

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

(“Agreement”)

between

**Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG**

Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Vienna,
Austria


VAT-ID-No.: ATU 64226215

(“**Sponsor**”)

and

University hospital Hradec Kralove
Sokolska 581
500 05 Hradec Kralove – Novy Hradec
Kralove, represented by Prof. MUDr. Vladimír
Palicka, CSc., dr. h. c., director
VAT-ID-No. : CZ00179906
(“**Provider**”)

and


University hospital Hradec Kralove
Children Clinic, Department of older children I.
Sokolska 581
500 05 Hradec Kralove – Novy Hradec
Kralove
(“**Investigator**”)

RECITALS

WHEREAS, Sponsor, a research-driven pharmaceutical company, is sponsoring and conducting a clinical trial of Dabigatran etexilate (“Investigational Product”) according to the Clinical Trial Protocol for BI Trial No. 1160.108 including all documents attached thereto and referenced therein (“Protocol”) entitled “**„Open label, single arm safety prospective cohort study of dabigatran etexilate for secondary prevention of venous thromboembolism in children from 0 to less than 18 years”** as amended (“Trial”), incorporated herein by reference and provided to Provider and Investigator by the Sponsor under separate cover in the regulatory document package,

SMLOUVA O KLINICKÉM

HODNOCENÍ

(dále jen „Smlouva“)

mezi

**Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG**

Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Vídeň,
Rakousko


DIČ: ATU 64226215

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové
Nový Hradec Králové, zastoupená prof.
MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c.,
ředitelem DIČ: CZ00179906
(dále jen „**Poskytovatel**“)

a


Fakultní nemocnice Hradec Králové
Dětská klinika, Oddělení větších dětí I.
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové - Nový
Hradec Králové
(dále jen „**Zkoušející**“)

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel jakožto výzkumná farmaceutická společnost je zadavatelem a provádí klinické hodnocení Dabigatran etexilate (dále jen „Hodnocený léčivý přípravek“) podle Protokolu o klinickém hodnocení BI č. 1160.108 (dále jen „Protokol“), včetně všech dokumentů, které jsou přiloženy k Protokolu nebo na něž se Protokol odvolává, s názvem „**Otevřené, prospektivní kohortové klinické hodnocení s jednou větví, hodnotící bezpečnost dabigatran etexilátu v sekundární prevenci žilního tromboembolismu u dětí ve věku od 0 do 18 let**“, v platném znění (dále jen „Klinické hodnocení“), začleněných do této

with the protocol being preferred from the medical point of view; and

WHEREAS, Sponsor has engaged a Contract Research Organisation (“CRO”) - Pharmnet, s.r.o., Peckova 13, 186 00 Praha 8, to act as an independent contractor, but not as a party to this Agreement, to carry out on behalf of Sponsor certain of Sponsor’s responsibilities with respect to the Trial, which may include, but are not limited to, contract negotiation and management, site payment, site monitoring, and/or other Trial related activities; and

WHEREAS, Sponsor seeks to engage the services of Provider and Investigator to carry out the Trial in accordance with the Protocol; and

WHEREAS, Provider operates a facility engaged in research activities and services including the creation, implementation and documentation of clinical research, testing and trials and desires to participate as a site for the conduct of the Trial, as contemplated by this Agreement; and

WHEREAS, Investigator, as an employee of Provider, is engaged in medical research and desires to participate in and serve as the principal Investigator and to conduct clinical investigations as part of the Trial, as contemplated by this Agreement.

NOW, THEREFORE, Parties hereto agree as follows:

Smlouvy prostřednictvím odkazu a poskytnutých Zadavatelem Poskytovateli a Zkoušejícímu samostatně v balíčku regulačních dokumentů, přičemž protokol má přednost z medicínského hlediska; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel najal smluvní výzkumnou organizaci (Contract Research Organisation – „CRO“ - Pharmnet, s.r.o., Peckova 13, 186 00 Praha 8), aby jako nezávislý dodavatel, ale nikoli strana této Smlouvy vykonávala v zastoupení Zadavatele některé jeho úkoly ve vztahu ke Klinickému hodnocení, které mohou zahrnovat zejména sjednávání a správu smluv, monitorování místa výkonu klinického hodnocení a/nebo jiné činnosti související s Klinickým hodnocením; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel hodlá získat služby Poskytovatele a Zkoušejícího k provádění Klinického hodnocení v souladu s Protokolem; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Poskytovatel provozuje objekt, který se zabývá výzkumem a poskytováním služeb včetně zajišťování, provozování a dokumentování klinického výzkumu, testů a hodnocení a přeje si účastnit se jako místo výkonu klinického hodnocení provádění Klinického hodnocení zamýšleného touto Smlouvou; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zkoušející, jakožto zaměstnanec Poskytovatele, se zabývá u Poskytovatele medicínským výzkumem a přeje si účastnit se a působit jako hlavní Zkoušející a provádět klinická hodnocení jako součást Klinického hodnocení zamýšleného touto Smlouvou.

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU se Smluvní strany dohodly takto:

1. OBLIGATIONS OF PROVIDER AND INVESTIGATOR

1.1 Conduct of the Trial.

1.1.1 **Protocol.** Investigator will conduct the Trial at Provider's facility/-ies located at University hospital Hradec Kralove, Children Clinic, Department of older children I., Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove

in accordance with the Protocol and this Agreement.

1.1.2 **Trial Staff and Facilities.** Provider and/or Investigator will provide an adequate number of qualified cooperating persons ("Trial Staff"), and adequate facilities and will require the Trial Staff and facilities to conduct the Trial properly and safely and in accordance with the Protocol and Applicable Law (as defined below). Trial Staff means any employees of Provider or Investigator, and/or contractors engaged by Provider or Investigator, who are involved in performing the Trial, including any sub-investigator(s), study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Provider or Investigator who assist Provider and Investigator with the Trial. Provider and Investigator shall inform Sponsor promptly in writing (or by email) about all changes impacting the Trial Staff and/or the facilities.

1.1.3 **Performance and Delegation.** Any and all research and procedures pertaining to the Trial will be

1. POVINNOSTI POSKYTOVATELE A ZKOUŠEJÍCÍHO

1.1 Provádění Klinického hodnocení.

1.1.1 **Protokol.** Zkoušející bude provádět Klinické hodnocení v objektu/ objektech Poskytovatele Fakultní nemocnice Hradec Králové, Dětská klinika, Oddělení větších dětí I., Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové v souladu s Protokolem a touto Smlouvou.

1.1.2 **Personál a objekty pro provádění Klinického hodnocení.** Poskytovatel a/nebo Zkoušející zajistí odpovídající počet kvalifikovaných spolupracujících osob (dále jen „Personálu Klinického hodnocení“) a odpovídající objekty a budou vyžadovat od Personálu Klinického hodnocení, aby v objektech prováděl Klinické hodnocení řádně a bezpečně a v souladu s Protokolem a Příslušnými právními předpisy (dle definice níže). Personálem Klinického hodnocení se rozumí zejména veškerí zaměstnanci Poskytovatele nebo Zkoušejícího a/nebo spolupracovníci najatí Poskytovatelem nebo Zkoušejícím, kteří se zabývají prováděním Klinického hodnocení, včetně všech pomocných zkoušejících, koordinátorů studie a veškerých jiných spolupracovníků, zástupců a zaměstnanců Poskytovatele nebo Zkoušejícího, kteří pomáhají Poskytovateli a Zkoušejícímu s prováděním Klinického hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni neprodleně informovat Zadavatele písemně (či e-mailem) o všech změnách, které ovlivňují Personál Klinického hodnocení a/nebo objekty, v nichž se provádí.

1.1.3 **Provádění Klinického hodnocení a delegování povinností.** Veškerý výzkum a procedury související s

performed only by the Investigator or Trial Staff assigned thereto by Provider and/or Investigator and Investigator will personally supervise the work or all assigned Trial Staff, and neither Provider nor Investigator may delegate this duty to a third party. Estimated duration of clinical trial –

██████████.

Klinickým hodnocením bude provádět pouze Zkoušející nebo Personál Klinického hodnocení přidělený Poskytovatelem a/nebo Zkoušejícím a Zkoušející bude osobně dohlížet na práci veškerého přiděleného Personálu Klinického hodnocení a Poskytovatel ani Zkoušející nesmí přenést tuto povinnost na třetí osobu.

Předpokládaná délka trvání Klinického hodnocení – ██████████.

1.1.4 **Compliance.** Provider and Investigator agree to conduct the Trial in a diligent, efficient, and skillful manner, consistent with sound scientific procedures and in strict accordance with

- (i) this Agreement,
- (ii) the Protocol including any amendments / modifications,
- (iii) the investigator site file (ISF),

(iv) any specific Trial instructions, other than the Protocol, issued by Sponsor that specifically relates to and references the Trial and which provides additional information and/or instructions on how the Provider and/or Investigator shall conduct the Trial; with all relevant laws, in particular Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Certain Related Acts (Act on Pharmaceuticals) (hereinafter the "Act on Pharmaceuticals"), Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, including the implementing regulations to these laws (in particular Decree No. 226/2008 Coll., establishing good clinical practice.

1.1.4 **Dodržování předpisů.** Poskytovatel a Zkoušející zavazují provádět Klinické hodnocení svědomitě, efektivně a kvalifikovaně, v souladu se správnými vědeckými postupy a v přísném souladu

- (i) s touto Smlouvou,
- (ii) s Protokolem, včetně veškerých dodatků/změn,
- (iii) s pořadačem Zkoušejícího v místě provádění klinického hodnocení (investigator site file - ISF),
- (iv) s veškerými konkrétními pokyny pro Klinické hodnocení, jinými než Protokol, vydanými Zadavatelem, které konkrétně souvisejí a vztahují se ke Klinickému hodnocení a poskytují dodatečné informace a/nebo pokyny ohledně toho, jak musí Poskytovatel a/nebo Zkoušející provádět Klinické hodnocení;

s veškerými příslušnými zákony zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „Zákon léčivech“), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe.

- (v) s Harmonizovanou trojstrannou směrnicí Mezinárodní konference o harmonizaci o správné klinické praxi (International Conference

(v) the International Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (“ICH GCP”), the principles laid down in the Declaration of the Helsinki, most current version (as long as local laws do not require to follow other versions), and, where applicable, the rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing as well as related governmental and regulatory authorities’ regulations and decisions, any conditions imposed by a competent Provider Review Board/ Ethics Committee (“IRB/EC”), Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council (hereinafter referred to as GDPR)(in the following collectively “Applicable Law”).

on Harmonisation Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice – „ICH GCP“), se zásadami stanovenými v aktuální verzi Helsinské deklarace (pokud místní zákony nevyžadují uplatňování jiné verze), a v příslušných případech s pravidly správné výrobní a správné laboratorní praxe a s pravidly, jimiž se řídí sběr a skladování vzorků lidských tkání a provádění testů DNA, a rovněž se souvisejícími předpisy a rozhodnutími státních a regulačních orgánů, s veškerými podmínkami příslušné Revizní / Etické komise Poskytovatele (Review Board/Ethics Committee – „IRB/EC“), Nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 2016/679 (dále jen „GDPR“)(společně dále jen „Příslušné právní předpisy“).

1.2 Qualification of Investigator and other Trial Staff.

1.2.1 **Qualification.** Provider will ensure that Investigator and Trial Staff are, at all times during the term of this Agreement, qualified by training and experience with appropriate expertise to conduct the Trial in accordance with this Agreement and the Protocol. If the Investigator is, at any time, no longer qualified or unable to perform any of the activities of the Trial, Provider and Sponsor may mutually agree to a substitute Investigator. Provider will notify Sponsor, in writing, immediately upon learning that the Investigator is or will be unable to perform any of the activities of the Trial. Provider will use its best efforts to identify and obtain a

1.2 Kvalifikace Zkoušejícího a jiného Personálu Klinického hodnocení.

1.2.1 **Kvalifikace.** Poskytovatel zajistí, aby Zkoušející a Personál Klinického hodnocení měli vždy během doby platnosti této Smlouvy odpovídající odbornou kvalifikaci (vzdělání a praxi) k provádění Klinického hodnocení, v souladu s touto Smlouvou a s Protokolem. Jestliže Zkoušející nebude kdykoli nadále kvalifikován nebo schopen vykonávat kteroukoli činnost v rámci Klinického hodnocení, Poskytovatel a Zadavatel se mohou vzájemně dohodnout na náhradním Zkoušejícím. Poskytovatel bude Zadavatele písemně informovat okamžitě poté, co se dozví, že Zkoušející je nebo nebude schopen vykonávat kteroukoli z činností v

substitute Investigator acceptable to Sponsor within thirty (30) days following such notice to Sponsor. If an acceptable Investigator cannot be obtained within thirty (30) days, Sponsor may, at its discretion, immediately terminate this Agreement in accordance with Section 14.3 below. Prior to assuming the role of Investigator, the substitute Investigator must agree in writing to be bound by all obligations, terms and conditions of this Agreement.

rámci Klinického hodnocení. Poskytovatel vynaloží maximální úsilí na nalezení a získání náhradního Zkoušejícího přijatelného pro Zadavatele do třiceti (30) dnů po takovém oznámení Zadavateli. Jestliže nebude moci být přijatelný Zkoušející získán do třiceti (30) dnů, Zadavatel může dle svého uvážení okamžitě ukončit tuto Smlouvu v souladu s článkem 14.3 níže. Náhradní Zkoušející musí před převzetím role Zkoušejícího písemně souhlasit s tím, že bude vázán všemi povinnostmi, ustanoveními a podmínkami této Smlouvy.

1.2.2 **Curriculum Vitae.** Investigator will provide an up to date curriculum vitae for Investigator, any sub-investigators and, as requested, for Trial staff or third-parties assigned to the Trial as well as other relevant documentation requested by Sponsor, the competent IRB/EC or regulatory authorities.

1.2.2 **Strukturovaný životopis.** Zkoušející předloží aktuální strukturovaný životopis Zkoušejícího, veškerých spoluzkoušejících a podle požadavků i Personálu klinického hodnocení nebo třetích osob přidělených k provádění Klinického hodnocení a další příslušnou dokumentaci požadovanou Zadavatelem, příslušnou IRB/EC nebo regulačními orgány.

1.3 Notifications and Submissions

1.3 Oznámení a podání

1.3.1 **Notification/Submission to Authorities and IRB/EC.** In accordance with Applicable Law, before initiating and during the conduct of the Trial, Sponsor will ensure that (i) all necessary submissions, notifications and/or application(s) have been made, (ii) all necessary documentation and information is available, and (iii) all required reviews and approvals (or favourable opinions) by applicable regulatory authorities and competent IRB/EC have been obtained.

1.3.1 **Oznámení/podání u úředních orgánů a IRB/EC.** Zadavatel před zahájením Klinického hodnocení a během jeho provádění v souladu s Příslušnými právními předpisy zajistí, aby (i) byla učiněna všechna potřebná podání, oznámení a/nebo žádosti, (ii) byla k dispozici všechna potřebná dokumentace a informace a (iii) byly obstarány všechny požadované prověrky a získány všechny potřebné souhlasy (nebo kladná stanoviska) příslušných regulačních orgánů a kompetentních IRB/EC.

1.3.2 **Agreement.** Provider and Investigator agree that this Agreement may be forwarded to competent regulatory authorities as well as the competent

1.3.2 **Smlouva.** Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že tato Smlouva může být předána příslušným regulačním orgánům a příslušným IRB/EC na

IRB/EC, where requested by such authorities, under the terms and conditions laid down in this Agreement, in particular in accordance with Section 5 “Confidentiality”.

jejich žádost, a to za podmínek stanovených v této Smlouvě, zejména dle článku 5 „Mlčenlivost“.

1.4 Recruitment and Enrollment of Trial Participants.

1.4 Nábor a zařazování Subjektů hodnocení.

1.4.1 Investigator will enroll subjects as participants in the Trial (“Trial Participants”) in accordance with the terms and conditions of the Protocol, the Applicable Law and Regulation and this Agreement. Investigator will enroll Trial Participants in strict compliance with the exclusion and inclusion criteria set forth in the Protocol without deviation or exception.

1.4.1 Zkoušející zařadí subjekty jako účastníky Klinického hodnocení (dále jen „Subjekty hodnocení“) v souladu s ustanoveními a podmínkami Protokolu, Příslušných právních předpisů a této Smlouvy. Zkoušející zařadí Subjekty hodnocení v přísném souladu s vyřazovacími a zařazovacími kritérii stanovenými v Protokolu bez odchylek nebo výjimek.

1.4.2 Provider and Investigator acknowledge and agree that the Trial will involve the participation of multiple sites and recruitment will be competitive and closed when the desired number of evaluable Trial Participants has been accumulated. Should Investigator have additional qualified Participants to participate as Trial Participants which would exceed the maximum enrollment rate as noted in the Protocol or as otherwise identified by Sponsor in writing, Investigator may enroll additional Trial Participants only after Investigator obtains prior written approval from Sponsor. Estimated number of Trial Participants ■.

1.4.2 Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že se Klinického hodnocení bude účastnit více míst provádění klinického hodnocení a nábor bude konkurenční a bude ukončen, jakmile bude shromážděn požadovaný počet hodnotitelných Subjektů hodnocení. Pokud Zkoušející získá další kvalifikované osoby jako Subjekty hodnocení v počtu vyšším než maximální počet zařazených Subjektů hodnocení uvedený v Protokolu nebo jinak písemně určený Zadavatelem, Zkoušející může zařadit další Subjekty hodnocení až tehdy, když obdrží od Zadavatele předchozí písemný souhlas.

Předpokládaný počet zařazených Subjektů hodnocení ■

1.5 Informed Consent, Data Protection/Privacy.

1.5 Informovaný souhlas, ochrana údajů/soukromí.

1.5.1 Trial Participant Consent. Provider and Investigator shall ensure to have

1.5.1 Souhlas Subjektu hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející zajistí, aby

- | | |
|---|---|
| <p>(i) obtained from each Trial Participant prior to enrolling such Participant in the Trial a valid, dated, signed informed consent (“IC”) covering (a) Trial Participant’s participation in the Trial, and (b) collection, storage and processing of Trial Participant’s personal data in relation with the Trial (and a separate consent for future research/biobanking, where applicable), in accordance with the IC form provided by the Sponsor and approved by the competent IRB/EC</p> <p>(ii) the respective data collection form on file before the Trial Participant begins to participate in the Trial.</p> | <p>(i) obdrželi od každého Subjektu hodnocení před jeho zařazením do Klinického hodnocení platný, datovaný a podepsaný informovaný souhlas (dále jen „IS“) (a) s účastí Subjektu hodnocení v Klinickém hodnocení, a (b) se shromažďováním, skladováním a zpracováváním osobních údajů Subjektu hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením (a případně zvláštní souhlas s budoucím výzkumem/využíváním biobanky), v souladu s formulářem IS poskytnutým Zadavatelem a schváleným příslušnou IRB/EC,</p> <p>(ii) měli v pořadači příslušný formulář pro sběr údajů ještě předtím, než se Subjekt hodnocení začne účastnit Klinického hodnocení.</p> |
|---|---|

1.5.2 Data Protection Laws. During the term of this Agreement, Sponsor and Provider/Investigator may collect, share, process or use certain personal data (as the term is defined in the Data Protection Laws). “Data Protection Laws” means (i) any law, statute, declaration, decree, directive, legislative enactment, order, ordinance, regulation, rule or other binding restriction (as amended, consolidated or re-enacted from time to time) which relates to the protection of individuals with regards to the processing of personal data to which a Party is subject, in particular, Regulation (EU) 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data (the “General Data Protection Regulation – GDPR”); and (ii) any code of practice or guidance published by a relevant regulatory body from time to time. Provider and Investigator will only process

1.5.2 Právní předpisy na ochranu osobních údajů. Po dobu platnosti této Smlouvy jsou Zadavatel a Poskytovatel/Zkoušející oprávněni shromažďovat, sdílet, zpracovávat nebo užívat určité osobní údaje (jak je tento pojem definován v Právních předpisech na ochranu osobních údajů). „Právními předpisy na ochranu osobních údajů“ se rozumí (i) jakýkoli předpis, zákon, prohlášení, vyhláška, směrnice, legislativní akt, příkaz, pravidlo, nařízení nebo jiné závazné omezení (ve znění případných pozdějších novelizací, konsolidací nebo opětovně přijaté legislativy), které se týkají ochrany fyzických osob ve vztahu ke zpracování osobních údajů a kterými je Smluvní strana povinna se řídit, zejména nařízení (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů (dále jen „Všeobecné nařízení o ochraně osobních údajů – GDPR“); a (ii)

personal data as permitted under applicable Data Protection Laws.

jakýkoli kodex zásad nebo příručka zveřejněné příležitostně příslušným regulačním orgánem. Poskytovatel a Zkoušející budou osobní údaje zpracovávat pouze tak, jak jim to bude dovoleno příslušnými Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

1.5.3 **Privacy Notice.** To enable personal data of the Investigator and Trial Staff involved in the Trial to be processed by Sponsor or any of its Affiliates, third party vendors involved in the Trial, IRBs/ECs, and regulatory authorities, within or outside the country where such data originates, in relation to the Trial, the Sponsor provides to Provider a privacy notice. Provider shall download such privacy notice under the following link: <https://clinicaltrials.boehringer-ingenheim.com/layouts/clinicalstudy/Data%20Protection%20Information.pdf> and distribute it to Investigator and Trial Staff immediately upon the Effective Date of this Agreement.

1.5.3 **Informace o ochraně osobních údajů/soukromí.** Aby mohly být osobní údaje Zkoušejícího a Personálu Klinického hodnocení, který se účastní Klinického hodnocení, zpracovávány Zadavatelem či kteroukoli z jeho Spřízněných osob, třetími osobami – prodávajícími, kteří se účastní Klinického hodnocení, IRB/EC a regulačními orgány, v rámci země, kde mají tyto údaje původ, nebo v zahraničí, v souvislosti s Klinickým hodnocením, poskytuje Zadavatel Poskytovateli informaci o ochraně osobních údajů/soukromí. Poskytovatel si tuto informaci o ochraně osobních údajů/soukromí stáhne prostřednictvím následujícího odkazu:

<https://clinicaltrials.boehringer-ingenheim.com/layouts/clinicalstudy/Data%20Protection%20Information.pdf> a předá ji Zkoušejícímu a Personálu Klinického hodnocení ihned po Datu účinnosti této Smlouvy.

