyrovnané, jakmile budou vyrovnané vůči INSTITUCI nebo ZKOUŠEJÍCÍMU.

25. OZNÁMENÍ

25.1 S výjimkou částek zaplacených společností SCOPE podle bodu 11 a přílohy 1, nebo jinak výslovně uvedených v této smlouvě budou všechna oznámení, která je třeba nebo možno předat podle této smlouvy, učiněna písemnou formou a budou a) doručena osobně, b) odeslána doporučenou poštou nebo c) odeslána národně uznávanou kurýrní službou zaručující dodávku do příštího dne nebo d) odeslána faxem dále uvedeným příjemcům. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených dále určených k přijetí oznámení podle této části smlouvy mohou být provedeny dopisem řádně podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují vytvoření

statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorised representative of each Party hereto.

24.4 This Agreement is concluded in the number of 3 originals, each of the Contracting Parties receiving one. The priority language of this Agreement will be Czech. Amendments and supplements to this Agreement may only be made by agreement, by written amendment to the contract. This Agreement expressly provides that for unilateral instructions and the designation of one of the contracting parties shall not be considered as a change or addition to this Agreement.

24.5 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall be jointly and severally liable for all obligations imposed by this Agreement to TRIAL SITE. Unless otherwise expressly provided herein SCOPE's obligations towards TRIAL SITE shall be understood as obligations towards INSTITUTION or INVESTIGATOR, and such obligations shall be redeemed once fulfilled towards INSTITUTION or INVESTIGATOR.

25. NOTICES

25.1 With the exception of amount paid by SCOPE pursuant to Section 11 and Appendix 1, or otherwise expressly stated in this Agreement, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognised courier guaranteeing next-day delivery, or (d) sent by facsimile to the recipients below. The Parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant Party and does not require an amendment to this Agreement signed by all Parties:

dotatku této smlouvy podepsaného všemi smluvními stranami:

Při zasílání společnosti SCOPE:

Její adresa uvedená nahoře

Fax: [REDACTED]

K rukám: [REDACTED]

Při zasílání CENTRU KH:

Jeho adresa uvedená nahoře

E-mail : [REDACTED]

K rukám: [REDACTED]

Při zasílání ZADAVATELI:

Jeho adresa uvedená nahoře

E-mail: [REDACTED]

K rukám: Člena týmu studie DroSpas-1

25.2 Písemná oznámení CENTRU KH se považují za přijatá INSTITUCÍ a ZKOUŠEJÍCÍM, budou-li odeslána v souladu s bodem 25.1.

26. ROZHODNÉ PRÁVO A JURISDIKCE

If to SCOPE:

Its address set out above

Fax: [REDACTED]

Attention: [REDACTED]

If to the TRIAL SITE:

Its address set out above

E-mail : [REDACTED]

Attention: [REDACTED]

If to the SPONSOR:

Its address set out above

E-Mail: [REDACTED]

Attention: Study team member of DroSpas-1

25.2 Written notices to TRIAL SITE shall be deemed as received by INSTITUTION and INVESTIGATOR if sent in accordance with Section 25.1.

26. GOVERNING LAW AND JURISDICTION

26.1 Tato smlouva se řídí zákony České republiky. Dříve než strany podniknou jakékoli právní kroky, pokusí se o smírné narovnání všech sporů, které mezi nimi v souvislosti s touto smlouvou vznikly, Jestliže se nelze vyhnout soudnímu projednávání, podléhá tato smlouva výhradně jurisdikci soudů v České republice, konkrétně v hlavním městě Praha.

Zadavatel prohlašuje, že v souvislosti se Studií, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřel a neuzavře bez účasti Instituce s Hlavním zkoušejícím či Spoluzkoušejícími žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti. V případě zjištění, že zadavatel uzavřel takovou další Smlouvu, bude toto důvodem k okamžitému ukončení spolupráce dle této smlouvy a k uzavření řešitelského centra bez náhrady. Veškeré zmařené náklady ponese Zadavatel. Porušení smlouvy a uzavření řešitelského centra bude oznámeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.

Následující přílohy budou dodány před podpisem smlouvy, budou vedeny separátně a budou k dispozici u smluvních stran:

Příloha č.1: Podmínky platby

Příloha č.2: Stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a příslušné místní etické komise

Příloha č.3: Stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Příloha č.4: synopse protokolu

Příloha č. 5 – vzor formuláře informovaného souhlasu

Příloha č. 6 – kopie pojistného certifikátu

Příloha č. 7 – pověření pro ředitele podepisujícího za zadavatele

26.1 This Agreement shall be governed by the law of Czech Republic excluding its conflict-of-law provisions. Prior to taking any legal action, the Parties shall endeavour to settle by amicable arrangement any disputes arising between them regarding this Agreement. When legal action cannot be avoided, this Agreement shall be subject to the exclusive jurisdiction of the courts in Czech Republic, specifically in the capital city of Prague.

The SPONSOR declares that, in connection with the Trial which is the subject of this Agreement, it has not concluded and will not conclude without any involvement of the INSTITUTION with the Principal Investigator or the Collaborators any other agreement governing their mutual rights and obligations. In the event that the SPONSOR concludes such an Additional Agreement, this will be a reason for immediately termination the cooperation under this Agreement and the TRIAL SITE will be terminated without any compensation. All costs incurred will be borne by the SPONSOR. The breach of the contract and the closure of the TRIAL SITE will be notified to the State Institute for Drug Control and the relevant ethics committees.

The following attachments will be delivered before signing the contract, they will be kept separately and will be available by the Parties:

Appendix 1: Payment Conditions

Appendix 2: Opinion of the ethics committee for multicentre clinical trials and relevant local ethics committees

Appendix 3: Statement of the State Institute for Drug Control

Appendix 4: Synopsis of the protocol

Appendix 5 - Pattern of Informed Consent Form

Appendix 6 - Copy of the insurance certificate

Appendix 7 - Authorization for the signing person representing the Sponsor

NA DŮKAZ ČEHOŽ strany uzavírají tuto smlouvu, která bude jejich jménem řádně vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál, a to od data podpisu smlouvy posledním signatářem.

SCOPE INTERNATIONAL AG

██████████

Projektový manažer / Project Manager

Datum / Date

Podpis / Signature

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be duly executed on their behalf in three counterparts, each of which shall be deemed to be an original, as of the date the last signatory has signed the contract.

INSTITUTE / THE INSTITUTION

doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., ředitel

Datum / Date

Podpis / Signature

ZKOUŠEJÍCÍ / THE INVESTIGATOR

██████████

Datum / Date

Podpis / Signature

Příloha č. 1 / Appendix 1

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