1.5.4 **Notification and Cooperation.** Investigator and/or Provider shall notify the Sponsor about the identity of the Data Protection Officer / Data Privacy Officer appointed at Investigator/Provider. Provider and Investigator shall notify Sponsor immediately in writing (but in no event later than three (3) days from the date) of any (i) loss or misuse (by any means) of personal data of Trial Participants or of the Sponsor's personnel related to the subject of the Agreement; (ii) inadvertent, unauthorized, and/or unlawful processing, collection, storage,

1.5.4 **Oznámení a spolupráce.** Zkoušející a/nebo Poskytovatel oznámí Zadavateli totožnost Pověřence pro ochranu osobních údajů/Pověřence pro ochranu soukromí ustanoveného u Zkoušejícího/Poskytovatele.

Poskytovatel a Zkoušející bezodkladně a písemně (v žádném případě však později než ve lhůtě tří (3) dnů) oznámí Zadavateli (i) ztrátu nebo zneužití (jakýmkoli způsobem) osobních údajů Subjektů hodnocení nebo pracovníků Zadavatele související s předmětem Smlouvy; (ii) náhodné, neoprávněné a/nebo protiprávní zpracování,

disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of personal data of Trial Participants or of the Sponsor's Personnel related to the subject of the Agreement; or (iii) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of personal data of Trial Participants or of the Sponsor's Personnel related to the subject of the Agreement, to enable the Sponsor to consider what action is required in order to resolve the issue in accordance with applicable Data Protection Laws. If requested by Sponsor in order to enable Sponsor to comply with applicable Data Protection Laws, Provider and Investigator will, and will cause its Trial Staff to assist and cooperate with Sponsor to address any data protection/privacy issue relating to the Trial.

shromažďování, uchovávání, zpřístupnění, přístup, pozměnění, poškození, přenos nebo prodej či pronájem, zničení či užití osobních údajů Subjektů hodnocení nebo Pracovníků Zadavatele související s předmětem Smlouvy; nebo (iii) jakékoli jiné jednání nebo opominutí, které ohrozí bezpečnost, důvěrnost nebo celistvost osobních údajů Subjektů hodnocení nebo Pracovníků Zadavatele, aby mohl Zadavatel související s předmětem Smlouvy posoudit, jaká opatření jsou potřeba k vyřešení tohoto problému v souladu s příslušnými Právními předpisy na ochranu osobních údajů. Pokud o to Zadavatel požádá, aby mohl dodržet povinnosti stanovené příslušnými Právními předpisy na ochranu osobních údajů, poskytnou Poskytovatel a Zkoušející Zadavateli pomoc a spolupráci za účelem vyřešení jakéhokoli problému v oblasti ochrany osobních údajů/soukromí, který se bude týkat Klinického hodnocení, a zajistí, aby totéž učinil i Personál Klinického hodnocení.

1.5.5 Contact Point. Under the IC Provider will be appointed as the point of contact for any data protection related requests concerning Provider or Sponsor in connection with the Trial and any use of personal data according to the IC. Provider shall be responsible to handle such requests (including sharing such requests with Sponsor, where required) and communicate with Trial Participants; Sponsor will provide reasonable assistance where required to ensure compliance with Trial Participants' rights under applicable Data Protection Laws.

1.5.5 Kontaktní místo. Dle IS bude Poskytovatel určeno jako kontaktní místo pro jakékoli žádosti související s ochranou osobních údajů a týkající se Poskytovatele nebo Zadavatele v souvislosti s Klinickým hodnocením a jakýmkoli užíváním osobních údajů dle IS. Poskytovatel bude povinnou tyto žádosti vyřizovat (včetně sdílení těchto žádostí se Zadavatelem, bude-li to potřeba) a komunikovat se Subjekty hodnocení; Zadavatel poskytne přiměřenou součinnost, bude-li to potřebné k zajištění souladu s právy Subjektů hodnocení dle příslušných Právních předpisů na ochranu osobních údajů.

1.6 Adverse Event Reporting. Investigator will collect, document

1.6 Hlášení nežádoucích událostí. Zkoušející bude shromažďovat,

and report information on all adverse events, serious and non-serious, as defined in the Protocol (“Adverse Events”), that occur for each Trial Participant from the point the Trial Participant signs the informed consent until completion of the Trial, including any post treatment period specified in the Protocol, in accordance with the instructions provided in the Investigator Site File (“ISF”), Applicable Law and any condition of approval imposed by the EC/IRB, or the competent regulatory or governmental authority. This includes provision of available follow-up case data and detailed medical information. The Investigator shall ensure the receipt of confidential safety information from Sponsor in a timely manner by adhering to Sponsor’s instructions and requirements.

dokumentovat a hlásit informace o všech závažných i nezávažných nežádoucích událostech definovaných v Protokolu (dále jen „Nežádoucí události“), které nastanou u každého Subjektu hodnocení od okamžiku, kdy Subjekt hodnocení podepíše informovaný souhlas, do dokončení Klinického hodnocení, včetně veškerého období po ukončení léčby stanovené v Protokolu, v souladu s pokyny uvedenými v pořadači Zkoušejícího v místě provádění klinického hodnocení zkoušejícího (investigator site file – ISF), s Příslušnými právními předpisy a s jakoukoli podmínkou nebo schválením uloženým EC/IRB nebo příslušnými regulačními nebo státními orgány. To zahrnuje poskytnutí dostupných údajů z následných kontrol a podrobných zdravotních informací. Zkoušející zajistí včasné obdržení důvěrných bezpečnostních informací od Zadavatele tím, že bude dodržovat Zadavatelovy pokyny a požadavky.

1.7 Use of Investigational Product and Other Materials

1.7 Použití Hodnoceného léčivého přípravku a jiných materiálů

1.7.1 **Definition Trial Drug.** In addition to the Investigational Product, Sponsor will provide or arrange for provision of other drug products, if applicable, to be used in the Trial in accordance with the Protocol. The Investigational Product and such other drug products are collectively referred to herein as “Trial Drug”.

1.7.1 **Definice Klinicky hodnoceného léčiva.** Zadavatel poskytne vedle Hodnoceného léčivého přípravku také poskytnout nebo zajistit případné poskytnutí jiných léčiv, která budou použita v Klinickém hodnocení v souladu s Protokolem. Hodnocené léčivo a tato jiná léčiva jsou společně dále označována jako „Klinicky hodnocené léčivo“.

1.7.2 **Use of Trial Drug.** Provider and Investigator will ensure that any Trial Drug is administered only to Trial Participants in strict accordance with the Protocol and only under the supervision of Investigator. At no time will any Trial Drug be employed for any purpose other than as

1.7.2 **Použití Klinicky hodnoceného léčiva.** Poskytovatel a Zkoušející zajistí, aby bylo jakékoli Klinicky hodnocené léčivo podáváno pouze Subjektům hodnocení v přísném souladu s Protokolem a pouze pod dohledem Zkoušejícího. Žádné Klinicky hodnocené léčivo nebude

described in the Protocol.

nikdy použito k jinému účelu než k tomu, který je uveden v Protokolu.

1.7.3 Storage, Accounting, Return and Destruction.

Provider and Investigator will be responsible for (i) storing the Trial Drug (separately from other medicines) in a secure, limited access area under appropriate climate conditions specified in the Protocol and (ii) accounting for all Trial Drug whether or not such Trial Drug is used which will be documented in the Trial Drug accountability log. Upon completion or termination of the Trial, Provider and Investigator will account for all quantities used of the Trial Drug and shall return, retain or destroy, at Sponsor's option, all unused Trial Drug in accordance with instructions to be provided by Sponsor at Sponsor's sole expense.

1.7.3 Skladování, sledování užívání, vrácení a zničení.

Poskytovatel a Zkoušející budou odpovědni (i) za skladování Klinicky hodnoceného léčiva (odděleně od ostatních léčiv) na bezpečném místě s omezeným přístupem, za náležitých klimatických podmínek uvedených v Protokolu a (ii) za vyúčtování veškerého Klinicky hodnoceného léčiva bez zřetele na to, zda je či bylo užíváno, což bude doloženo v záznamu o jeho užívání. Po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení provede Poskytovatel soupis veškerého množství použitého Klinicky hodnoceného léčiva a podle rozhodnutí Zadavatele vrátí, ponechá si nebo zničí všechno nepoužité Klinicky hodnocené léčivo v souladu s pokyny Zadavatelem a na náklady Zadavatele.

2. OBLIGATIONS OF SPONSOR

2.1 Supply of Trial Drug.

Sponsor will supply the Investigational Product (dabigatran etexilate) for use in the Trial at no cost to Provider or Investigator. If needed by Protocol Sponsor will also supply or arrange for the provision of any other Trial Drug to be used in the Trial at no cost to Provider or Investigator, either through provision of such Trial Drug by Sponsor or reimbursement to Provider by a third party payor. Provider and Investigator acknowledge and declare that supply by the Trial Drug at no cost is not intended to provide, directly or indirectly, as a reward or compensation for Provider and Investigator, and not a condition of ordering, prescribing or recommending products or services and the Sponsor.

2. POVINNOSTI ZADAVATELE

2.1 Dodávka Klinicky hodnoceného léčiva.

Zadavatel dodá Hodnocený léčivý přípravek (dabigatran etexilát) k použití v Klinickém hodnocení bezplatně Poskytovateli nebo Zkoušejícímu. Pokud to vyžaduje protokol, Zadavatel poskytne rovněž Poskytovateli nebo Zkoušejícímu bezplatně jiné Klinicky hodnocené léčivo k použití při Klinickém hodnocení, a to buď přímo, nebo poskytnutím náhrady třetí osobě za jeho poskytnutí Poskytovateli. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a prohlašují, že bezplatné dodání Klinicky hodnoceného léčiva není zamýšleno jako přímé nebo nepřímé poskytnutí odměny nebo náhrady Poskytovateli a Zkoušejícímu, ani jako podmínka pro objednání, předepisování nebo doporučování výrobků nebo služeb a

- 2.2** The Investigational product will be delivered to the hospital pharmacy, always in properly packaged containers intended for the Investigational product and marked in accordance with the provisions of paragraph 19 (1) e) Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice. Deliveries of the Investigational Product will take place on Mon-Fri from 7:00 am to 2:00 pm in the hospital pharmacy building of Provider.
- 2.2** Zadavatele.
Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky Hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny Poskytovatele.
- 2.3 Information of Investigator.** Sponsor will provide Investigator with the current Investigator Brochure containing information about the chemical, pharmaceutical, toxicological, pharmacological and clinical data concerning the Trial Drug.
- 2.3 Informace pro Zkoušejícího.** Zadavatel poskytne Zkoušejícímu aktuální Brožuru Zkoušejícího, která obsahuje informace o chemických, farmaceutických, toxikologických, farmakologických a klinických údajů o Klinicky hodnoceném léčivu.
- 2.4 Notification/Submission to Authorities and IRB/IC.** In accordance with applicable law, before initiating and during the conduct of the Trial, Sponsor will ensure that (i) all necessary submissions, notifications and/or application(s) have been made, (ii) all necessary documentation and information is available, and (iii) all required reviews and approvals (or favourable opinions) by applicable regulatory authorities and competent EC have been obtained. Before, during and by the end of the conduct of the Trial, Sponsor/CRO will be responsible for the communication with regulatory authorities and competent EC.
- 2.4 Oznámení/podání u úředních orgánů a IRB/IC.** Zadavatel před zahájením Klinického hodnocení a během jeho provádění v souladu s Příslušnými právními předpisy zajistí, aby (i) byla učiněna všechna potřebná podání, oznámení a/nebo žádosti, (ii) byla k dispozici všechna potřebná dokumentace a informace a (iii) byly obstarány všechny požadované prověrky a získány všechny potřebné souhlasy (nebo kladná stanoviska) příslušných regulačních orgánů a kompetentních IRB/EC. Zadavatel/CRO budou před zahájením Klinického hodnocení, v jeho průběhu a při jeho ukončení odpovídat za komunikaci s regulačními orgány a příslušnými EK.
- 2.5 Compensation**
- 2.5 Odměna**
- 2.5.1 Budget.** As compensation for Trial services performed under this Agreement, Sponsor will compensate
- 2.5.1 Rozpočet.** Zadavatel poskytne Poskytovateli a Zkoušejícímu náhradou za poskytování služeb

Provider and Investigator at fair market value as set forth in the payment schedule attached as Appendix 1 (“Payment Schedule”). Such amounts are fully covering all services provided by Provider and Investigator in connection with the Trial and include all applicable direct and indirect costs, overhead, fees, and other assessments due to Provider, Investigator and other persons or entities providing any services or goods in connection with the Trial. Either Party to this Agreement shall bear its own costs arising in connection with the preparation, negotiation, execution and performance of this Agreement, including but not limited to, all legal fees, auditor’s fees and other professional fees. All payments will be made to the Provider, which will redistribute the funds on the basis of the Internal Directive.

v rámci Klinického hodnocení dle této Smlouvy odměnu v reálné tržní hodnotě, uvedenou v platebním rozvrhu v Příloze 1 (dále jen „Platební rozvrh“). Tyto částky v plném rozsahu kryjí všechny služby poskytované Poskytovatelem a Zkoušejícím v souvislosti s Klinickým hodnocením a zahrnují veškeré příslušné přímé a nepřímé náklady, režii, poplatky a jiné vyměřené částky splatné Poskytovateli, Zkoušejícímu a jiným fyzickým nebo právnickým osobám poskytujícím jakékoli služby nebo zboží v souvislosti s Klinickým hodnocením. Každá Smluvní strana této Smlouvy ponese své vlastní náklady vzniklé v souvislosti s přípravou, sjednáním, uzavřením a plněním této Smlouvy, zejména všechny náklady na právní zastoupení, odměny auditorům a dalším odborníkům. Veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch Poskytovatele, který finanční prostředky dále přerozdělí na základě interní směrnice.

2.5.2 The Sponsor and the CRO undertake not to close any separate agreement with the Investigator or with the Trials staff for this clinical trial

2.5.2 Zadavatel a CRO se zavazují, že na toto klinické hodnocení neuzavřou žádnou separátní smlouvu se Zkoušejícím či s Personálem klinického hodnocení.

2.5.3 **Overpayments during the Trial.** If during the course of the Trial Sponsor compensates Provider and Investigator any funds in excess of the amount due under the Payment Schedule, Provider and/or Investigator will return such excess funds to Sponsor within sixty (60) days of written notification by Sponsor to Provider/Investigator or Provider’s/Investigator’s discovery of such overpayment, whichever first occurs.

2.5.3 **Přeplatky vzniklé během Klinického hodnocení.** Jestliže Zadavatel poskytne Poskytovateli a Zkoušejícímu během Klinického hodnocení odměnu v částce vyšší než částka splatná dle Platebního rozvrhu, vrátí mu Poskytovatel a/nebo Zkoušející tyto přeplatky do šedesáti (60) dnů po písemném upozornění ze strany Zadavatele nebo poté, co Poskytovatel nebo Zkoušející zjistí takový přeplatek, podle toho, co nastane dříve.

2.5.4 **Final Accounting and Payment.** Final payment hereunder will be

2.5.4 **Závěrečné vyúčtování a platba.** Závěrečná platba dle této Smlouvy

expressly conditioned upon receipt by Sponsor of any and all required data or other information from Provider and Investigator in a timely manner and as required by this Agreement and the Protocol, in a form satisfactory to Sponsor. The final payment will be processed before Sponsor's close-out visit to Provider/Investigator, when all (original paper and electronic) case report forms ("CRFs/eCRFs") have been completed and logged for all Trial Participants enrolled/entered at Provider/Investigator, all queries to Provider/Investigator have been resolved, and Provider's/Investigator's data, including the Trial data accountability log, has been reviewed and accepted by the Sponsor clinical monitor. The final payment will include any remaining approved interim Trial Participant visit fees and/or any remaining approved invoiceable items noted on the Payment Schedule.

bude výslovně podmíněna tím, že Zadavatel včas obdrží od Poskytovatele a Zkoušejícího ve formě, která bude pro Zadavatele uspokojivá, veškeré požadované údaje nebo jiné informace dle požadavků této Smlouvy a Protokolu. Závěrečná platba bude zpracována před závěrečnou návštěvou Zadavatele /u Poskytovatele/Zkoušejícího, kdy všechny záznamy o pacientech zpracované v papírové i v elektronické formě (case report forms – „CRFs/eCRFs“) budou dokončeny a uloženy ve vztahu ke všem Subjektům hodnocení zařazeným/registrovaným u Poskytovatele/Zkoušejícího, vyřešeny všechny dotazy adresované Poskytovateli/ Zkoušejícímu a klinický monitor Zadavatele prověřil a akceptoval údaje Poskytovatele/Zkoušejícího, včetně záznamu o odpovědnosti za údaje Klinického hodnocení. Závěrečná platba bude zahrnovat veškeré zbývající schválené prozatímní odměny za návštěvy Subjektů hodnocení a/nebo veškeré zbývající schválené vyúčtovatelne položky uvedené v Platebním rozvrhu.

2.5.5 Taxes.

(i) **General.** All payments under or in connection with this Agreement shall be inclusive of any Taxes and each party shall be responsible for and shall bear, pay or set-off its own Taxes assessed by a tax or other authority except as otherwise set forth in this Agreement.

“Taxes” shall mean all forms of preliminary or finally imposed taxation, domestic and foreign taxes, fees, levies, duties and other assessments or charges of whatever kind (including but not limited to sales, use, excise, stamp, transfer, property, value

2.5.5 Daně

(i) **Obecná ustanovení.** Všechny platby hrazené dle této Smlouvy nebo v souvislosti s ní zahrnují veškeré Daně a každá Smluvní strana odpovídá za své vlastní Daně vyměřené daňovým nebo jiným orgánem a bude povinna je nést, platit nebo započítávat, není-li v této Smlouvě stanoveno jinak. „Daněmi“ se rozumí všechny formy předběžného či konečného zdanění, vnitrostátní a zahraniční daně, poplatky, odvody, cla a jiné výměry nebo platby jakéhokoli druhu (včetně zejména, nikoli však výlučně, daní z prodeje, užívání, spotřebních daní,

added, goods and service, withholding and franchise taxes) together with any interest, penalties or addition payable in connection with such taxes, fees, levies, duties and other assessments or charges.

- (ii) **VAT or similar Taxes.** All payments due to the terms of this Agreement are expressed to be exclusive of value added tax (VAT) or similar indirect taxes (e.g. Goods and Service tax). VAT/indirect taxes shall be added to the payments due to the terms if legally applicable.

2.5.6 Reporting of Payments Pursuant to Applicable Law, in some countries drug and device manufacturers are required to report data on any and all items of value including, but not limited to fees, meals, educational items, gifts, expense reimbursement and other payments or items of value provided to healthcare professionals. These reports may be made public consistent with the applicable statutory requirements. The Investigator and Provider agree to such disclosure and/or publication. The Investigator and Provider give their express consent that Sponsor may use, collect, process, record, commit and transmit their personal data for the purpose of this Agreement, in compliance with GDPR.

3. TRIAL DOCUMENTS

3.1 Collection, Storage, Retention and Destruction. Provider and Investigator will accurately maintain, organize, keep current, complete and preserve all essential documents, including, but not limited to, written

kolkovného, daní z převodu, majetku, přidané hodnoty, zboží a služeb, srážkových a franšízových daní), společně s úroky, pokutami nebo příplatky placenými v souvislosti s těmito daněmi, poplatky, odvody, cly a jinými výměrami nebo platbami.

- (ii) **DPH nebo podobné daně.** Výslovně se stanoví, že všechny platby splatné dle ustanovení této Smlouvy neobsahují daň z přidané hodnoty (DPH) nebo podobné nepřímé daně. DPH/nepřímé daně budou připočteny k platbám dle ustanovení Smlouvy, jsou-li ze zákona aplikovatelné.

2.5.6 Hlášení plateb. Příslušné právní předpisy v některých zemích vyžadují od výrobců léčiv a zdravotnických prostředků hlášení o údajích o veškerých hodnotách, zejména o odměnách, pohoštění, vzdělávacích předmětech, dárkách, náhradách výdajů a o jiných platbách nebo hodnotách poskytnutých zdravotnickým odborníkům. Tato hlášení lze zveřejňovat v souladu s příslušnými zákonnými požadavky. Zkoušející a Poskytovatel souhlasí s tímto zpřístupňováním a/nebo zveřejňováním. Zkoušející a Poskytovatel dávají výslovný souhlas s tím, že Zadavatel může používat, shromažďovat, zpracovávat, zaznamenávat, svěřovat a přenášet jejich osobní údaje pro účely této Smlouvy, v souladu s GDPR.

3. DOKUMENTY KLINICKÉHO HODNOCENÍ

3.1 Sběr, skladování, uchovávání a zničení. Poskytovatel a Zkoušející budou přesně udržovat, uspořádávat, aktualizovat, dopracovávat a uchovávat všechny podstatné dokumenty, zejména písemné nebo

or electronic records, copies of paper original and electronic CRFs, accounts, notes, reports, materials and data collected or performed as part of the Trial under this Agreement, including clinical data and patient medical care records and progress reports for each Trial Participant (including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images), and any other records, data or reports related to or generated as part of the Trial (e.g., Protocol, informed consent form, source data, documents facilitating identification of Trial Participants) required by Applicable Law, in full compliance with the Protocol. Provider and Investigator shall (i) maintain and store such documents in a secure manner appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Law, and (ii) protect the documents from unauthorized use, access, duplication, disclosure, loss and damage. Without limiting the foregoing, Provider and Investigator will archive the clinical trial master file containing all essential documents which allow the verification of the conduct of the Trial and the quality of the data generated in their original format for twenty-five (25) years following the later of the date of (i) termination of this Agreement, or (ii) completion of the Trial (based on the Trial close-out visit date at the site) by Provider and Investigator. After the expiration of the retention period required above, Provider and Investigator shall provide written notice to the Sponsor or its designated party and destroy all essential documents. Provider provides archiving free of charge for 5 years in accordance with Act No. 378/2007 Coll. and for the next 20 years will charge the archive [REDACTED].

elektronické záznamy, kopie papírových originálů a elektronické CRF, účty, poznámky, zprávy, materiály a údaje shromážděné nebo zpracované jako součást Klinického hodnocení dle této Smlouvy, včetně klinických údajů a záznamů o zdravotní péči o pacienty souvisejících s každým Subjektem hodnocení (zejména záznamy o léčbě, rentgeny, zprávy o biopsii, ultrazvukové snímky a jiná diagnostická zobrazení), a veškeré ostatní záznamy, údaje nebo zprávy související nebo vyprodukované v rámci Klinického hodnocení (např. Protokol, formulář informovaného souhlasu, zdrojová data, dokumenty umožňující identifikaci Subjektů hodnocení) požadované Příslušnými právními předpisy v plném souladu s Protokolem. Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni (i) uchovávat a skladovat takové dokumenty bezpečným způsobem odpovídajícím příslušnému typu údajů v souladu s Příslušnými právními předpisy a (ii) chránit tyto dokumenty před neoprávněným užíváním, přístupem, zpřístupněním, ztrátou a poškozením. Bez omezení výše uvedených ustanovení budou Poskytovatel a Zkoušející archivovat základní pořadač klinického hodnocení, který obsahuje všechny podstatné dokumenty, jež umožní ověřit provádění Klinického hodnocení a kvalitu údajů vyprodukovaných v původním formátu po dobu dvaceti pěti (25) let po (i) datu ukončení této Smlouvy nebo (ii) datu dokončení Klinického hodnocení podle toho, které z těchto dat nastane později (na základě data závěrečné návštěvy Klinického hodnocení na místě provádění klinického hodnocení). Po uplynutí shora požadované doby uchovávání poskytnou Poskytovatel a Zkoušející písemnou informaci Zadavateli nebo jím určené osobě a

The invoice for charged archiving will be issued after the contract has been signed and will be payable by Sponsor within 40 days since invoice issuing. Sponsor notifies the Provider in advance 6 months after the end of the charged archiving that Sponsor insists on further archiving and will cover the related costs. In the event that within the aforementioned period the Sponsor does not notify the request for further archiving or does not pay the fee for further archiving, the Provider is deemed to be entitled to liquidate all the archived Documents of the Clinical trial.

3.2 Database. Provider and Investigator shall be responsible to prepare and maintain an accurate and complete database for all Trial Participants according to the Protocol and Applicable Law (“Database”). Provider and Investigator may use the Database for their own purposes, subject to the confidentiality obligations under this Agreement. Provider and Investigator shall not transfer or make in any other way accessible to Sponsor any personal data of Trial Participants, unless such data has been pseudonymized (de-identified) or if such disclosure is required under Applicable Law or requested by the competent state authorities. Sponsor may assign certain of its employees or external vendors (clinical research associates, “CRAs”) to review and control accuracy and completeness of the Database in order to comply with Applicable Law; however, such CRAs are restricted from disclosing any personal data of Trial Participants to the Sponsor.

zničí všechny podstatné dokumenty. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 20 let provede zpoplatněnou archivaci [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy a bude splatná do 40 dnů od vystavení faktury. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, má se za to, že je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

3.2 Databáze. Poskytovatel a Zkoušející odpovídají za zpracování a udržování přesné a úplné databáze všech Subjektů hodnocení dle Protokolu a Příslušných právních předpisů (dále jen „Databáze“). Poskytovatel a Zkoušející mohou používat Databázi pro své vlastní účely s výhradou povinností mlčenlivosti dle této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející nesmí převádět ani jinak zpřístupňovat Zadavateli jakékoli osobní údaje Subjektů hodnocení, ledaže byly tyto údaje pseudonymizovány (byly z nich odstraněny identifikační znaky) nebo ledaže je takové zpřístupnění vyžadováno dle Příslušných právních předpisů nebo příslušnými státními orgány. Zadavatel může ustanovit některé své zaměstnance nebo externí prodejce (monitory klinických studií (clinical research associates – CRA)) k prověřování a kontrole přesnosti a úplnosti Databáze tak, aby byla v souladu s Příslušnými právními předpisy; tito CRA však nesmí sdělovat Zadavateli žádné osobní údaje Subjektů hodnocení.

- 3.3 Information Delivery to Sponsor.** Provider and/or Investigator will provide to Sponsor completed CRFs/eCRFs, as applicable, for each Trial Participant and other such reports when and as required by the Protocol and Applicable Law. Provider and Investigator warrant that all eCRFs or CRFs submitted to Sponsor are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Trial. Within sixty (60) days following the completion of the Trial by Provider and Investigator or the earlier termination of this Agreement, Provider and Investigator will provide to Sponsor any and all data required pursuant to the terms of this Agreement and the Protocol.
- 3.3 Doručování informací Zadavateli.** Poskytovatel a/nebo Zkoušející budou předávat Zadavateli vyplněné CRFs/eCRF jednotlivých Subjektů hodnocení a jiných takových zpráv ve lhůtách a způsobem vyžadovaným Protokolem a Příslušnými právními předpisy. Poskytovatel a Zkoušející zaručují, že eCRF nebo CRF předložené Zadavateli jsou pravdivé, úplné, správné a že přesně zachycují výsledky Klinického hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející předají Zadavateli do šedesáti (60) dnů poté, co dokončí Klinické hodnocení nebo po ukončení této Smlouvy, nastane-li dříve, veškeré údaje vyžadované dle ustanovení této Smlouvy a Protokolu.

4. MONITORING, AUDITS AND INSPECTIONS

4. MONITOROVÁNÍ, AUDITY A KONTROLY

- 4.1 Access.** Sponsor, its agents and, when applicable, IRB/EC and regulatory authorities, including foreign regulatory authorities, may, at any time during normal business hours, (i) inspect any facilities used for the conduct of the Trial, (ii) monitor and/or audit the conduct of the Trial, (iii) inspect, audit and/or copy any and all Trial documents, source data/documents, medical records related to Clinical trial, work product, and required licenses, certificates and accreditations, or (iv) interview any person involved in the Trial. Additionally, during the term of this Agreement and for a period of twenty-four (24) months after completion of the Trial, Sponsor shall be entitled to inspect Provider's financial accounts directly related to the Trial. Provider and Investigator will, and will cause its Trial Staff to, cooperate with any of the foregoing activities and will provide timely access to requested documentation and facilities.
- 4.1 Přístup.** Zadavatel, jeho zástupci a v příslušných případech i IRB/EC a regulační orgány, včetně zahraničních regulačních orgánů mohou kdykoli v běžené pracovní době (i) provést prohlídku jakýchkoli objektů užívaných k provádění Klinické hodnocení, (ii) monitorovat a/nebo provádět audit Klinického hodnocení, (iii) nahlížet do všech dokumentů Klinického hodnocení, zdrojových dat/dokumentů, zdravotních záznamů souvisejících s Klinickým hodnocením, výsledků práce a požadovaných licencí, osvědčení a akreditací, provádět jejich audit a/nebo pořizovat jejich kopie nebo (iv) provádět pohovory s jakýmkoli osobami zapojenými do Klinického hodnocení. Zadavatel bude mít navíc během doby platnosti této Smlouvy a po dvacet čtyři (24) měsíců po Klinickém hodnocení právo nahlížet do finančních účtů Poskytovatele, které přímo souvisejí s Klinickým hodnocením. Poskytovatel a Zkoušející budou spolupracovat a

zajistí, aby jejich Personál Klinického hodnocení spolupracoval při vykonávání veškerých výše uvedených činností, a zajistí včas přístup k požadované dokumentaci a objektům.

4.2 Electronic Records System. Without limiting the foregoing, if Provider stores and retains its records in an electronic records system, Provider will promptly upon request allow access to Trial documents and other required documents and information through such electronic records system. Upon request of Sponsor, Provider will print and provide to the requestor certified hardcopies of all relevant documents and information. Provider will maintain, create, modify, archive, retrieve and transmit, and make available for inspection by regulatory authorities, all electronic records in compliance with any Applicable Law.

4.2 Systém elektronických záznamů. Aniž jsou dotčena výše uvedená ustanovení, platí, že pokud Poskytovatel ukládá a uchovává své záznamy v jakémkoliv systému elektronických záznamů, umožní neprodleně na požádání přístup k dokumentům Klinického hodnocení a k dalším požadovaným dokumentům a informacím prostřednictvím tohoto systému elektronických záznamů. Poskytovatel na žádost Zadavatele vytiskne a poskytne žádající straně ověřené papírové kopie všech příslušných dokumentů a informací. Poskytovatel bude udržovat, vytvářet, modifikovat, archivovat, dohledávat, přenášet a dávat k nahlédnutí regulačním orgánům všechny elektronické záznamy v souladu s Příslušnými právními předpisy.

4.3 Regulatory Authority Inspections.

4.3 Kontroly ze strany regulačních orgánů

4.3.1 Notification. Provider and/or Investigator will notify Sponsor immediately by telephone, facsimile or e-mail if, in connection with the Trial or in connection with any matter that may affect Provider's or Investigator's performance of the Trial, a governmental or regulatory authority requests permission to or does inspect Provider's and/or Investigator's facilities or research records.

4.3.1 Oznámení. Poskytovatel a/nebo Zkoušející budou Zadavatele okamžitě informovat telefonicky, faxem nebo e-mailem, jakmile nějaký státní nebo regulační orgán požádá v souvislosti s Klinickým hodnocením nebo s jakoukoli záležitostí, která může ovlivnit provádění Klinického hodnocení ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího o povolení k prohlídce nebo provede prohlídku objektů nebo výzkumných záznamů Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího.

4.3.2 Copies. In accordance with Applicable Law, Provider and/or

4.3.2 Kopie. Poskytovatel a/nebo Zkoušející budou Zadavateli poskytovat písemně v souladu s Příslušnými právními předpisy kopie

Investigator will provide in writing to Sponsor copies of all materials, reports, correspondence, statements, forms and records which Provider and/or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such inspection in connection with the Trial, or in connection with any matter that may affect Provider's or Investigator's performance of the Trial.

- 4.3.3 **Sponsor Attendance.** Provider and Investigator shall permit Sponsor to attend any such inspection unless prohibited by Applicable Law or the competent governmental or regulatory authority. If any proposed correspondence from Provider and/or Investigator to a governmental or regulatory authority relates directly or indirectly to Provider's and/or Investigator's activities under this Agreement, Sponsor will have the right to review such correspondence and request reasonable revisions thereto.

všech materiálů, zpráv, korespondence, výkazů, formulářů a záznamů, které Poskytovatel a/nebo Zkoušející obdrží, získá nebo zpracuje na základě jakékoli takové prohlídky související s Klinickým hodnocením nebo s jakoukoli záležitostí, která může ovlivnit provádění Klinického hodnocení ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího.

- 4.3.3 **Účast Zadavatele.** Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni dovolit Zadavateli účastnit se takové prohlídky, nebude-li to zakázáno Příslušnými právními předpisy nebo příslušnými státními nebo regulačními orgány. Jestliže se nějaká navrhovaná korespondence ze strany Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího určená státnímu nebo regulačnímu orgánu přímo nebo nepřímo týká činnosti Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího dle této Smlouvy, bude mít Zadavatel právo prověřit tuto korespondenci a požadovat její důvodné úpravy.

5. CONFIDENTIALITY

- 5.1 **Non-Disclosure and Non-Use Obligation.** Provider and Investigator shall keep any and all data, know-how, substances and all other information (including, but not limited to, documents, descriptions, data, (e)CRFs, photographs, videos and instructions), and material (including, but not limited to, the Investigational Product and comparator products), provided to or made available, no matter how it is disclosed (e.g. in writing or electronically), to Provider or Investigator by Sponsor, its Affiliates, or its agents, and/or generated under this Agreement and/or relating to the Trial (collectively referred to as "Sponsor Confidential Information")

5. MLČENLIVOST

- 5.1 **Povinnost mlčenlivosti a zákaz užívání.** Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni zachovávat mlčenlivost o veškerých údajích, know-how, látkách a všech ostatních informacích (zejména o dokumentech, popisech, údajích, (e)CRF, fotografiích, videozáznamech a pokynech) a materiálech (zejména o Hodnoceném léčivém přípravku a komparátorech), které Zadavatel, jeho Spřízněné osoby nebo jeho zástupci poskytnou nebo dají k dispozici, bez ohledu na způsob poskytnutí (např. písemně nebo elektronicky), Poskytovateli nebo Zkoušejícímu a/nebo které se vztahují ke Klinickému hodnocení (společně dále jen „Důvěrné informace Zadavatele“) a (i) nesmí zpřístupňovat

confidential and shall not (i) disclose the Sponsor Confidential Information to any third party without the prior written approval of Sponsor, or (ii) use the Sponsor Confidential Information for any purpose other than for the conduct of the Trial and its obligations under this Agreement. Sponsor Intellectual Property (as defined in 7.2.1) and Results (as defined in 7.3) shall be considered Sponsor Confidential Information; provided that Results shall not be considered Sponsor Confidential Information for the sole purpose of publication in accordance with the terms set forth in Article 8.

For the purpose of this Agreement, "Affiliate" or "Affiliates" shall mean any person or entity controlled by, controlling, or under common control with either Sponsor or Provider. For this purpose, "control" means direct or indirect beneficial ownership of at least fifty percent (50%) interest in the voting stock (or the equivalent) of such person or entity or having the right to direct, appoint or remove a majority or more of the members of its board of directors (or their equivalent), or having the power to control the general management of such person or entity, by contract, law or otherwise.

5.2 Dissemination to Others. Provider and Investigator will restrict the dissemination of Sponsor Confidential Information to those persons participating in the Trial on behalf of Provider and/or Investigator who have a need to know and will ensure that each such person is contractually bound by confidentiality and non-use obligations at least as onerous as those set forth in this Agreement before being engaged or involved in the

Důvěrné informace Zadavatele třetím osobám bez předchozího písemného souhlasu Zadavatel nebo (ii) nesmí užívat Důvěrné informace Zadavatele za jiným účelem než k provádění Klinického hodnocení a k plnění jejich povinností dle této Smlouvy. Duševní vlastnictví Zadavatele (jak je definováno v článku 7.2.1) a Výsledky (jak jsou definovány v článku 7.3) budou považovány za Důvěrné informace Zadavatele; přičemž však Výsledky nebudou považovány za Důvěrné informace Zadavatele pro účely zveřejnění, a pouze pro tyto účely, v souladu s podmínkami stanovenými v části 8. Výraz „Spřízněná osoba nebo osoby“ znamená pro účely této Smlouvy jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobu, kterou Zadavatel nebo Poskytovatel ovládá, je jí nebo společně s ní ovládán. Výraz „ovládání“ za tímto účelem znamená přímé nebo nepřímé oprávněné vlastnictví nejméně padesáti procent (50 %) akcií s hlasovacím právem (nebo ekvivalentní podíl) v takové fyzické nebo právnické osobě nebo právo dávat pokyny, jmenovat nebo odvolávat většinu nebo více členů jejího představenstva (nebo ekvivalentní právo) nebo pravomoc kontrolovat chod podnikání takové fyzické nebo právnické osoby, ať již na základě smlouvy, ze zákona nebo jinak.

5.2 Šíření Důvěrných informací Zadavatele. Poskytovatel a Zkoušející omezí šíření Důvěrných informací Zadavatele na ty osoby, které se účastní Klinického hodnocení v zastoupení Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího, které je potřebují znát ke své činnosti, a zajistí, aby byly takové osoby smluvně vázány alespoň takovou povinností mlčenlivosti a zákazem užívání, jaký je stanoven v této Smlouvě, ještě předtím, než

Trial.

budou najaty nebo než se zapojí do Klinického hodnocení.

- 5.3 Non-Written Information.** If Sponsor Confidential Information is disclosed by Sponsor or its Affiliates to Provider and/or Investigator other than in written or electronic form, then Provider and/or Investigator 's obligations of confidentiality and non-use shall only apply if the respective Sponsor Confidential Information is indicated upon disclosure as being confidential and is then summarised electronically or in writing and provided to Provider and/or Investigator within thirty (30) days after initial disclosure.
- 5.3 Jiné než písemné informace.** Budou-li Důvěrné informace Zadavatele zpřístupněny Zadavatelem nebo jeho Spřízněnými osobami Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu jinak než písemnou nebo elektronickou formou, budou povinnosti mlčenlivosti a zákaz užívání vztahující se na Poskytovatel a/nebo Zkoušejícího platit pouze tehdy, když jsou příslušné Důvěrné informace Zadavatele označeny při zpřístupnění jako důvěrné a jsou poté shrnuty elektronicky nebo písemně Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu do třiceti (30) dnů po počátečním zpřístupnění.
- 5.4 Return of Sponsor Confidential Information.** Provider and Investigator agree and bind themselves, either immediately upon request of Sponsor or upon expiry or termination of this Agreement, to return all Sponsor Confidential Information to Sponsor, except for those documents generated by Provider or Investigator necessary to comply with applicable record retention requirements or procedures, but only to the extent required by Applicable Law, and all such retained documents will continue to be subject to the confidentiality provisions of this Agreement.
- 5.4 Vrácení Důvěrných informací Zadavatele.** Poskytovatel a Zkoušející souhlasí a zavazují se, že vrátí Zadavateli buď okamžitě na jeho žádost, nebo po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy všechny Důvěrné informace Zadavatele s výjimkou dokumentu zpracovaných Poskytovatelem nebo Zkoušejícím, které jsou zapotřebí k dodržení příslušných požadavků nebo postupů uchovávání dokumentů, ale pouze v rozsahu vyžadovaném Příslušnými právními předpisy, a všechny takové uchovávané dokumenty budou nadále podléhat ustanovením této Smlouvy o mlčenlivosti.
- 5.5 Exemption.** These confidentiality and non-use obligations do not apply to: (i) information already in the possession of Provider and/or Investigator prior to its disclosure by Sponsor or its Affiliates as evidenced by written records, (ii) information which comes into the public domain by publication or otherwise through no breach by Provider and/or Investigator and/or Trial Staff or others involved in the Trial, (iii)
- 5.5 Výjimky.** Tyto povinnosti mlčenlivosti a zákaz užívání se nevztahují: (i) na informace, které měl Poskytovatel a/nebo Zkoušející k dispozici před jejich předáním ze strany Zadavatele nebo jeho Spřízněných osob, jak je doloženo písemnými záznamy, (ii) na informace, které jsou zveřejněny publikováním nebo jinak bez zavinění Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího a/nebo Personálu Klinického

information which has been disclosed to Provider and/or Investigator from another source free from any obligation of confidentiality and which was not directly or indirectly obtained from Sponsor or its Affiliates, or (iv) information required to be disclosed under Applicable Law or for making applications or submissions to or otherwise dealing with an IRB/IEC or competent regulatory authority in connection with the Trial provided, however, that such information shall be disclosed only to the extent reasonably necessary, (v) information required to be disclosed under the order of a court of competent jurisdiction, provided that Provider and/or Investigator promptly notifies Sponsor of such obligation beforehand and the information to be disclosed, and fully cooperates with Sponsor, if so requested, in maintaining the confidentiality of such information by applying for a protective order or any similar legal instrument.

hodnocení nebo jiných osob účastnících se Klinického hodnocení, (iii) na informace, které byly sděleny Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu z jiného zdroje, který není vázán povinností mlčenlivosti, a které nebyly přímo ani nepřímo obdrženy od Zadavatele nebo jeho Spřízněných osob nebo (iv) na informace, které musí být zpřístupněny dle Příslušných právních předpisů k předkládání žádostí nebo podání u IRB/IEC nebo u příslušného regulačního orgánu nebo k jiným jednáním s IRB/IEC nebo s příslušnými regulačními orgány v souvislosti s Klinickým hodnocením, avšak s tím, že tyto informace budou sděleny pouze v důvodně potřebném rozsahu, (v) na informace, jejichž zpřístupnění je požadováno nařízením příslušného soudu, pokud Poskytovatel a/nebo Zkoušející neprodleně předem upozorní Zadavatele na tuto povinnost a na informace, které mají být sděleny, a že budou na požádání plně spolupracovat se Zadavatelem při zachování důvěrné povahy takových informací prostřednictvím podání návrhu na vydání ochranného nařízení nebo na podobný právní nástroj.

5.6 Encryption Technology. Provider and Investigator undertake to protect Sponsor Confidential Information (including but not limited to patent-relevant, scientific or technical information) against unauthorized access by third parties. If Sponsor Confidential Information is communicated via Internet Mail, use of Internet Mail Encryption Technology is compulsory (for direct communication between the Parties, Sponsor provides for a suitable technology at [http://guides.boehringer-
ingelheim.com](http://guides.boehringer-
ingelheim.com) free of charge).

5.6 Šifrovací technologie. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují chránit Důvěrné informace Zadavatele (zejména informace související s patenty, vědecké nebo technické informace) před neoprávněným přístupem třetích osob. Budou-li Důvěrné informace Zadavatele sděleny internetovou poštou, je uložena povinnost používat šifrovací technologii internetové pošty (technologie vhodnou k přímé komunikaci Smluvních stran poskytuje Zadavatel bezplatně na [http://guides.boehringer-
ingelheim.com](http://guides.boehringer-
ingelheim.com)).

5.7 Breach Notification. Provider and/or

5.7 Oznámení o porušení. Poskytovatel

Investigator will notify Sponsor immediately of any loss, compromise, or unauthorized use or disclosure of any part or all of Sponsor Confidential Information.

a/nebo Zkoušející budou Zadavatele okamžitě informovat o veškerých ztrátách, poškození nebo neoprávněném použití nebo zpřístupnění jakékoli části nebo všech Důvěrných informací Zadavatele.

6. BUSINESS SECRET

6. OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ

6.1. Designation of Business Secret.

Parties hereby acknowledge and agree that Investigator's Brochure, Insurance Contract on Clinical Trial Insurance, Clinical Trial Protocol and detailed calculation of per patient financial schedule, (further stated as „Trial Specific Confidential Information“), are deemed as information significant within the meaning of statutory definition of business secret (Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code), as universal access to such information may have a substantial impact on economic results and market position of the Sponsor and members of the Sponsor's group in other EU Member States. Trial Specific Confidential Information are either part of the text of the main Agreement or individual attachments to this Agreement. Provider and Investigator acknowledge that they also deem Trial Specific Confidential Information significant within the meaning of statutory definition of business secret (Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code) and undertake to keep such information confidential in accordance with Section 5 hereof.

6.1. Označení obchodního tajemství.

Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že Brožura Zkoušejícího, Pojistná smlouva o pojištění klinického hodnocení, Protokol klinického hodnocení stejně jako podrobný výpočet finanční odměny za pacienta (dále jen „Důvěrné informace týkající se klinického hodnocení“) považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení Zadavatele a členů koncernu Zadavatele v jiných členských zemích EU. Důvěrné informace týkající se klinického hodnocení jsou buďto součástí textu hlavní Smlouvy, nebo samostatných příloh Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že i pro ně jsou Důvěrné informace týkající se klinického hodnocení významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník) a zavazují se o těchto informacích zachovávat mlčenlivost v souladu s článkem 5 této Smlouvy.

6.2. Disclosure. The Parties hereby agree that in case Agreement must be disclosed pursuant to Act. No. 340/2015 Coll. on Special Conditions of Effectiveness of Certain Contracts, Publication thereof and the Contracts Register („Contract Registry Act“) or pursuant to other related legal

6.2. Uveřejnění. Smluvní strany souhlasí, že v případě, kdy Smlouva musí být uveřejněna dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, či dle jiných souvisejících právních předpisů budou postupovat

regulations, they shall act as following:

- 6.2.1. Provider shall disclose Agreement with respect to procedure indicated in the Clause 6.2 herein;
- 6.2.2. Trial Specific Confidential Information and other confidential information according to the Section 5 of this Agreement shall not be disclosed;

Parties agree that this Agreement will be published in the register of contracts and the Provider will publish the Agreement. The Parties agree that the business secrets indicated by the Sponsor will be removed from the Agreement before publishing in register and the Agreement annexes will be published in the register of contracts to the necessary extent. Before signing the Agreement, the Sponsor sends the final version of the Agreement to the Provider in a machine-readable format, with a painted text of the contract, which the Sponsor considers to be business secret

- 6.2.3. For the purposes of disclosure, Provider shall provide to the Administrator of the Contract's Register a copy of the signed Agreement in a format required by the Contract Registry Act;
- 6.2.4. Provider shall inform Sponsor of the performed disclosure of the Agreement: (i) in the Contract Register, if possible, Provider shall include Sponsor's / Sponsor's representative email address for the purpose of provision of the confirmation about the disclosure of the Agreement; (ii) in case option (i) above could not be implemented, Provider shall within 5 business days as of receipt of the confirmation on the disclosure of the Agreement provide such information and the

následovně:

- 6.2.1. Poskytovatel uveřejní Smlouvu dle požadavků v souladu s bodem 6.2 této Smlouvy.
- 6.2.2. Důvěrné informace týkající se klinického hodnocení a další důvěrné informace dle článku 5 této Smlouvy nebudou uveřejněny.

Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel. Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství zadavatelem, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv budou v registru smluv uveřejňovány v nezbytném rozsahu. Před podpisem smlouvy Zadavatel zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje Zadavatel za obchodní tajemství.

- 6.2.3. Za účelem uveřejnění Poskytovatel zašle správci registru smluv kopii podepsané Smlouvy ve formátu požadovaném Zákonem o registru smluv.
- 6.2.4. Poskytovatel informuje Zadavatele o provedeném uveřejnění Smlouvy: (i) v Registru smluv, je-li možné, Poskytovatel emailovou přidá adresu Zadavatele / zástupce Zadavatele pro účel obdržení potvrzení o zveřejnění Smlouvy; (ii) pokud možnost (i) výše nemůže být použita, Poskytovatel poskytne Zadavateli / zástupci Zadavatele informaci a příslušný průkaz o uveřejnění Smlouvy do 5 pracovních dnů od obdržení takového potvrzení. Pro účel tohoto ustanovení bude použita následující emailová

respective evidence to the Sponsor / Sponsor's representative. For the purposes of this Clause following email address of the Sponsor / Sponsor's representative shall be used: radovan.herich@boehringer-ingenheim.com

adresa Zadavatele / zástupce Zadavatele:

radovan.herich@boehringer-ingenheim.com

- 6.2.5. Provider shall disclose Agreement as well as provide confirmation about the disclosure to the Sponsor as indicated in the Clause 6.2.4 above within 2 months as of signing of the Agreement;
- 6.2.5. Poskytovatel uveřejní Smlouvu a poskytne potvrzení o jejím uveřejnění Zadavateli dle odstavce 6.2.4. výše do 2 měsíců od podepsání Smlouvy.
- 6.2.6. In case the Agreement will be disclosed in breach with the Contract Registry Act and / or this Agreement, the Provider shall immediately but not later than within 2 days as of becoming aware of such breach or as of receipt of the written request from the Sponsor / Sponsor's representative eliminate the breach and ensure that the disclosure meets Contract Registry Act as well as this Agreement;
- 6.2.6. V případě, že smlouva bude uveřejněna v registru smluv v rozporu se Zákonem o registru smluv a / nebo s touto Smlouvou, Poskytovatel je povinnou neprodleně tento rozpor odstranit a zajistit, že způsob uveřejnění odpovídá Zákonu o registru smluv stejně jako požadavkům této Smlouvy, a to nejpozději do 2 pracovních dnů poté, co takové pochybení zjistí nebo od písemné výzvy Zadavatele
- 6.2.7. In case any amendments would be performed to the disclosed information, Provider shall immediately but not later than within 2 business days inform Sponsor of such amendments.
- 6.2.7. Pokud by byly uveřejněné informace jakkoliv aktualizovány, Poskytovatel neprodleně, ne však později jak do 2 pracovních dnů, o takové aktualizaci informuje Zadavatele
- 6.3. Without limiting application of the rules indicated in the Clause 6.2 above, Provider shall at all events disclose Agreement with respect to requirements established by the Contract Registry Act as well as any other applicable laws. Provider shall indemnify and hold Sponsor harmless for any damage resulting of a breach of the Contract Registry Act or other applicable laws by the Provider.
- 6.3. Bez omezení uplatnění pravidel uvedených v odstavci 6.2. výše, Poskytovatel za všech okolností uveřejní Smlouvu v souladu s požadavky stanovenými Zákonem o registru smluv stejně jako dalšími zákonnými požadavky. Poskytovatel odškodní Zadavatele a převezme zodpovědnost za jakékoliv škody vzniklé v důsledku porušení Zákona o registru smluv, nebo jiných uplatnitelných zákonů, Poskytovatelem.

7. INTELLECTUAL PROPERTY

7. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

7.1 Background IP

7.1 Dřívější DV

7.1.1 **Ownership.** Each Party and/or its Affiliates shall be and shall remain the owner of any data, documents, know-how, information, material, substances, including but not limited to the Investigational Product, and any other intellectual property, which are provided to the other party for use in the Trial (“Background Intellectual Property”) and this Agreement shall not affect the ownership of any Background Intellectual Property.

7.1.1 **Vlastnictví.** Každá Smluvní strana a/nebo její Spřízněné osoby budou a zůstanou vlastníky veškerých údajů, dokumentů, know-how, informací, materiálů a látek, zejména Hodnoceného léčivého přípravku, a veškerého jiného duševního vlastnictví, které je poskytováno druhé Smluvní straně k užívání v Klinickém hodnocení (dále jen „Dřívější duševní vlastnictví“) a tato Smlouva nebude mít vliv na vlastnictví jakéhokoli Dřívějšího duševního vlastnictví.

7.2 Foreground IP

7.2 Budoucí DV

7.2.1 **Definition “Sponsor Intellectual Property”.** As used herein, “Sponsor Intellectual Property” shall mean all rights, title and interest in and to the intellectual property and materials that are the subject of the Trial or the Protocol, including, without limitation, all intellectual property rights in the Investigational Product and all data, technical information, inventions, discoveries, developments, improvements, enhancements, software, know-how, methods, techniques, formulae, data, processes and other proprietary ideas (whether or not patentable or registrable under any patent, copyright or similar laws) and materials related to any product (including, without limitation, the Investigational Product or its uses), the Trial or the Protocol, or otherwise derived, conceived, discovered, developed or reduced to practice as a direct or indirect result of the Provider or Investigator’s performance of any services under or pursuant to this Agreement or during the course of or in connection with the Trial, including but not limited to any intellectual property generated upon any review or other use of Trial data, and any

7.2.1 **Definice výrazu „Duševní vlastnictví Zadavatele“.** Výraz „Duševní vlastnictví Zadavatele“ užívaný v této Smlouvě znamená všechna práva, titul a podíl na duševním vlastnictví a materiálech, které jsou předmětem Klinického hodnocení nebo Protokolu, zejména všechna práva k duševnímu vlastnictví vztahující se k Hodnocenému léčivému přípravku a všechny údaje, technické informace, vynálezy, objevy, vývoj, technická zlepšení, vylepšení, software, know-how, metody, techniky, vzorce, data, procesy a jiné nápady majetkové povahy (bez zřetele na to, zda jsou nebo nejsou patentovatelné nebo zda je lze nebo nelze zapsat podle jakéhokoli patentového zákona, zákona o autorském právu nebo podobných zákonů) a materiály související s jakýmkoli produktem (zejména s Hodnoceným léčivým přípravkem nebo jeho užíváním), s Klinickým hodnocením nebo s Protokolem, nebo jinak odvozené, koncipované, objevené, vyvinuté nebo použité v praxi jako přímý nebo nepřímý výsledek poskytování jakýchkoli služeb ze strany

intellectual property incorporating or derived from Sponsor Confidential Information, whether generated or developed by Provider, Investigator or Sponsor or their respective agents, employees or contractors, either solely or jointly with others.

Poskytovatele nebo Zkoušejícího dle této Smlouvy nebo v průběhu Klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním, zejména k veškerému duševnímu vlastnictví vytvořenému na základě jakékoli revize nebo jiného použití údajů z Klinického hodnocení a k veškerým Informacím zpracovaným nebo vyvinutým Poskytovatelem, Zkoušejícím nebo Zadavatelem nebo jejich příslušnými zástupci, zaměstnanci nebo dodavateli ať již samostatně nebo společně s jinými osobami.

7.2.2 Ownership.

- (i) Sponsor Intellectual Property is the sole and exclusive property of Sponsor. Provider and Investigator shall assign and hereby assign to Sponsor all of their right, title and interest in Sponsor Intellectual Property. Provider will ensure that the Investigator and all Trial Staff or other persons carrying out Provider's obligation under or pursuant to this Agreement have already assigned to the Provider, by their employment obligations or otherwise, or shall assign to the Provider all right, title and interest that they may have in Sponsor Intellectual Property in order to give full effect of the foregoing assignment of rights to Sponsor.
- (ii) All intellectual property derived, conceived, discovered, developed or reduced to practice solely by Provider and as a direct or indirect result of the Provider or Investigator's performance of any services under or pursuant to this Agreement or during the course of or in connection with the Trial, but that is not within the scope of

7.2.2 Vlastnictví.

- (i) Duševní vlastnictví Zadavatele je jediným a výhradním majetkem Zadavatele. Poskytovatel a Zkoušející postoupí a tímto postupují Zadavateli všechna svá práva a titul k Duševnímu vlastnictví Zadavatele a podíl na něm. Poskytovatel zajistí, že Zkoušející a veškerý Personál Klinického hodnocení nebo jiné osoby, které budou plnit povinnosti Poskytovatele na základě nebo dle této Smlouvy, již postoupili na Poskytovatel, v rámci svých zaměstnaneckých povinností nebo jinak, či v budoucnu postoupí na Poskytovatele všechna práva, titul a podíl, které případně mají k Duševnímu vlastnictví Zadavatele nebo na něm, aby se stalo plně účinným shora uvedené postoupení práv na Zadavatele.
- (ii) Veškeré duševní vlastnictví odvozené, vytvořené, objevené, vyvinuté či uvedené do praxe výlučně Poskytovatelem a jako přímý nebo nepřímý výsledek poskytování služeb Poskytovatelem nebo Zkoušejícím dle nebo na základě této Smlouvy nebo v průběhu Klinického hodnocení či v souvislosti s ním, které však nespadá do rámce

Sponsor Intellectual Property as defined in Section 6.2.1, is the sole and exclusive property of Provider (“**Provider Intellectual Property**”). Provider hereby grants to Sponsor a worldwide, perpetual, irrevocable, sub-licensable, fully paid-up and royalty free, non-exclusive license to use such Provider Intellectual Property as may be necessary or useful for Sponsor and/or its Affiliates to fully exploit Sponsor’s and/or its Affiliates rights in and to Investigational Product, any Sponsor Intellectual Property and Results.

Duševního vlastnictví Zadavatele, jak je definováno v článku 6.2.1, bude výlučným a výhradním majetkem Poskytovatele (dále jen „**Duševní vlastnictví Poskytovatele**“). Poskytovatel tímto uděluje Zadavateli celosvětovou, trvalou, neodvolatelnou, plně zaplacenou a nevýhradní licenci s právem udělovat podlicence a bez licenčního poplatku k užití tohoto Duševního vlastnictví Poskytovatele, jak bude pro Zadavatele a/nebo jeho Spřízněné osoby nezbytné nebo užitečné k plnému využití práv Zadavatele a/nebo jeho Spřízněných osob k Hodnocenému léčivému přípravku, Duševnímu vlastnictví Zadavatele a Výsledkům.

(iii) All intellectual property derived, conceived, discovered, developed or reduced to practice jointly by Provider and Sponsor under or pursuant to this Agreement or during the course of or in connection with the Trial, but that is not within the scope of Sponsor Intellectual Property as defined in Section 6.2.1, is the joint property of Provider and Sponsor (“**Joint Intellectual Property**”). Sponsor is hereby granted an option to negotiate an exclusive, worldwide, compensation-bearing license under Provider’s rights to any Provider Intellectual Property or Joint Intellectual Property, which option shall extend for one-hundred and eighty (180) days following creation of the relevant intellectual property. Upon Sponsor’s exercise of the option the Parties shall promptly negotiate a license agreement in good faith.

(iii) Veškeré duševní vlastnictví odvozené, vytvořené, objevené, vyvinuté či uvedené do praxe společně Poskytovatelem a Zadavatelem dle nebo na základě této Smlouvy nebo v průběhu Klinického hodnocení či v souvislosti s ním, které však nespadá do rámce Duševního vlastnictví Zadavatele, jak je definováno v článku 6.2.1, bude společným majetkem Poskytovatele a Zadavatele (dále jen „**Společné duševní vlastnictví**“). Zadavateli se tímto uděluje opce na sjednání výhradní, celosvětové licence nesoucí odměnu na základě práv Poskytovatele k jakémukoli Duševnímu vlastnictví Poskytovatele nebo Společnému duševnímu vlastnictví, přičemž tato opce bude trvat po dobu sto osmdesáti (180) dnů po vytvoření příslušného duševního vlastnictví. Jakmile Zadavatel tuto opci vykoná, sjednají Smluvní strany bezodkladně a v dobré víře licenční smlouvu.

7.2.3 **Filings.** Sponsor may file any patent applications covering Sponsor Intellectual Property in the name and

7.2.3 **Příhlášky.** Zadavatel může podat svým jménem a na své náklady veškeré patentové přihlášky týkající se

at the cost of Sponsor. If required, Provider and Investigator will provide Sponsor with all necessary assistance, even after expiration or termination of this Agreement, in order to enable Sponsor to apply for, obtain, maintain in force, enforce, and defend such patents, without any further payment from Sponsor.

Duševního vlastnictví Zadavatele. Poskytovatel a Zkoušející poskytnou Zadavateli i po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy na požádání a bez další úhrady ze strany Zadavatele veškerou součinnost, aby mu umožnili přihlásit a získat tyto patenty, uchovávat je v platnosti, vymáhat a obhajovat je.

7.2.4 Use by Provider and Investigator.

Provider and Investigator shall be permitted to use any Sponsor Intellectual Property made or developed by Provider and/or Investigator, subject to the obligations set forth in Section 5 (Confidentiality), for internal, non-commercial research and for educational purposes and the preparation of publications in accordance with Section 7 (Publication and Publicity).

7.2.4 Užívání ze strany Poskytovatele a Zkoušejícího.

Poskytovateli a Zkoušejícímu bude povoleno užívat jakékoli Duševní vlastnictví Zadavatele, které vytvoří nebo vyvinou, s výhradou povinností stanovených v článku 5 (Mlčenlivost), k internímu nekomerčnímu výzkumu, ke vzdělávacím účelům a ke zpracovávání publikací v souladu s článkem 7 (Publikování a publicita).

7.3 Results.

Any and all information, documents, reports, data, results, know-how, discoveries, information, substances and other materials generated or developed as a result of or in connection with the Trial, and all copies thereof ("Results") shall be the sole and exclusive property of Sponsor and may be used by Sponsor for any purpose.

7.3 Výsledky.

Veškeré informace, dokumenty, zprávy, údaje, výsledky, know-how, objevy, informace, látky a jiné materiály vytvořené nebo vyvinuté jako výsledek Klinického hodnocené nebo v souvislosti s ním a všechny jejich kopie (dále jen „Výsledky“) budou výhradním majetkem Zadavatele, který je může použít k jakýmkoli účelům.

7.4 Exclusive Rights and License.

In the event that Sponsor, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership for any Sponsor Intellectual Property or Results, Provider and Investigator hereby grant Sponsor and obligate any Trial Staff to grant Sponsor, as applicable, worldwide, exclusive, unlimited, perpetual, fully paid-up and royalty-free license, with the right to grant sublicenses, to use such Sponsor Intellectual Property and Results for any purpose. Provider and

7.4 Výhradní právo a licence.

Jestliže Zadavatel nemůže dle Příslušných právních předpisů získat nebo si zajistit vlastnictví jakéhokoli Duševního vlastnictví Zadavatele nebo Výsledků, Poskytovatel a Zkoušející mu tímto udělují a případně zavazují veškerý Personál Klinického hodnocení, aby mu udělil celosvětovou, výhradní, neomezenou, trvalou, plně splacenou a bezplatnou licenci, s právem udělit podlicence, k užívání takového Duševního vlastnictví Zadavatele a Výsledků pro

Investigator warrant by the execution of this Agreement, that neither they nor any Trial Staff involved in the Trial have entered, and that none of them will enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise Sponsor's proprietary interest in, or rights to, any Intellectual Property or Results existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder.

jakékoli účely. Poskytovatel a Zkoušející uzavřením této Smlouvy zaručují, že ani oni, ani žádný Personál Klinického hodnocení, který se účastní Klinického hodnocení, neuzavřel a ani neuzavře žádné smluvní ujednání nebo vztah, který by byl jakkoli v rozporu nebo ohrozil majetkový podíl nebo práva Zadavatele k jakémukoli Duševnímu vlastnictví nebo Výsledcích, které existují v okamžiku uzavření této Smlouvy nebo vyplývajícím nebo které vzniknou z jejich plnění dle této Smlouvy nebo v souvislosti s ním.

7.5 Specimens and Genetic Data.

Sponsor shall have the exclusive right and license to use any and all biological materials and samples, such as blood or tissue, from a Trial Participant collected pursuant to the Protocol ("Specimens") as well as RNA, DNA, and protein sequence, restriction fragment length polymorphism (RFLP), and similar data collected pursuant to the Protocol ("Genetic Data"). Any use of Genetic Data and/or Specimens, whether such use occurs as part of or outside of the Trial will be in accordance with the Protocol, other written instruction, the informed consent form, and Applicable Law. Sponsor grants Provider access to Specimens and Genetic Data only for purposes of the Trial. Provider and Investigator shall deliver all Specimens and Genetic Data to Sponsor or its respective designee in a timely manner throughout the performance of the Trial, as provided in the Protocol, in no event later than sixty (60) days following the completion of the Trial by Provider and Investigator or the earlier termination of this Agreement.

7.5

Vzorky a genetická data. Zadavatel bude mít výhradní právo a licenci užívat veškeré biologické materiály a vzorky Subjektů hodnocení, například krev nebo tkáň, shromážděné dle Protokolu (dále jen „Vzorky“), jakož i RNA, DNA a proteinové sekvence, polymorfismus délky restrikčních fragmentů (RFLP) a podobné údaje shromážděné dle Protokolu (dále jen „Genetická data“). Veškeré užívání Genetických dat a/nebo Vzorků v rámci nebo mimo rámec Klinické hodnocení musí být vždy v souladu s Protokolem, jinými písemnými pokyny, s formulářem informovaného souhlasu a s Příslušnými právními předpisy. Zadavatel povoluje Poskytovateli přístup ke Vzorkům a Genetickým datům pouze pro účely Klinického hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející budou předávat Zadavateli nebo jím ustanovené osobě všechny Vzorky a Genetická data během celé doby provádění Klinického hodnocení včas, jak je stanoveno v Protokolu, ale v každém případě nejpozději šedesát (60) dní po datu, kdy Poskytovatel a Zkoušející dokončí Klinické hodnocení, nebo po datu ukončení této Smlouvy, nastane-li dříve.

7.6 Third Party Engagement. Where any third party (including but not

7.6

Účast třetích osob. V případě, že se jakákoli třetí osoba (zejména klinický

limited to a research assistant or contractor) is involved in the Trial, Provider and Investigator shall ensure that such third party assigns all rights, title and interest that he/she/it may have in any Intellectual Property and/or the Results to Provider in order to be able to give full effect to the provisions of this Agreement relating to intellectual property, including the obligations of Sections 6.2, 6.3 and 6.4 above. Provider is solely responsible to compensate such third parties and its employees in case of commercial exploitation of inventions.

7.7 Disclosure. Provider and Investigator shall disclose promptly and in writing to Sponsor all intellectual property and Results arising under this Agreement.

8. PUBLICATION, PUBLICITY AND TRANSPARENCY

8.1 Publication.

8.1.1 Publication by Sponsor. Sponsor shall have unrestricted publication rights for the Results and may give the data at its sole discretion to third parties for publication.

8.1.2 Publication by Provider or Investigator. Sponsor acknowledges that Provider and Investigator have the right to publish the results that Provider and Investigator contribute and generate as a result of the Trial for non-commercial purposes with due regard to the protection of Sponsor Confidential Information and consistent with the below paragraph regarding joint multi-center publications.

8.1.3 Good Publication Practice. For all publications relating to the Trial or including any Trial data, Sponsor,

monitor nebo dodavatel) účastní Klinického hodnocení, Poskytovatel a Zkoušející zajistí, aby taková třetí osoba postoupila Poskytovateli všechna práva, titul a podíl, které případně má k Duševnímu vlastnictví a/nebo Výsledkům tak, aby mu umožnila zajistit plnou účinnost ustanovení této Smlouvy týkajících se duševního vlastnictví, včetně povinností dle článků 6.2, 6.3 a 6.4 výše. Poskytovatel nese výhradní odpovědnost za poskytnutí odměny těmto třetím osobám a svým zaměstnancům v případě komerčního využití vynálezů.

7.7 Zpřístupnění. Poskytovatel a Zkoušející neprodleně písemně zpřístupní Zadavateli veškeré duševní vlastnictví a Výsledky vzniklé dle této Smlouvy.

8. PUBLIKOVÁNÍ, PUBLICITA A TRANSPARENTNOST

8.1 Publikování.

8.1.1 Publikování ze strany Zadavatele. Zadavatel má neomezené právo publikovat Výsledky a může zadat k publikaci třetím osobám dle svého uvážení jakékoli údaje.

8.1.2 Publikování ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího. Zadavatel bere na vědomí, že Poskytovatel a Zkoušející mají právo publikovat k nekomerčním účelům výsledky, kterými přispějí a které vytvoří v důsledku provádění Klinického hodnocení, s náležitým zřetelem na ochranu Důvěrných informací Zadavatele a v souladu s níže uvedeným odstavcem ohledně společných multicentrických publikací.

8.1.3 Správná publikační praxe. Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející se ve vztahu ke všem publikacím,

Provider and Investigator agree to comply with the Good Publication Practice (“GPP”) Guidelines (found at: <http://www.ismpp.org>) and all ethical standards concerning publications and authorship, including Section II of the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals titled “Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research” (found at <http://www.icmje.org>), as established by the International Committee of Medical Journal Editors (“ICMJE”).

kteře se týkají Klinického hodnocení, včetně všech údajů z Klinického hodnocení, zavazují dodřžovat směrnici pro správnou publikační praxi (Good Publication Practice – „GPP“) (kteřá je k dispozici na: <http://www.ismpp.org>) a veškeré etické normy, kteře se týkají publikací a autorství, včetně článku II Jednotných požadavků na příspěvky zveřejněné v biomedicínských časopisech s názvem Etické úvahy o provádění výzkumu a vykazování jeho výsledků (Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research) (kteře jsou k dispozici na <http://www.icmje.org>), stanovených Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors – „ICMJE“).

8.1.4 Submission of Publications. Prior to submission for any written, electronic, oral or audio-visual publication, Provider and/or Investigator shall first submit to Sponsor a copy of (i) any proposed abstract, poster and presentation slides at least fifteen (15) days, and (ii) any proposed manuscript or any other material at least sixty (60) days in advance of such proposed date of submission for publication for review by Sponsor. Unless Sponsor informs Provider and/or Investigator in writing during the sixty (60) and fifteen (15) days period, respectively, that the proposed publication must be (i) delayed in order to protect potentially patentable invention or (ii) changed to avoid the potential disclosure of Sponsor Confidential Information, Provider and/or Investigator shall be free to proceed with the proposed publication after modification in a manner acceptable to Sponsor in order to protect the Sponsor Confidential Information and any Intellectual Property which Sponsor owns. In the

8.1.4 Předkládání publikací. Poskytovatel a/nebo Zkoušející předloží Zadavateli k revizi ještě před předložením jakékoli písemné, elektronické, ústní nebo audiovizuální publikace kopii (i) jakéhokoli abstraktu, plakátu a prezentačních diapositivů, a to nejméně patnáct (15) dní před navrhovaným datem pro předložení k publikování a (ii) jakéhokoli navrhovaného rukopisu nebo jiného materiálu nejméně šedesát (60) dní před takovým datem. Jestliže Zadavatel nebude informovat Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího písemně během dané lhůty šedesáti (60) respektive patnácti (15) dnů, že navrhované publikování musí být (i) odloženo za účelem ochrany potenciálně patentovatelného vynálezu nebo (ii) musí být provedena změna, aby nedošlo k potenciálnímu zpřístupnění Důvěrných informací Zadavatele, budou Poskytovatel a/nebo Zkoušející moci bez dalšího přistoupit k navrhovanému publikování po úpravách provedených způsobem přijatelným pro Zadavatele

event that a delay of the proposed publication is required, Provider and Investigator shall withhold such submission for publication for an additional period agreed upon in good faith by the Parties, however no longer than eighteen (18) months after the filing of the patent application covering the respective invention.

za účelem ochrany Důvěrných informací Zadavatele a veškerého Duševního vlastnictví, jehož je Zadavatel majitelem. Je-li vyžadováno odložení navrhovaného publikování, odloží Poskytovatel a Zkoušející předání daného materiálu k publikaci o další dobu sjednanou v dobré víře Smluvními stranami, která však nebude delší než osmnáct (18) měsíců po podání patentové přihlášky ohledně daného vynálezu.

8.1.5 Multi-Center Publication. Provider and Investigator acknowledge that if the Trial is part of a multi-center trial, Sponsor anticipates a joint multi-center primary full publication. Therefore, Provider and Investigator agree not to publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Provider's and Investigator's activities conducted under this Agreement before publication has been published. Without limiting the foregoing, if there is no joint multi-center publication within eighteen (18) months after completion of the Trial at all sites, Provider and Investigator shall have the right to publish and present the results of Provider's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Results generated and contributed by them, subject to review and comment as set forth in the preceding paragraph.

8.1.5 Multicentrická publikace. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že pokud je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, Zadavatel předpokládá, že bude primárně v plném rozsahu vydána společná multicentrická publikace. Proto se Poskytovatel a Zkoušející zavazují, že před vydáním takové publikace nebudou publikovat, prezentovat nebo jinak zpřístupňovat žádné výsledky své činnosti vykonávané dle této Smlouvy ani informace související s touto činností. Bez omezení výše uvedeného ustanovení platí, že pokud nebude společná multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení Klinického hodnocení ve všech místech provádění klinického hodnocení, budou mít Poskytovatel a Zkoušející právo publikovat a prezentovat výsledky své činnosti vykonávané dle této Smlouvy, včetně Výsledků, které vytvořili a jimiž přispěli, s výhradou revize a připomínek dle předchozího odstavce.

8.1.6 Authorship. Authorship of any publications relating to the Trial should be determined by mutual agreement. Sponsor has the right to name co-authors.

8.1.6 Autorství. Autorství jakékoli publikace související s Klinickým hodnocením musí být určeno vzájemnou dohodou. Zadavatel má právo jmenovat spoluautory.

8.2 Publicity.

8.2 Publicita

- 8.2.1 **Use of Trial Information.** Neither Provider nor Investigator will use any information regarding the Trial, including, but not limited to, the existence of the Trial or other publicly available information in any publicity, advertising or Participant recruitment materials without Sponsor's prior written consent.
- 8.2.1 **Užívání informací o Klinickém hodnocení.** Poskytovatel ani Zkoušející nepoužijí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele žádné informace o Klinickém hodnocení, zejména o existenci Klinického hodnocení, ani jiné veřejně dostupné informace v žádných propagačních nebo reklamních materiálech nebo materiálech určených pro nábor Subjektů hodnocení.
- 8.2.2 **Use of Name, Logo and Trademarks.** No party hereto shall use the other party's/parties' or its Affiliates' name(s), logo(s), trademark(s), physical likeness, employee name, owner symbol, or other image in any press release, advertising or other form of publicity without prior written consent of the other party/parties, except as otherwise required by Applicable Law. Sponsor may use the Provider's and/or Investigator's name and other information in Trial publications and communications, including clinical trial websites and Trial newsletters, applications or forms, or other materials submitted to any regulatory authority and/or other disclosures required by Applicable Law such as disclosures in clinical trial registries.
- 8.2.2 **Použití jména, loga a ochranných známek.** Žádná ze stran této Smlouvy nesmí použít jména, loga, ochranné známky, podobenky, jména zaměstnanců, symboly vlastnictví nebo jiná vyobrazení ostatních stran v žádném tiskovém oznámení, reklamě nebo jiné formě publicity bez předchozího písemného souhlasu takových jiných stran, pokud Příslušné právní předpisy nestanoví jinak. Zadavatel může užívat název Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího a informace o nich v publikacích a sděleních o Klinickém hodnocení, včetně webových stránek o klinických hodnoceních, bulletinu o Klinickém hodnocení, v žádostech, formulářích a v jiných materiálech předkládaných jakémukoli regulačnímu orgánu a/nebo v jiných materiálech zveřejňovaných dle Příslušných právních předpisů, například při zveřejňování v registrech klinických hodnocení.
- 8.3 **Transparency.**
- 8.3 **Transparentnost**
- 8.3.1 **Registry and Reporting.** Sponsor will adhere to the ICMJE requirements on clinical trial registration and represents that the Trial will be registered according to ICMJE applicable requirements and all applicable laws regarding clinical trial registration prior to the recruitment of the first Trial Participant and will report the results
- 8.3.1 **Registrace a vykazování.** Zadavatel bude dodržovat požadavky ICMJE o registraci klinických hodnocení a prohlašuje, že Klinické hodnocení bude registrováno podle příslušných požadavků ICMJE a všech příslušných právních předpisů ještě před nábořem prvního Subjektu hodnocení a v zákonem vyžadované době a rozsahu veřejně vyhlásí

of the Trial publicly when and to the extent legally required.

výsledky Klinického hodnocení.

8.3.2 Data and Document Sharing. Provider and Investigator acknowledge that, Sponsor may, in accordance with the joint 'Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing' by EFPIA and PhRMA (found at: www.efpia.eu or www.phrma.org), share the clinical study report, related clinical documents, and patient-level clinical study data with third party requestors (more information to be found at http://trials.boehringer-ingenelheim.com/transparency_policy.html).

8.3.2 Sdílení údajů a dokumentů. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel může v souladu se společnými „Zásadami odpovědného sdílení klinických údajů o Klinickém hodnocení“ EFPIA a PhRMA (k dispozici na: www.efpia.eu nebo www.phrma.org) sdílet s nezávislými žadateli zprávu o Klinickém hodnocení, související klinické dokumenty a údaje o klinické studii na úrovni pacientů (další informace lze nalézt na http://trials.boehringer-ingenelheim.com/transparency_policy.html).

9. PROVISION OF EQUIPMENT AND REMOTE DATA CAPTURE

9. POSKYTNUTÍ ZAŘÍZENÍ A DÁLKOVÉ ZACHYCOVÁNÍ ÚDAJŮ

9.1 Use of Computer and Remote Data Capture. If computer systems are used for Remote Data Capture (“RDC”) by Provider and/or Investigator for the Trial (own computer or notebook computer supplied by Sponsor), Provider and Investigator will ensure that all requirements for RDC are in place and comply with the RDC terms and conditions set forth in Appendix 2 “Remote Data Capture (RDC) – Terms and Conditions” and the RDC User Guide provided by Sponsor.

9.1 Používání počítače a dálkové zaznamenávání údajů. Jestliže Poskytovatel a/nebo Zkoušející používá ke Klinickému hodnocení systémy pro dálkové zaznamenávání údajů (Remote Data Capture – RDC) (vlastní počítač nebo notebook dodaný Zadavatelem), zajistí splnění všech požadavků pro RDC a dodrží podmínky pro RDC uvedené v Příloze 2 „Dálkové zaznamenávání údajů (RDC) – Podmínky“ a uživatelského manuálu RDC poskytnutého Zadavatelem.

9.2 Use of other Equipment. If Sponsor provides Provider and/or Investigator with any other equipment ("Equipment") for use in connection with performance of services in the Trial, Provider and/or Investigator will document the Equipment in the "Equipment Loaned Log" which is part of the ISF. The terms and conditions for provision of Equipment will be set forth in a separate Loan Agreement.

9.2 Používání jiných zařízení. Jestliže Zadavatel poskytne Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu jiné zařízení (dále jen „Zařízení“) k používání v souvislosti s poskytováním služeb v rámci Klinického hodnocení, Poskytovatel a/nebo Zkoušející zdokumentují zařízení v „Soupisu zapůjčených zařízení“, který je součástí ISF. Podmínky pro poskytnutí Zařízení budou uvedeny v samostatné Smlouvě o výpůjčce.

10. TRIAL PARTICIPANT INJURY, INSURANCE

10. ŠKODA NA ZDRAVÍ SUBJEKTU HODNOCENÍ, POJIŠTĚNÍ

10.1 Trial Participant Injury.

10.1 Škoda na zdraví Subjektu hodnocení.

10.1.1 Sponsor Indemnification. Sponsor will indemnify, defend and hold harmless Provider, Investigator and Provider's officers, agents and employees working under the Provider's direction in the conduct of the Trial (collectively "Provider Indemnitees") from and against any liability, loss, costs, including reasonable attorneys' fees and expenses, or damages (collectively "Losses") incurred by or imposed upon an Provider Indemnitee as a result of any third party claim made or suit brought against the Provider Indemnitee to the extent the same is arising directly from the Investigational Product or the performance of the Trial under this Agreement, or any procedures to be carried out solely for the purpose of the Protocol, provided, however, that Sponsor will not be responsible for any Losses arising from any injuries or damages to the extent resulting from (i) the negligence or wilful misconduct of any Provider Indemnitee; (ii) research activities

10.1.1 **Odškodnění Zadavatelem.** Zadavatel odškodní, bude hájit a krýt Poskytovatele, Zkoušejícího, správce, funkcionáře, zástupce Zkoušejícího a Poskytovatele a zaměstnance pracující pod vedením Poskytovatele při provádění klinického hodnocení (společně "Odškodňování Poskytovatele") z jakéhokoli závazku, ztráty, nákladů, (společně "ztráty") vynaložené nebo uložené odškodňovaným Poskytovatele v důsledku jakéhokoli nároku třetí strany nebo žaloby podané proti odškodňovaným Poskytovatele v rozsahu, v jakém je to přímo z Hodnoceného léčiva nebo provádění klinického hodnocení podle této smlouvy nebo jakékoli postupy, které mají být provedeny výhradně pro účely protokolu, za předpokladu, že Zadavatel nenese odpovědnost za ztráty vyplývající z jakýchkoli úrazů nebo škod v rozsahu vyplývajícím z i) nedbalosti nebo úmyslného zneužití jakéhokoli Odškodňované(ho) Poskytovatele; (ii) výzkumné činnosti prováděné kterýmkoli odškodňovaným Poskytovatele v rozporu s působností protokolu nebo této smlouvy nebo mimo ně; nebo (iii) jednání jakéhokoli orgánu Odškodňovaného v rozporu s příslušným právem, touto smlouvou nebo jakýmkoli písemným

conducted by any Provider Indemnitee contrary to or outside the scope of the Protocol or this Agreement; or (iii) actions by any Institution Indemnitee in violation of Applicable Law, this Agreement, or any written instruction relating to the conduct of the Trial.

pokynem týkajícím se vedení klinického hodnocení.

10.1.2 **Provider Indemnification.** Provider will indemnify, defend and hold harmless Sponsor, its officers, agents and employees (collectively "Sponsor Indemnitees") from any Losses incurred by or imposed upon a Sponsor Indemnitee in connection with deliberate or negligent acts of the Provider or Investigator in carrying out this Trial to the extent and in accordance with the wording of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code.

10.1.2 **Odškodnění Poskytovatelem.** Poskytovatel poskytne Zadavateli, jeho zástupcům a zaměstnancům (kolektivně "Odškodňovaní Zadavatele") odškodnění, které vznikne Zadavateli v souvislosti s úmyslným jednáním či nedbalostním jednáním Poskytovatele či Zkoušejícího při provádění tohoto Klinického hodnocení v rozsahu a v souladu se zněním zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

10.1.3 **Conditions of Indemnity.** Either Party (herein referred to as the "Indemnified Party") wishing to be indemnified by the other will: (i) promptly after receipt of notice of any claims and/or legal proceedings, notify the other party thereof in writing and enclose a copy of all papers served, and (ii) allow the other Party to retain exclusive control of the defense against such legal proceedings and claims without limitation the right to select legal representative and to settle such legal proceedings and claims at its sole discretion, provided that the other Party will not make any settlement which admits fault on the part of the Indemnified Party or could reasonably be expected to have a negative effect on the reputation of the Indemnified Party without the prior written consent of the Indemnified Party, which will not be unreasonably withheld.

10.1.3 **Podmínky odškodnění.** Kterákoli strana (dále jen "odškodněná strana"), která si přeje být odškodněna druhou: i) neprodleně po obdržení oznámení o jakýchkoli nárocích a / nebo soudních řízeních písemně oznámí druhé straně a přiloží kopii všech písemností, které byly doručeny, a ii) umožní druhé straně, aby si udržela výhradní kontrolu nad obhajobou proti takovým soudním řízením a bez omezení nároků na právo zvolit si právního zástupce a na urovnání takových soudních řízení a nároků podle vlastního uvážení, za předpokladu, jiná strana nebude činit žádné urovnání, které by připustilo zavinění ze strany Odškodněné strany, nebo by se mohlo odůvodněně očekávat, že bude mít negativní dopad na pověst Odškodněné strany bez předchozího písemného souhlasu Odškodněné strany, která nebude bezdůvodně odepřena.

10.1.4 **No Substitute.** The Parties understand and agree that the indemnification provided pursuant to this Agreement is not intended as, nor is a substitute

10.1.4 **Bez náhrady.** Strany rozumí a souhlasí s tím, že odškodnění poskytované podle této Smlouvy není zamýšleno jako náhrada za, nebo jiná forma, pojištění odpovědnosti za škodu.
Hodnoceného léčiva nebo řádného

for, full and complete malpractice or other forms of liability insurance.

Provider and/or Investigator shall promptly notify Sponsor in writing of any claim of illness, injury or death of Trial Participants actually or allegedly due to their participation in the Trial and allow Sponsor to handle such claim (including settlement negotiations), and shall cooperate fully with Sponsor in its handling of the claim. Provider will provide to Sponsor sufficient documentation to review and process any Trial Participant injury reimbursements, provided, however, that any and all patient identifiers will be removed from any documentation submitted to Sponsor. In case of any claim of illness, injury or death actually or allegedly due to their participation in the Trial, the Sponsor is responsible to notify the Insurance company.

10.2 Clinical Trial Insurance. Sponsor has effected sufficient insurance to compensate damages in the event of the death of the Trial Participant or in the event of an injury to the health of Trial Participants as a direct result of their participation in the Trial in accordance with the provisions of Section 52 (3) f) of Act No. 378/2007 Coll. The insurance covers also the treatment in case of an injury. To that extent, such clinical trial insurance may also cover the relevant liability of Provider or Investigator. However, the Parties understand that the clinical trial insurance is not intended as nor is a substitute for full and complete malpractice and other forms of

provádění jakéhokoliv Studijního postupu vyžadovaného Protokolem, a to včetně peněžité náhrady vyvažující utrpení osob blízkých v případě usmrcení nebo zvláště závažného ublížení na zdraví Subjektu hodnocení.

Poskytovatel a/nebo Zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Zadavatele o jakémkoli nároku na základě onemocnění, úrazu nebo úmrtí Subjektů hodnocení, jehož skutečným nebo údajným důvodem je jejich účast v Klinickém hodnocení, umožnit Zadavateli vyřídit takový nárok (včetně jednání o mimosoudním narovnání) a plně s ním spolupracovat při vyřizování takového nároku. Poskytovatel poskytne Zadavateli dostatečnou dokumentaci k prověření a zpracování veškerých náhrad za škodu na zdraví Subjektu hodnocení, avšak s tím, že z veškeré dokumentace předložené Zadavateli budou odstraněny všechny identifikační znaky pacienta. Zadavatel je v případě nároku na základě onemocnění, úrazu nebo úmrtí způsobeného skutečně nebo údajně účastí daného Subjektu hodnocení v Klinickém hodnocení odpovědný za informování pojišťovny.

10.2 Pojištění Klinického hodnocení. Zadavatel uzavřel dostatečné pojištění náhrady škody v případě úmrtí, úrazu nebo škody na zdraví Subjektů hodnocení přímo způsobené jejich účastí v Klinickém hodnocení v souladu s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. Toto pojištění klinického hodnocení se rovněž vztahuje na léčbu úrazu a v tomto rozsahu může i krýt příslušnou odpovědnost Poskytovatele nebo Zkoušejícího. Smluvní strany jsou však srozuměny s tím, že pojištění klinického hodnocení není určeno jako náhrada a není náhradou za plnohodnotné a úplné pojištění odpovědnosti za chyby a omyly

liability insurance.

v povolání, ani jiných forem pojištění odpovědnosti.

11. FINANCIAL DISCLOSURE

11. ZPŘÍSTUPNĚNÍ FINANČNÍCH ÚDAJŮ

11.1 Cooperation. Provider and Investigator agree to cooperate with the Sponsor in providing information as may be required by Sponsor to comply with the requirements of FDA.

11.1 Spolupráce. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují spolupracovat se Zadavatelem při poskytování informací požadovaných Zadavatelem, aby Zadavatel splnil požadavky FDA.

11.2 Financial Disclosure Questionnaire. Provider and Investigator will ensure that all investigators listed on the Trial staff list (i.e., the delegation log) at the time of Trial initiation as well as all investigators joining after Trial initiation, will provide sufficient and accurate financial information in English on the Financial Disclosure Questionnaire ("FDQ") provided by the Sponsor. This certification / disclosure must include disclosure interest from their spouse and/or children. Changes to reportable financial information must be promptly communicated to the Sponsor during the course of the Trial and for one (1) year following completion of the Trial. If Investigator or any sub-investigators refuse to disclose their interests, such individuals will not be allowed to participate in the Trial.

11.2 Dotazník o finančních údajích. Poskytovatel a Zkoušející zajistí, aby zkoušející uvedení v době zahájení Klinického hodnocení na seznamu personálu Klinického hodnocení (tj. v soupisu delegovaných pravomocí), i ti, kteří se zapojí do Klinického hodnocení po jeho zahájení, uvedli v angličtině dostatečné a včasné finanční údaje v dotazníku o finančních údajích (Financial Disclosure Questionnaire – FDQ), poskytnutém Zadavatelem. Toto potvrzení/zpřístupnění musí obsahovat i finanční údaje o jejich manželských partnerech a/nebo dětech. Změny finančních údajů, které podléhají ohlašování, musí být neprodleně sdělovány Zadavatel v průběhu Klinického hodnocení a po dobu jednoho (1) roku po jeho dokončení. Jestliže Zkoušející nebo některý pomocný zkoušející odmítne sdělit tyto údaje, nebude mu dovoleno účastnit se Klinického hodnocení.

11.3 Review and Regulatory Submission. Provider and Investigator acknowledge that the completed FDQ may be subject to review by governmental or regulatory authorities, Sponsor, and their agents and that the FDQ may be included in a regulatory submission in the USA and that the U.S. Food and Drug Administration (FDA) reserves the right to make the information public if

11.3 Kontrola a předkládání regulačním orgánům. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že vyplněné FDQ mohou podléhat kontrole ze strany státních nebo regulačních orgánů, Zadavatele a jeho příslušných zástupců a mohou se stát součástí podání u regulačních orgánů v USA a že si Úřad USA pro kontrolu potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Administration – FDA) vyhrazuje

it feels that this is in the public interest. Provider and Investigator shall ensure to obtain, from each investigator, prior written consent as necessary for such review and transfer.

právo zveřejnit tyto informace, pokud se domnívá, že je to ve veřejném zájmu. Poskytovatel a Zkoušející zajistí, aby od každého zkoušejícího obdrželi předchozí písemný souhlas potřebný k takové kontrole a převodu.

12. DEBARMENT

12. ODEBRÁNÍ OPRAVNĚNÍ PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH HODNOCENÍ

12.1 Representation and Warranty. Provider and Investigator each represent and warrant that Provider, Investigator, Trial Staff and their respective employees, contractors, and agents, including sub-investigators, have not been restricted, debarred, suspended, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment, or otherwise subject to any restrictions or sanctions by the U.S. FDA or any other governmental or regulatory authority or professional body with respect to the performance of scientific or clinical investigations.

12.1 Prohlášení a záruka. Poskytovatel a Zkoušející každý prohlašují a zaručují se, že Poskytovatel, Zkoušející, Personál Klinického hodnocení a jejich příslušní zaměstnanci, dodavatelé a zástupci, včetně pomocných zkoušejících, nejsou předmětem žádného omezení oprávnění k provádění klinických hodnocení, takové oprávnění jim nebylo odebráno, jeho platnost nebyla pozastavena, nebyli diskvalifikováni a nebyl jim uložen zákaz provádět klinická hodnocení, a žádný regulační orgán proti nim nevede řízení o odebrání oprávnění k provádění klinických hodnocení a ze strany FDA, jiného státního nebo regulačního orgánu nebo profesní organizace jim nebyla uložena žádná omezení ani sankce ve vztahu k provádění vědeckých nebo klinických výzkumů.

12.2 Notification. Provider and/or Investigator shall notify Sponsor immediately in writing if Provider, Investigator or any of their respective employees, contractors or agents, including sub-investigators, is so restricted, debarred, suspended, disqualified or banned or becomes subject to an investigation for debarment, or becomes otherwise subject to any restrictions or sanctions.

12.2 Oznámení. Poskytovatel a/nebo Zkoušející jsou povinni okamžitě písemně informovat Zadavatele, jestliže Poskytovatel, Zkoušející nebo kterýkoli z jejich příslušných zaměstnanců, dodavatelů nebo zástupců, včetně pomocných zkoušejících, bude podléhat takovému omezení, bude mu odebráno oprávnění k provádění klinického hodnocení, pozastavena platnost takového oprávnění, bude diskvalifikován nebo mu bude vysloven zákaz nebo se stane předmětem vyšetřování o odebrání

povolení k provádění klinického hodnocení nebo mu budou uložena jiná omezení nebo sankce.

12.3 Termination. Debarment, suspension or proposed debarment of Provider, Investigator or their employees by any governmental or regulatory authority will constitute grounds for automatic termination of this Agreement by Sponsor, in Sponsor's sole discretion, in accordance with Section 14 below.

12.3 Ukončení. Jestliže nějaký státní nebo regulační orgán odebere nebo navrhne odebrání oprávnění Poskytovatele, Zkoušejícího nebo jejich zaměstnanců k provádění klinických hodnocení, bude to důvodem k automatickému ukončení této Smlouvy ze strany Zadavatele dle jeho vlastního uvážení v souladu s článkem 14 níže.

13. ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION

13. PŘEDPISY PROTI ÚPLATKÁŘSTVÍ A KORUPCI

13.1 Prohibition. Provider and Investigator each represents and warrants that it, its owners, directors, officers, employees, sub-contractors and agents will act in full compliance with any applicable anti-corruption laws and regulations, industry and professional codes of and are prohibited to offer, promise, pay or arrange for payment or giving of any benefit or advantage to any individual or entity, including but not limited to Public Officials, as defined below, in exchange for an improper advantage in any form either directly or indirectly. In particular, Provider and Investigator may not offer, promise or pay a bribe in order to fulfil, obtain or retain (i) regulatory requirements, (ii) any kind of business including any commercial transaction to which Sponsor is a party, or (iii) any other improper advantage in connection with the business of Sponsor. Provider and Investigator are prohibited to request, accept a promise of or receive any payment, benefit or advantage from any individual or entity for oneself or for a third party in return for giving another person or entity unfair preferences in the procurement of goods or commercial or other services. In case of any doubt

13.1 Zákaz. Poskytovatel i Zkoušející prohlašují a ručí za to, že každý z těchto subjektů, jejich vlastníci, ředitelé, členové orgánů, zaměstnanci, subdodavatelé a zástupci budou jednat plně v souladu s příslušnými protikorupčními právními předpisy a nařízeními, kodexy platnými v rámci daného odvětví a profese, a je jim zakázáno přímo nebo nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo zajišťovat platbu nebo poskytnutí jiného prospěchu nebo výhody jakékoli fyzické nebo právnické osobě, zejména Zástupcům veřejné moci dle definice níže, výměnou za jakoukoli formu neoprávněné výhody Poskytovatel a Zkoušející nesmí zejména nabídnout, přislíbit nebo zaplatit úplatek za účelem (i) splnění regulačních požadavků a získání nebo udržení (ii) jakéhokoli druhu obchodní činnosti, včetně obchodní transakce, jejímž je Zadavatel účastníkem nebo (iii) jakékoli jiné neoprávněné výhody související s podnikáním Zadavatele. Poskytovateli a Zkoušejícímu je zakázáno požadovat, přijmout přislíb nebo obdržet jakoukoli platbu, prospěch nebo výhodu od jakékoli fyzické nebo právnické osoby pro sebe nebo pro třetí osobu výměnou za to, že dají jiné fyzické nebo právnické

regarding the question whether or not a particular transaction may be regarded as a bribe, Provider and Investigator must seek prior advice and approval of the Sponsor.

osobě neregulárně přednost při obstarávání zboží nebo obchodních nebo jiných služeb. V případě pochybností o tom, zda musí být na určitou transakci pohlíženo jako na úplatek, musí Poskytovatel a Zkoušející předem požádat Zadavatele o radu a souhlas.

13.2 Public Official. For the purpose of this Agreement, "Public Official" means any officer or employee of a local or foreign government or any department, agency, or instrumentality thereof, or of a public international organization (non-governmental institution included) as well as any person acting in an official capacity for or on behalf of any such government, department, agency, or instrumentality, or for or on behalf of any such public international organization as well healthcare professionals, working in healthcare institutions, in which the central, regional or local government owns an interest or has control or which are paid partly or as a whole by the government. Regardless of whether or not such transfer might constitute a bribe, Provider and Investigator may not transfer anything of value to a Public Official without the prior approval of the Sponsor. Provider and Investigator may not transfer anything of value to agents for the purpose of offering, promising, paying, receiving, soliciting, or arranging for the payment of, or reimbursing anyone for payment of, a bribe or a transaction of anything of value to a Public Official.

13.2 Zástupce veřejné moci. Pojem „zástupce veřejné moci“ znamená pro účely této Smlouvy jakéhokoli úředníka či zaměstnance domácí nebo zahraniční vlády nebo jakéhokoli jejího ministerstva, agentury nebo úřadu nebo veřejnoprávní mezinárodní organizace (včetně nevládních organizací), a také jakoukoli osobu jednající či jakoukoli sekci, oddělení, orgán či pobočku těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající v kompetenci úřední moci v zastoupení jakékoli takové vlády nebo jejího ministerstva, agentury nebo úřadu nebo v zastoupení jakékoli veřejnoprávní mezinárodní organizace, a zároveň zdravotnické odborníky, kteří pracují ve zdravotnických zařízeních, v nichž vlastní podíl nebo které ovládají ústřední, regionální nebo místní orgány státní moci nebo která jsou jimi zčásti nebo zcela financována. Bez zřetele na to, zda by takový převod mohl nebo nemusel být úplatek, nesmí Poskytovatel a Zkoušející převést žádnou hodnotu Zástupci veřejné moci bez předchozího souhlasu Zadavatele. Poskytovatel a Zkoušející nesmí převést žádnou hodnotu zástupcům, aby nabídli, přislíbili, zaplatili, převzali, požádali nebo zařídili platbu jakéhokoli úplatku nebo předání jakékoli hodnoty Zástupci veřejné moci, zařídili takovou platbu nebo ji komukoli nahradili.

13.3 Reporting to Sponsor. Provider and Investigator shall report any suspicion

13.3 Hlášení Zadavateli. Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni hlásit

of past, actual or potential violations of this section to the Sponsor. If Provider is in doubt whether a certain act violates its obligations under this section, Provider shall contact the Sponsor and shall delay the decision before taking the action.

Zadavateli jakékoli podezření na minulé, současné nebo potenciální porušení tohoto článku. Má-li Poskytovatel pochybnosti o to, zda určité jednání porušuje jeho povinnosti dle tohoto článku, bude kontaktovat Zadavatel a odloží rozhodnutí, dříve než podnikne dané opatření.

13.4 Consequences of Violation. Any violation of this section constitutes a material breach of this Agreement. In addition to any other sanction provided by Applicable Law and/or this Agreement, Sponsor may terminate this Agreement for cause and with immediate effect, if Provider violates its obligations under this section. Provider and Investigator shall indemnify and hold Sponsor harmless for any loss or damage resulting of a breach by the Provider and/or Investigator, its directors, officers, employees, sub-contractors and agents of this section or of any Applicable Law.

13.4 Následky porušení. Veškeré porušení tohoto článku tvoří závažné porušení této Smlouvy. Zadavatel je vedle jiných sankcí stanovených Příslušnými právními předpisy a/nebo touto Smlouvou oprávněn ukončit tuto Smlouvu s uvedením důvodu a s okamžitou platností, jestliže Poskytovatel poruší své povinnosti dle tohoto článku. Poskytovatel a Zkoušející odškodní a ochrání Zadavatele vůči jakékoli ztrátě nebo škodě vyplývající z porušení tohoto článku nebo jakéhokoli Příslušného právního předpisu ze strany Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího, jejich ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, subdodavatelů a zástupců.

13.5 Certificate. Upon Sponsor's request from time to time, Provider and Investigator agree to certify compliance with the foregoing in a form suitable for Sponsor.

13.5 Osvědčení. Na žádost podanou příležitostně Zadavatelem se Poskytovatel a Zkoušející zavazují osvědčit soulad se shora uvedeným ve formě vhodné pro Zadavatele.

14. TERM, TERMINATION AND EFFECTS OF TERMINATION

14. DOBA PLATNOSTI, UKONČENÍ A ÚČINKY UKONČENÍ

14.1 Term. This Agreement will become effective on the date on which it is last signed by the parties and will be published in register of contracts (the "Effective Date") and shall continue until completion of the Trial (i.e. until the close-out visit date at the site has been performed), unless earlier terminated as provided herein below.

14.1 Doba platnosti. Tato Smlouva nabude účinnost dnem, kdy ji podepíše poslední smluvní strana a bude uveřejněna v registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“) a zůstane v platnosti do dokončení Klinického hodnocení (tedy do data vykonání závěrečné návštěvy v místě provádění klinického hodnocení), nebude-li podle dále uvedených

ustanovení ukončena dříve

- 14.2 Automatic Termination.** The Parties agree that this Agreement shall be terminated automatically if the Trial is not formally initiated at the Provider (i.e. no initiation visit performed). The termination shall be effective upon Sponsor's communication to the Provider and Investigator in writing (e-mail suffices) that the Trial will not be initiated.
- 14.2 Automatické ukončení.** Smluvní strany souhlasí s tím, že tato Smlouva bude automaticky ukončena, jestliže nedojde k formálnímu zahájení Klinického hodnocení u Poskytovatele (tedy nebude-li vykonána zahajovací návštěva). Toto ukončení bude účinné na základě písemného sdělení Zadavatele Poskytovateli a Zkoušejícímu (postačí e-mail) o tom, že Klinické hodnocení nebude zahájeno.
- 14.3 Termination by Sponsor.** Sponsor may terminate this Agreement, terminate the conduct of the Trial under this Agreement, or terminate or suspend enrollment or randomization of Trial Participants for any reason upon at least thirty (30) days prior written notice to Provider and/or Investigator. The date of termination will be the date specified in such notice.
- 14.3 Ukončení ze strany Zadavatele.** Zadavatel je oprávněn ukončit tuto Smlouvu, ukončit provádění Klinického hodnocení dle této Smlouvy, nebo ukončit či pozastavit nábor nebo randomizaci Subjektů hodnocení, a to z jakéhokoliv důvodu písemnou výpovědí zaslanou nejméně třicet (30) dní předem Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu. Datem ukončení bude datum uvedené v takové výpovědi.
- 14.4 Immediate Termination by Sponsor.** Sponsor may terminate this Agreement, terminate the conduct of the Trial under this Agreement, or terminate or suspend enrollment or randomization of Trial Participants immediately upon written notice to Provider and/or Investigator if (i) the Provider or Investigator fails to meet enrollment goals of the Trial as specified in the Protocol within the timeframe, if any, specified by Sponsor or fails to enroll any patient within the first 3 months after Trial initiation, (ii) Sponsor becomes aware of any efficacy or safety information that could significantly affect or alter continuation of the Trial, (iii) Sponsor terminates its conduct of the entire Trial in Sponsor's sole discretion; or (iv) there is a violation or a suspected violation by Provider or Investigator
- 14.4 Okamžité ukončení ze strany Zadavatele.** Zadavatel je oprávněn okamžitě ukončit tuto Smlouvu, ukončit provádění Klinického hodnocení dle této Smlouvy nebo ukončit nebo pozastavit nábor nebo randomizaci Subjektů hodnocení na základě písemného oznámení Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu, jestliže (i) Poskytovatel nebo Zkoušející nesplní cíle pro zařazování Subjektů hodnocení do Klinického hodnocení uvedené v Protokolu v časovém rámci stanoveném Zadavatelem nebo žádného pacienta nezařadí do prvních tří měsíců po zahájení Klinického hodnocení, (ii) Zadavatel se dozví nějaké informace ohledně účinnosti nebo bezpečnosti, které mohou významným způsobem ovlivnit nebo změnit další provádění Klinického hodnocení, (iii) Zadavatel

of any Applicable Law, the Protocol or this Agreement, as determined within Sponsor's reasonable discretion. The date of termination will be the date specified in such notice.

ukončí dle svého výhradního uvážení provádění celého Klinického hodnocení nebo (iv) dojde-li k porušení nebo vyskytne-li se podezření na porušení jakéhokoli Příslušného právního předpisu, Protokolu nebo této Smlouvy ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího, jak určí Zadavatel dle svého důvodného uvážení. Datem ukončení bude datum uvedené v takové výpovědi.

14.5 Termination by Provider. Provider may terminate this Agreement effective upon written notice to Sponsor if Sponsor materially breaches any of the terms or conditions of this Agreement, and fails to cure such breach within thirty (30) days after receiving written notice thereof from Provider specifying the breach alleged by Provider. Further, if Provider has indication of serious physical harm being suffered by any of the Trial Participants at its site, it may immediately suspend enrollment of Trial Participants at its site. In such event, Provider will immediately notify Sponsor of any such indication and its determination to suspend enrollment of Trial Participants at its site but will continue to perform follow-up procedures as set forth hereunder.

14.5 Ukončení ze strany Poskytovatele. Poskytovatel je oprávněno ukončit tuto Smlouvu s účinností k datu doručení písemné výpovědi Zadavateli, jestliže Zadavatel závažným způsobem poruší kterékoli ustanovení nebo podmínku této Smlouvy a nenapraví toto porušení do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení Poskytovatele o tomto porušení, v němž bude Poskytovatel specifikovat takové tvrzené porušení. Dále v případě, že Poskytovatel zjistí náznaky toho, že dochází k závažné fyzické újmě kteréhokoli ze Subjektů hodnocení v jeho místě provádění klinického hodnocení, může okamžitě pozastavit nábor Subjektů hodnocení ve svém místě provádění klinického hodnocení. V takovém případě bude Poskytovatel okamžitě informovat Zadavatele o takových náznacích a o svém rozhodnutí pozastavit nábor Subjektů hodnocení ve svém místě provádění klinického hodnocení, ale bude pokračovat s prováděním následných procedur stanovených v této Smlouvě.

14.6 Effects of Suspension or Termination of Enrollment. If enrollment or randomization of Trial Participants has begun and enrollment or randomization of additional Trial Participants is terminated or suspended, Provider and Investigator

14.6 Účinky pozastavení nebo ukončení náboru. Pokud již byl zahájen nábor nebo randomizace Subjektů hodnocení a nábor nebo randomizace dalších (dodatečných) Subjektů hodnocení jsou ukončeny nebo pozastaveny, pak Poskytovatel a

will either terminate or suspend enrollment, as appropriate, and will continue to conduct the Trial in accordance with the Protocol and this Agreement for all Trial Participants then enrolled, except if the safety of such Trial Participants could be endangered thereby or if the Provider and Investigator are otherwise instructed by Sponsor.

Zkoušející nábor ukončí, resp. pozastaví a budou pokračovat v provádění Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a touto Smlouvou pro všechny v daném okamžiku zařazené Subjekty hodnocení; to neplatí, pokud by takovým postupem mohla být ohrožena bezpečnost těchto Subjektů hodnocení nebo pokud dá Zadavatel Poskytovateli a Zkoušejícímu jiné instrukce.

14.7 Effects of Termination. The effect of any such termination will be as follows

14.7 Účinky ukončení. Jakékoli takové ukončení může mít tyto účinky:

14.7.1 Continued Monitoring and Data Maintenance. Upon receipt of notice of termination by Sponsor, Provider and Investigator will terminate enrollment or randomization and will terminate treatment of all Trial Participants pursuant to the Protocol, except if the safety of such Trial Participants could be endangered or if the Provider and Investigator are otherwise instructed by Sponsor. Following such termination, Provider and Investigator will continue to monitor Trial Participants and maintain clinical data as set forth in the Protocol and in accordance with ICH GCP.

14.7.1 Pokračující monitorování a uchování dat. Jakmile Poskyvatel a Zkoušející obdrží výpověď Zadavatele, ukončí nábor nebo randomizaci a léčbu všech Subjektů hodnocení dle Protokolu, ledaže by byla ohrožena bezpečnost těchto Subjektů hodnocení nebo dostanou-li Poskyvatel a Zkoušející od Zadavatele jiné pokyny. Poskyvatel a Zkoušející budou po takovém ukončení dále monitorovat Subjekty hodnocení a uchovávat klinické údaje podle Protokolu a v souladu s ICH GCP.

14.7.2 Provision of Data and Medical Records. Provider and Investigator will (i) provide to Sponsor any and all data required pursuant to the terms of this Agreement and/or the Protocol, and (ii) provide Sponsor representatives access, both prior to and following final payment, to data and medical records for review and completion of necessary documentation and appropriate transfer or discontinuation of Trial Participants' participation in the Trial.

14.7.2 Poskytování údajů a zdravotních záznamů. Poskyvatel a Zkoušející budou (i) poskytovat Zadavateli veškeré údaje vyžadované dle ustanovení této Smlouvy a/nebo Protokolu a (ii) zajistí zástupcům Zadavatele před výplatou závěrečné platby i poté přístup k údajům a lékařským záznamům za účelem revize a dopracování potřebné dokumentace a náležitého převodu nebo ukončení účasti Subjektů hodnocení v Klinickém hodnocení.

14.7.3 Náhrada nákladů. Poskyvatel a Zkoušející vynaloží v případě dřívějšího ukončení bez ohledu na

14.7.3 Reimbursement of Costs. Upon early termination for any reason, Provider and Investigator will use their best efforts to promptly limit or terminate any outstanding commitments and to conclude the work. Except as specifically set forth herein in regards to termination by Sponsor pursuant to Sections 12.3 and 15.4, all costs for services performed by Provider/Investigator prior to receipt of the termination notice and authorized under the Protocol and indicated in the Payment Schedule will be reimbursed by Sponsor.

Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Sponsor pursuant to Section 15.4. as a result of a violation by Provider or Investigator of any applicable laws or regulations or ICH GCP Guidelines and such violation negatively affects the integrity of the Trial data and/or results generated by Provider, Provider will reimburse Sponsor any and all amounts paid (other non-cancelable expenses) by Sponsor to Provider under this Agreement within thirty (30) days following written request by Sponsor.

15. CONCLUDING PROVISIONS

15.1 No Violation. Provider and Investigator represent and warrant that the execution, delivery, and performance of this Agreement by such party do not (i) require the consent, waiver, approval, license, or authorization of any person or public authority which has not heretofore been obtained; (ii) violate any provision of law applicable to such party; (iii) conflict with or result in a default under any agreement or instrument; or (iv) violate any judicial or administrative decree, regulation, decision or any other restriction of any kind or character to which such party

důvod ukončení maximální úsilí na to, aby neprodleně omezili nebo ukončili veškeré nevypořádané závazky a uzavřeli práci. Není-li v této Smlouvě výslovně stanoveno jinak ve vztahu k ukončení Zadavatelem dle článků 12.3 a 15.4, hradí Zadavatel všechny náklady na služby poskytnuté Poskytovatelem/Zkoušejícím před obdržáním výpovědi, které jsou povoleny dle Protokolu a uvedeny v Platebním rozvrhu.

Bez ohledu na shora uvedené platí, že bude-li tato Smlouva ukončena Zadavatelem dle článku 15.4 v důsledku porušení jakýchkoli použitelných právních předpisů nebo směrnice ICH GCP ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího, přičemž toto porušení bude mít negativní dopad na celistvost údajů Klinického hodnocení a/nebo výsledky generované Poskytovatelem, nahradí Poskytovatel Zadavateli veškeré částky (jiné nezrušitelné výdaje) zaplacené Zadavatelem Poskytovateli dle této Smlouvy ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne písemné výzvy Zadavatele.

15. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

15.1 Žádné porušení. Poskytovatel a Zkoušející prohlašují a zaručují se, že uzavření, doručení a plnění této Smlouvy danou smluvní stranou (i) nevyžaduje souhlas, vzdání se, schválení, licenci nebo oprávnění ze strany jakékoli osoby nebo veřejného orgánu, který nebyl dosud získán; (ii) neporušuje žádné ustanovení právního předpisu, který se vztahuje na danou smluvní stranu; (iii) není v rozporu nebo nemá za následek prodlení dle nějaké smlouvy nebo listiny; nebo (iv) neporušuje žádný soudní ani správní výnos, předpis, rozhodnutí nebo jakékoli jiné omezení jakéhokoli

is a party or by which such party is bound.

druhu nebo povahy, jehož je daná smluvní strana stranou nebo jímž je vázána.

15.2 Conflict of Interest. Provider and Investigator represent and warrant that neither Provider nor Investigator and/or any Trial Staff have any conflict of interest that would affect conduct of the Trial and that neither Provider nor Investigator have received any extra benefits from Sponsor or any of its Affiliates for participation in the Trial, including offers to family members. Provider and Investigator will promptly notify Sponsor in writing if any conflict of interest arises during the term of this Agreement.

15.2 Střet zájmů. Poskytovatel a Zkoušející prohlašují a zaručují se, že Poskytovatel ani Zkoušející, ani žádný Personál Klinického hodnocení nejsou ve střetu zájmů, který by ovlivnil provádění Klinického hodnocení a že Poskytovatel ani Zkoušející neobdrželi od Zadavatele nebo od kterékoli z jeho Spřízněných osob žádné zvláštní výhody za účast v Klinickém hodnocení, včetně nabídek rodinným příslušníkům. Nastane-li během doby platnosti této Smlouvy nějaký střet zájmů, oznámí to Poskytovatel a Zkoušející neprodleně písemně Zadavateli.

15.3 Assignment. Neither Provider nor Investigator shall be entitled to assign, to sub-contract or otherwise transfer its rights and obligations under this Agreement in whole or in part to any third party without the prior written consent of Sponsor. Any such consent shall relieve neither Provider nor Investigator of its obligations hereunder. It is understood by the Parties that any right or obligation of Sponsor under this Agreement may be assigned to any of its Affiliates or a third party, and that any right or obligation of Sponsor under this Agreement may be performed by any of its Affiliates or a third party. Any legal successor of Sponsor shall be deemed an Affiliate of Sponsor for the purpose of this Agreement. The Sponsor will notify the Provider about the assignment of the Agreement.

15.3 Postoupení. Poskytovatel ani Zkoušející nejsou oprávněni postoupit, subdodavatelsky zadat nebo jinak převést svá práva a povinnosti dle této Smlouvy zcela ani zčásti jakékoli třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Žádný takový souhlas nezprostí Poskytovatel ani Zkoušejícího jejich závazků dle této Smlouvy. Smluvní strany jsou srozuměny s tím, že jakékoli právo nebo povinnost Zadavatele dle této Smlouvy může být postoupena kterékoli z jeho Spřízněných osob nebo třetí osobě a že jakékoli jeho právo nebo povinnost dle této Smlouvy může realizovat kterákoli z jeho Spřízněných osob nebo třetí osoba. Kterýkoli právní nástupce Zadavatele se pro účely této Smlouvy považuje za Spřízněnou osobu Zadavatele. O postoupení smlouvy Zadavatel vyrozumí Poskytovatele.

15.4 Entire Agreement. This Agreement sets forth the entire agreement between the Parties and supersedes all previous agreements, written or oral,

15.4 Úplná dohoda. Tato Smlouva stanoví úplnou dohodu Smluvních stran a ruší a nahrazuje veškeré předchozí písemné i ústní dohody o jejím

regarding the subject matter hereof. This Agreement may be amended only by an instrument in writing duly executed on behalf of the Parties.

předmětu. Tuto Smlouvu lze doplňovat pouze písemnou listinou řádně podepsanou v zastoupení Smluvních stran.

15.5 Conflict. In case of inconsistencies between this Agreement and any Appendix hereof, the terms of this Agreement shall prevail unless agreed to explicitly that the Appendix should prevail. In the event there is a discrepancy between this Agreement and the Protocol, the Protocol will govern with respect to medical and scientific issues and to Trial conduct, and this Agreement will govern with respect to all other issues.

15.5 Rozpor. V případě nesrovnalosti mezi touto Smlouvou a kteroukoli z jejích Příloh mají přednost ustanovení této Smlouvy, není-li výslovně sjednáno, že má přednost Příloha. V případě nesrovnalosti mezi touto Smlouvou a Protokolem se lékařské a vědecké otázky a provádění Klinického hodnocení řídí Protokolem a všechny ostatní záležitosti touto Smlouvou.

15.6 Force Majeure. If the performance by either Party of any of its obligations under this Agreement is delayed or prevented by circumstances beyond its reasonable control, that Party will not be in breach of this Agreement because of that delay in performance. However, such Party shall promptly give to the other Party written notice claiming force majeure and shall use its best efforts to eliminate the effect of such force majeure, insofar as is possible and with all reasonable dispatch. If the period of delay or failure should extend for more than three (3) months then the non-defaulting Party shall have the right to terminate this Agreement forthwith upon written notice at any time after expiration of said three (3) months period.

15.6 Vyšší moc. Bude-li plnění kterýchkoli závazků dle této Smlouvy některou smluvní stranou opožděno nebo znemožněno okolnostmi, které jsou mimo její přiměřený dosah, takové prodlení s plněním nebude považováno za porušení této Smlouvy danou Smluvní stranou. Taková Smluvní strana bude však povinna neprodleně předat druhé smluvní straně neprodleně oznámení o takové vyšší moci a vynaložit maximální úsilí o to, aby pokud možno přiměřeně rychle odstranila její účinky. Bude-li doba opoždění nebo prodlení delší než tři (3) měsíce, bude mít Smluvní strana, která není v prodlení, právo ukončit tuto Smlouvu okamžitě písemnou výpovědí zaslanou kdykoliv po uplynutí lhůty tří (3) měsíců.

15.7 Waiver. Any waiver shall be made in writing for it to be effective and unless expressly stated shall not be a continuing waiver nor shall it prevent the waiving Party from enforcing any term or condition of this Agreement not so waived.

15.7 Vzdání se ustanovení a podmínek Smlouvy. Jakékoliv prohlášení o vzdání se ustanovení a podmínek Smlouvy musí být písemné, aby bylo účinné, a nebude-li to výslovně uvedeno, nebude se jednat o pokračující vzdání se a takové prohlášení neznemožní Smluvní straně, která je vydává, vymáhání jakéhokoli ustanovení nebo podmínky

této Smlouvy, které se takto nevzdala.

- 15.8 Severability.** The invalidity of any provision of this Agreement or any loophole in this Agreement shall not affect the validity of any other provision hereof. The Parties undertake to replace the invalid provision or close the loophole in the Agreement with another provision which reflects legally the originally intended commercial objectives of the Parties as closely as possible.
- 15.8 Oddělitelnost jednotlivých ustanovení.** Neplatnost kteréhokoli ustanovení této Smlouvy nebo nějaké chybějící ustanovení nebude mít vliv na žádné jiné její ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné ustanovení nebo zaplnit mezeru ve smlouvě s jiným ustanovením, které z právního hlediska co možná nejlépe zachycuje původně zamýšlené komerční cíle Smluvních stran.
- 15.9 Independent Contractors.** In the performance of this Agreement each party shall be an independent contractor, and therefore, no Party shall be entitled to any benefits applicable to any employees of the other Party. In particular, this agreement gives the Investigator no right of employment to the Sponsor. No Party is authorized to act as an agent for the other Party for any purpose, and no Party shall enter into any contract, warranty or representation as to any matter on behalf of the other Party.
- 15.9 Nezávislí zhotovitelé.** Každá Smluvní strana je v rámci této Smlouvy nezávislým podnikatelem, a proto nemá žádná ze smluvních stran právo na jakýkoliv prospěch, který se vztahuje k jakýmkoliv zaměstnancům druhé Smluvní strany. Tato Smlouva nedává zejména Zkoušejícímu právo na pracovní poměr u Zadavatele. Žádná Smluvní strana není za žádným účelem oprávněna jednat jako zástupce druhé Smluvní strany a žádná Smluvní strana nesmí uzavřít žádnou smlouvu, ani vydat žádnou záruku nebo prohlášení ohledně jakékoli záležitosti v zastoupení druhé Smluvní strany.
- 15.10 Survival.** The terms and conditions of the Sections titled Compliance; Safety Reporting; Final Accounting and Payment; Reporting of Payments; Trial Documents; Effects of Termination; Data Protection / Privacy; Confidentiality; Sponsor Intellectual Property; Publication, Publicity and Transparency; Monitoring, Audits, and Inspections; and Financial Disclosure will survive termination or completion of this Agreement.
- 15.10 Platnost ustanovení po ukončení Smlouvy.** Ustanovení a podmínky článků s názvem Dodržování předpisů, Bezpečnostní hlášení, Konečné vyúčtování a platba, Hlášení plateb, Dokumenty Klinického hodnocení, Účinky ukončení, Ochrana údajů / soukromí, Mlčenlivost, Duševní vlastnictví Zadavatele, Publikování, publikace a transparentnost, Monitorování, Audit a prohlídka, Pojištění a Zpřístupnění finančních údajů zůstávají v platnosti po ukončení nebo dokončení této Smlouvy.
- 15.11 Contractual Language.** This Agreement has been executed in
- 15.11 Jazyk smlouvy.** Tato Smlouva je uzavřena v anglickém a v českém

English and in Czech. The Parties hereto agree that the Czech version shall prevail; this includes prevalence over the codes of conduct of the applicable professional and industrial associations for all matters of interpretation.

jazyce. Smluvní strany souhlasí s tím, že česká verze bude mít přednost; to zahrnuje přednost před kodexy chování příslušných profesních a odvětvových sdružení ve vztahu ke všemu otázkám výkladu.

15.12 Notice. Any notice under this Agreement will be mailed (by certified or registered mail, postage prepaid, return receipt requested) or delivered by a reputable overnight courier service. Notices will be directed to the name and address set forth below:

If to Provider:

University hospital Hradec Kralove
Sokolska 581
500 05 Hradec Kralove – Novy
Hradec Kralove
Office: Legal Department
Attention: Dasa Prokupkova
Fax: +420495833800
Email: dasa.prokupkova@fnhk.cz

If to Investigator:

██████████
University hospital Hradec Kralove
Children Clinic,
Sokolska 581
500 05 Hradec Kralove - – Novy
Hradec Kralove
Office: [Department of older children
I.]

████████████████████
████████████████████
████████████████████

If to Sponsor:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH &
Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121
Vienna, Austria
Office: LAW RCV

15.12 Oznámení. Jakékoliv oznámení dle této Smlouvy bude odesláno poštou (potvrzenou nebo doporučenou poštou vyplacené s dodejkou) nebo doručeno uznávanou kurýrní službou do 24 hodin. Oznámení budou zasílána na níže uvedená jména a adresy:

Poskytovateli:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový
Hradec Králové
Pracoviště: právní odbor
K rukám: Dáša Prokupková
Fax: 495833800
E-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz

Zkoušejícímu:

████████████████████
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Dětská klinika,
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové - – Nový
Hradec Králové
Pracoviště: [Oddělení větších dětí I.]

████████████████████
████████████████████
████████████████████

Zadavateli:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH &
Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121
Viedeň, Rakousko
Pracoviště: LAW RCV

15.13 Governing Law. This Agreement

15.13 Rozhodné právo. Tato Smlouva se

shall be construed in accordance with and governed exclusively by the laws of the Czech Republic, without reference to its rules of conflict of law. In the event of any controversy or claim arising out of or relating to any provision of this Agreement, the Parties shall first try to settle those conflicts amicably between themselves. All disputes arising in connection with this Agreement, which cannot be settled amicably, shall be exclusively settled by the general competent courts of the Czech Republic.

- 15.14** The Parties acknowledge that there will be no initial visit performed and no delivery of the investigational product managed until the final Agreement is published in the register of contracts.
- 15.15** The Sponsor or CRO, undertakes to inform the Provider and the Principal Investigator about the newly approved clinical trial documents in a timely manner.
- 15.16** The maximal estimated value of performance (assuming the recruitment of ■ planned Trial participant who undergoes all examinations and including all fees) is 203.580,- CZK.

[The remainder of this page is intentionally blank.]

vykládá v souladu s právem České republiky a řídí se výhradně tímto právem s vyloučením jeho kolizních norem. Jakýkoli rozpor nebo nárok, který vyplývá nebo který souvisí s jakýmkoli ustanovením této Smlouvy, se Smluvní strany nejdříve pokusí vyřešit vzájemným jednáním. Všechny spory vzniklé v souvislosti s touto Smlouvou, které nelze vyřešit jednáním, budou vyřešeny výhradně příslušnými obecnými soudy České republiky.

- 15.14** Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečné Smlouvy v registru smluv.
- 15.15** Zadavatel, případně CRO se zavazují, že budou včas informovat poskytovatele a hlavního zkoušejícího o nově schválených dokumentech ke klinickému hodnocení.
- 15.16** Maximální předpokládaná hodnota plnění (za předpokladu splnění náboru ■ plánovaného Subjektu hodnocení, který podstoupí všechna vyšetření a včetně všech poplatků) je 203.580,- Kč

[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement in [3] originals by their duly authorized representatives.

NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu ve třech [3] originálech prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Vienna / Vídeň, 04 February 2019

ppa.

i.V.

[Redacted signature]

[Redacted signature]

**PROVIDER /
POSKYTOVATEL**

Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove /
Hradec Králové – Nový Hradec Králové,
13 February 2019

**INVESTIGATOR /
ZKOUŠEJÍCÍ**

Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove /
Hradec Králové – Nový Hradec Králové,
13 February 2019

Authorized signature / Podpis oprávněné
osoby
Name/Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc.,
dr. h. c.
Title/Funkce: director / ředitel _____

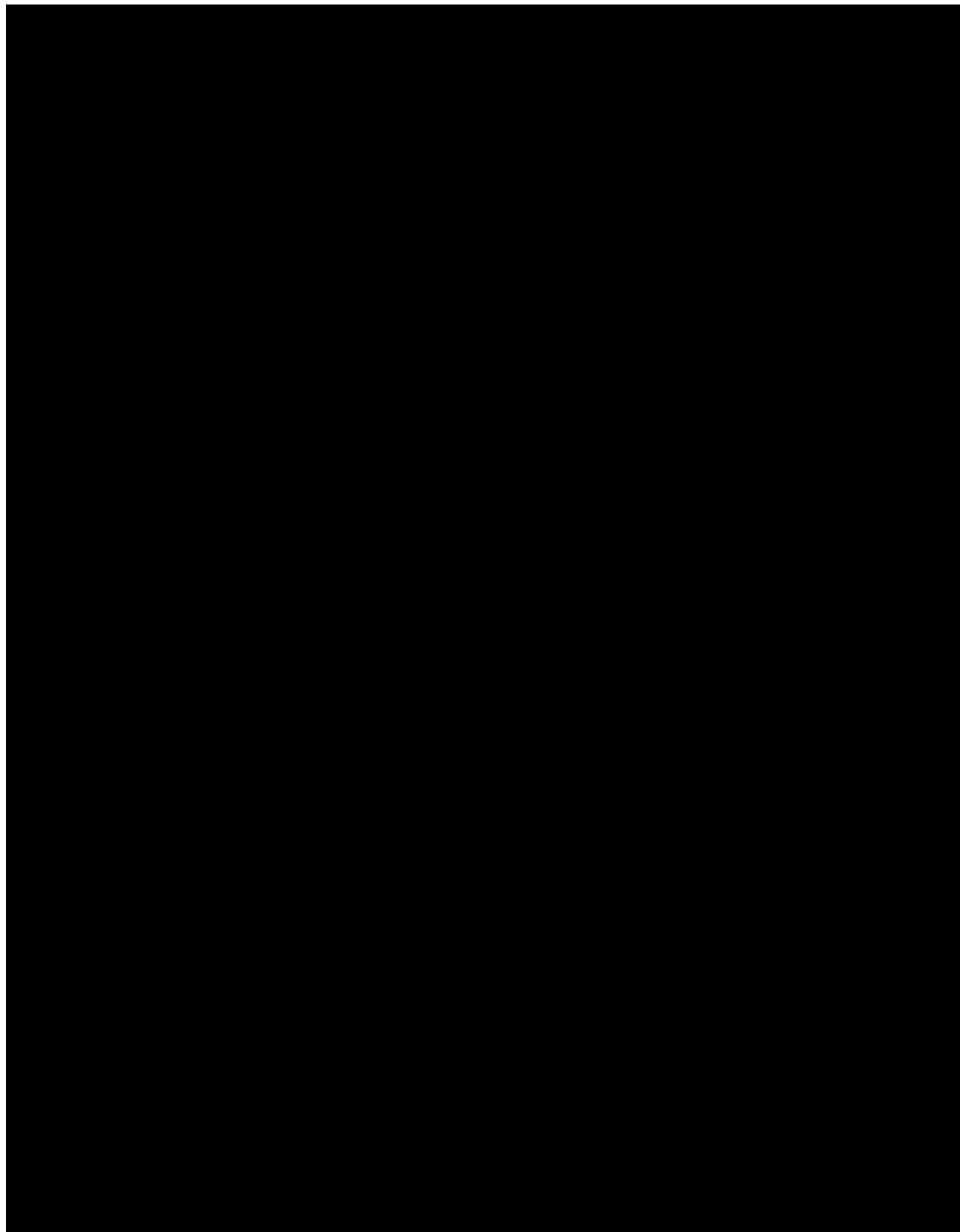
[Redacted signature]
Principal Investigator / Hlavní zkoušející

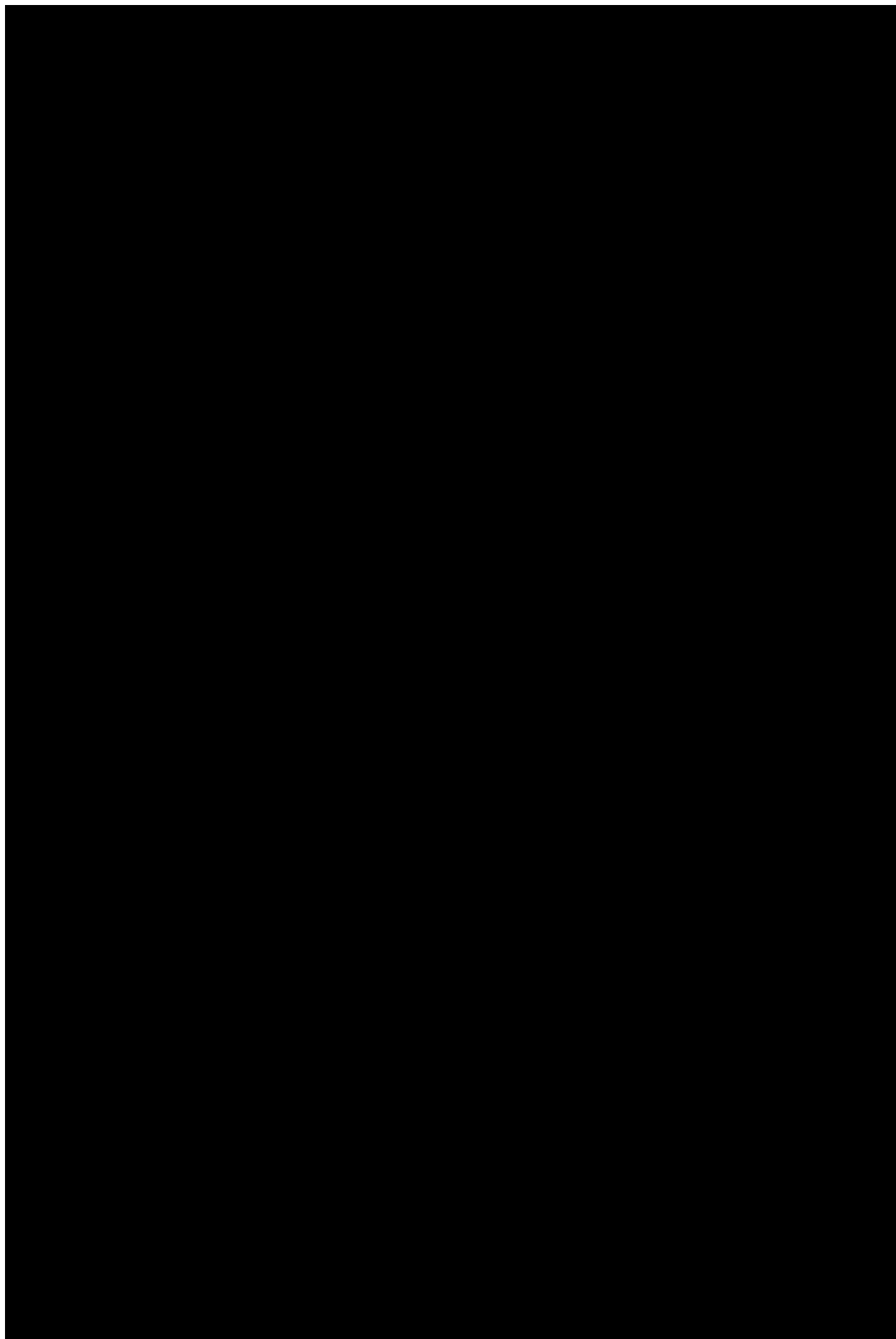
Appendix 1
Payment Schedule

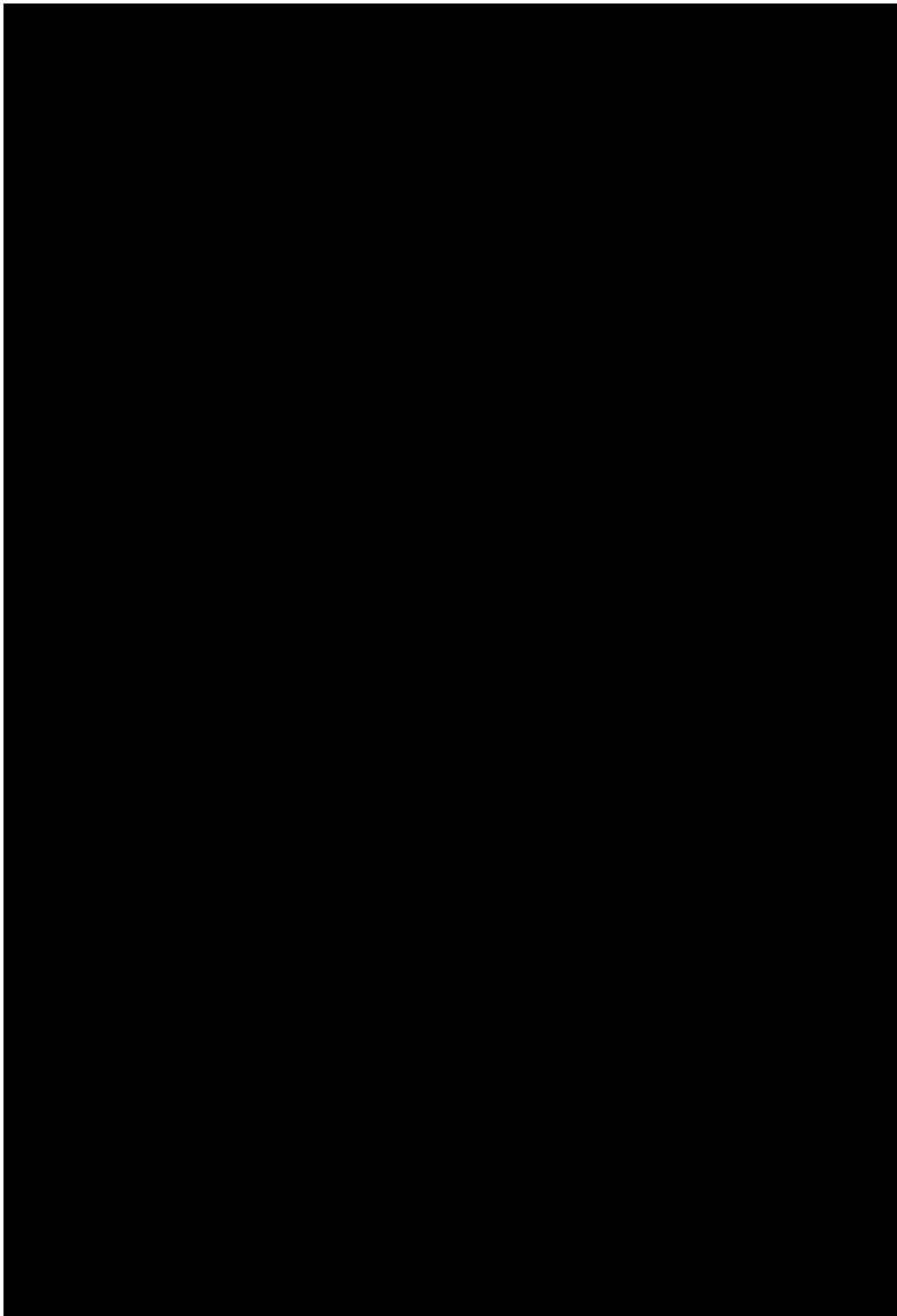
Příloha 1
Platební rozvrh

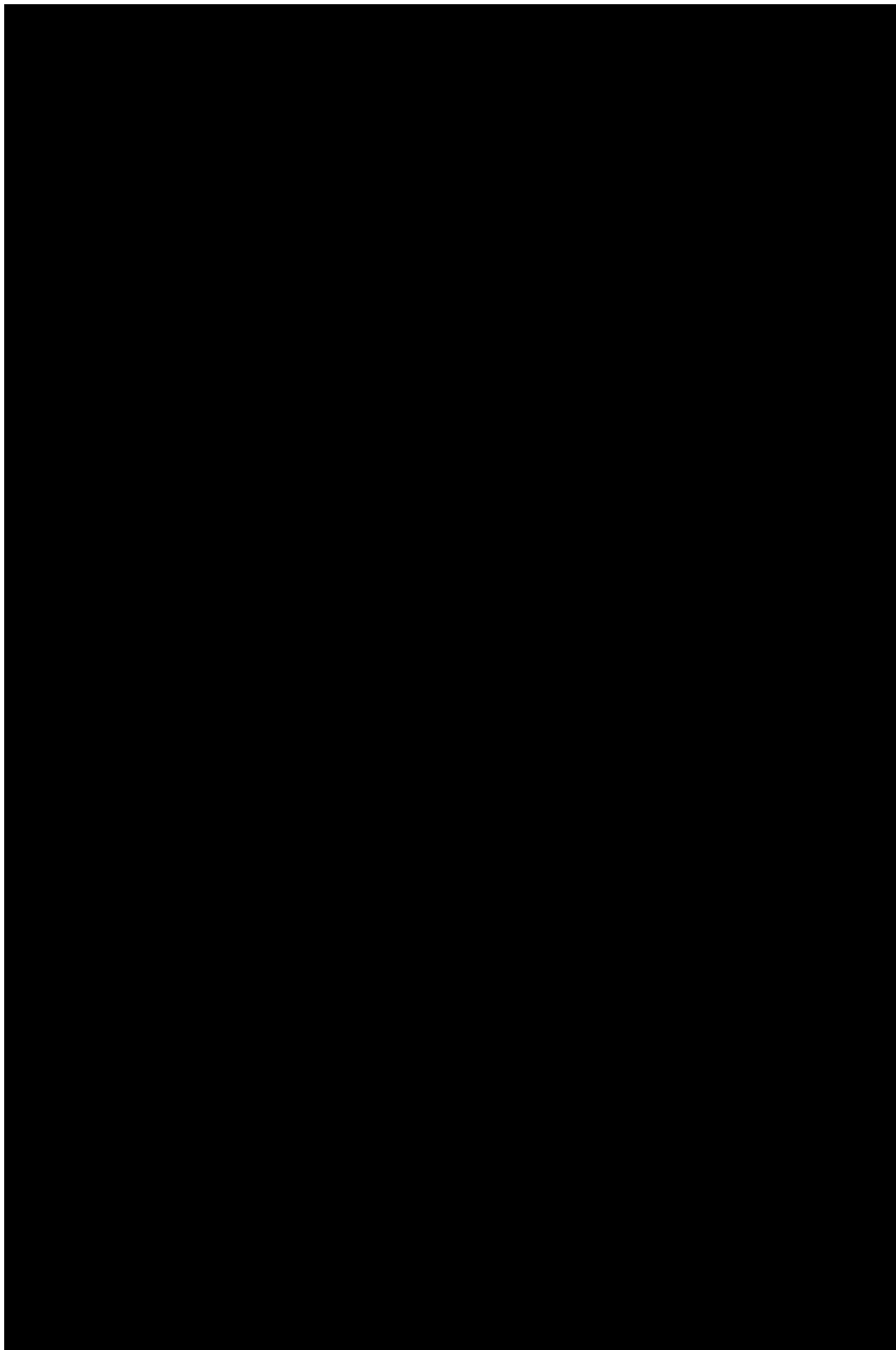
Boehringer Ingelheim, Protocol: 1160.108

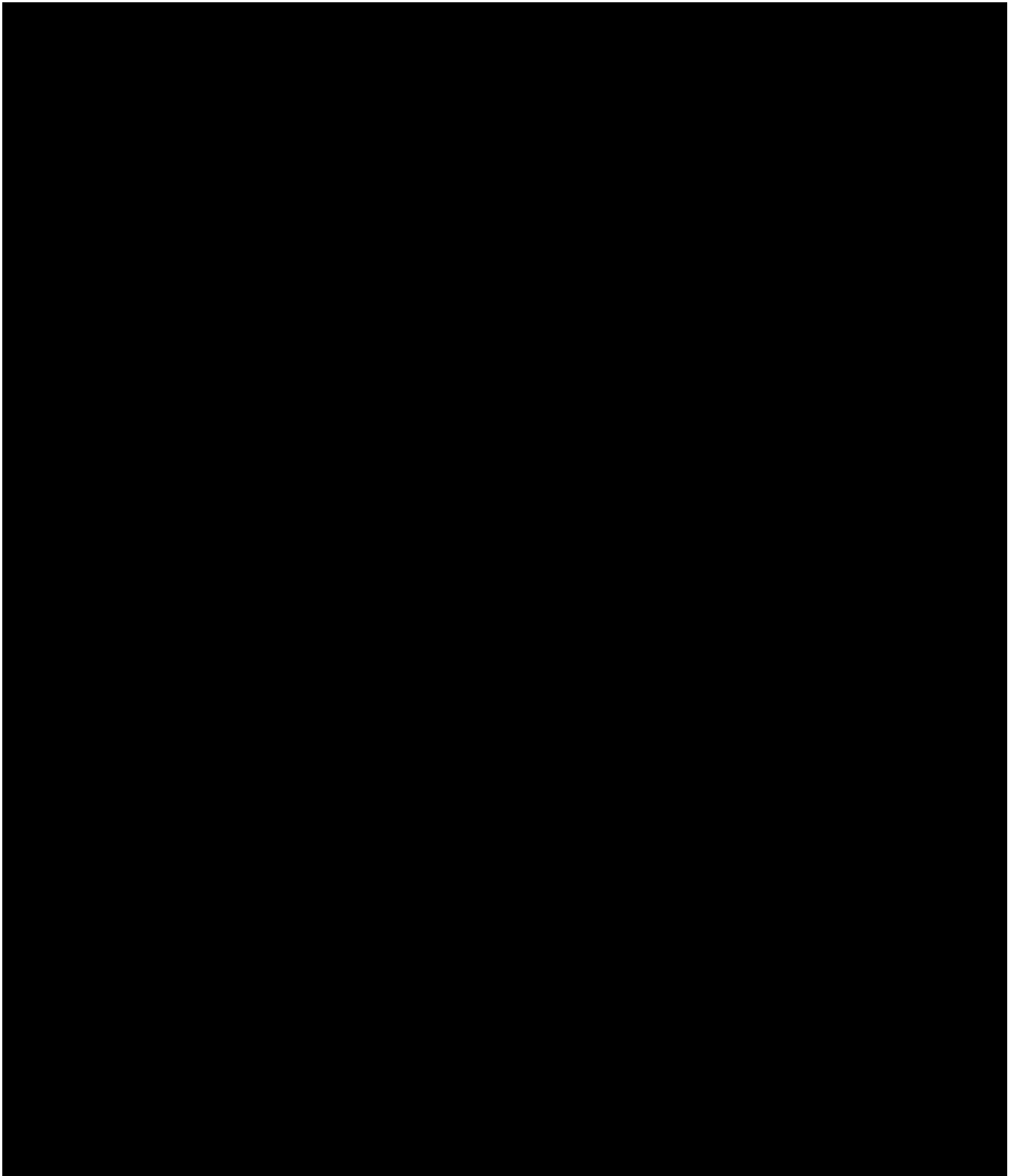
Boehringer Ingelheim, Protokol: 1160.108

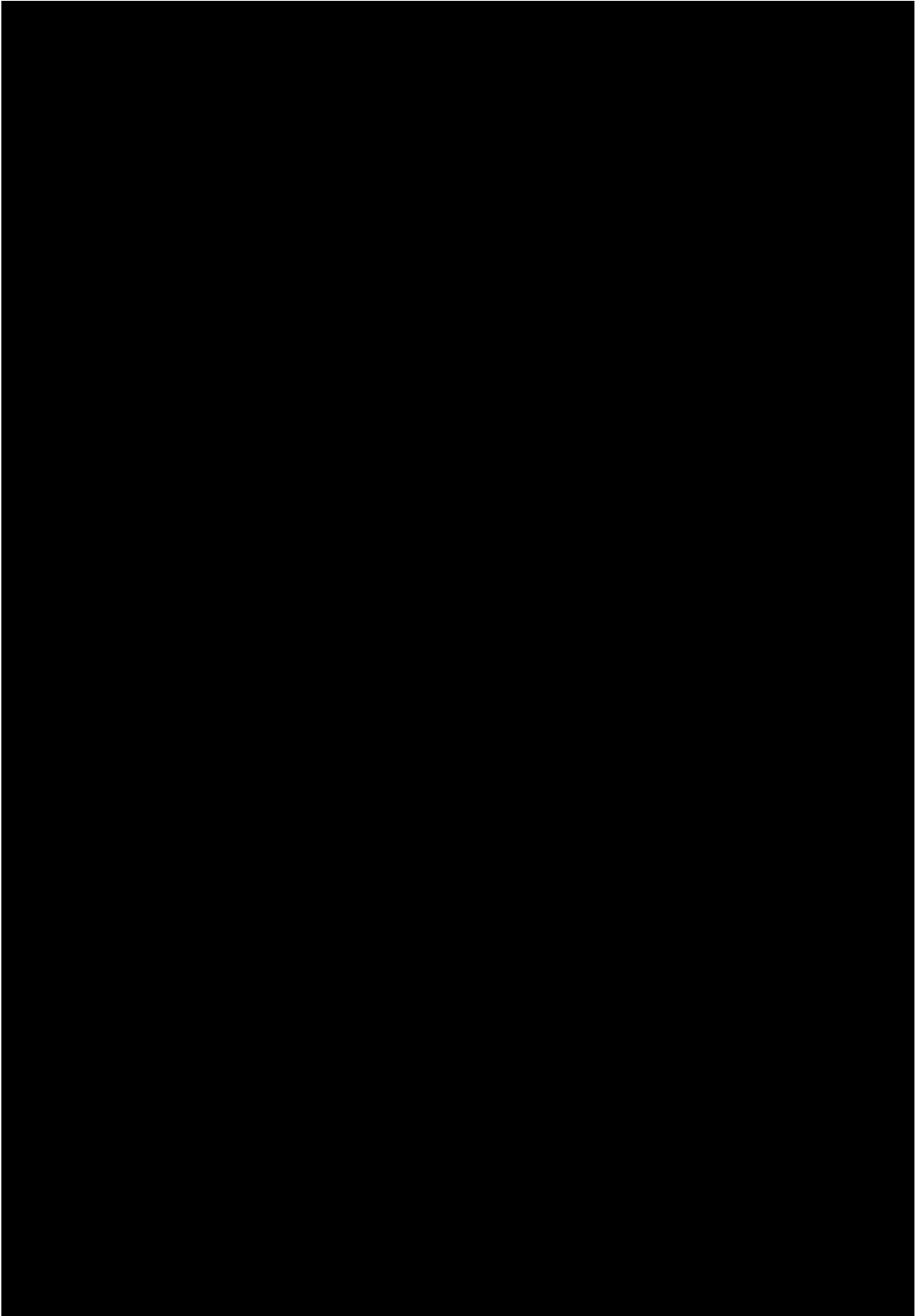


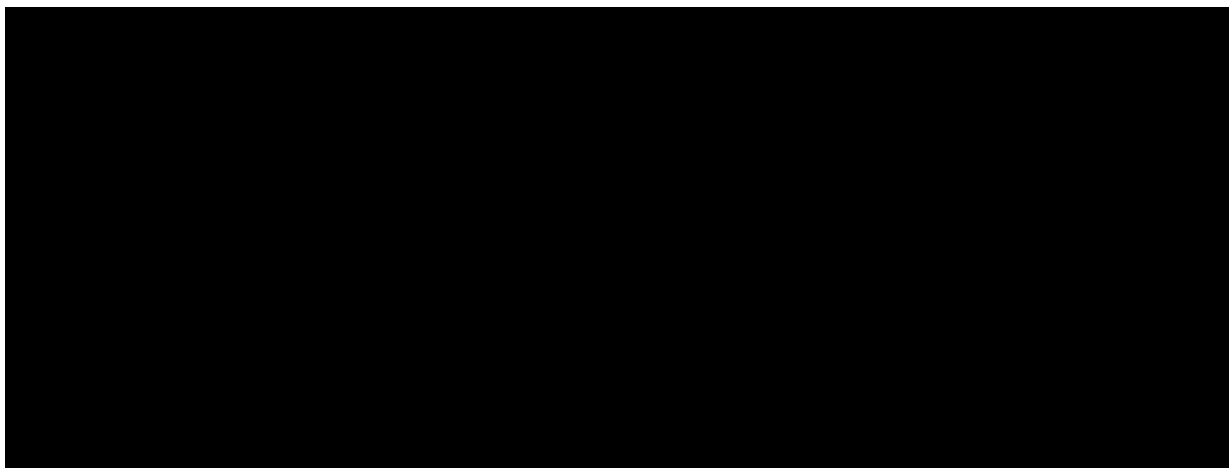












Appendix 2
Remote Data Capture (RDC) - Terms and
Conditions

1. PROVISION OF COMPUTER FOR DATA ENTRY

- 1.1. As Remote Data Capture (“RDC”) will be used for the Trial, Investigator has the option of using his/her own or the Provider’s computer for Trial data entry. If the Investigator chooses to use his/her own or the Provider’s computer system, the Sponsor will commission a third party contractor (the “Vendor”) to determine whether the Investigator’s or Provider’s computer system is suitable for RDC. If any equipment is delivered a separate Loan Agreement will be concluded.

2. SYSTEM ACCESS

- 2.1. Access to the computer system used for RDC for the Trial (whether it be their own or supplied by the Sponsor) is password-controlled and only authorized personnel may access and use the computer system. Sponsor will issue dedicated user name and password to each personnel who require access to the computer system in the course of the Trial (“Authorized User”). User names and passwords must not be used by or together with any other person. A list of all Authorized Users shall be kept at the Trial site. Each Authorized Person is liable for actions performed under his or her username.

3. COMPUTER STORAGE AND SYSTEM SECURITY

- 3.1. Investigator shall ensure that the

Příloha 2
Dálkové zaznamenávání údajů (RDC) –
Podmínky

1. POSKYTNUTÍ POČÍTAČE PRO ZAZNAMENÁVÁNÍ ÚDAJŮ

- 1.1. Jelikož bude v Klinickém hodnocení použito Dálkové zaznamenávání údajů („RDC“), má Zkoušející možnost používat vlastní počítač nebo počítač Poskytovatele pro zaznamenávání údajů z Klinického hodnocení. Pokud se Zkoušející rozhodne používat svůj vlastní počítačový systém nebo počítačový systém Poskytovatele, pověří Zadavatel nezávislého dodavatele (dále jen „Prodejce“), aby určil, zda je počítačový systém Zkoušejícího nebo Poskytovatele vhodný pro RDC. Pokud bude dodáno jakékoli vybavení, bude uzavřena separátní Smlouva o výpůjčce.

2. PŘÍSTUP DO SYSTÉMU

- 2.1. Přístup do počítačového systému používaného pro účely RDC v Klinickém hodnocení (bez ohledu na to, zda se jedná o vlastní počítačový systém nebo o počítačový systém dodaný Zadavatelem) je chráněn hesly a přístup k němu a jeho užívání je povoleno pouze oprávněným pracovníkům. Zadavatel vydá dedikované uživatelské jméno a heslo každému pracovníkovi, který požaduje během Klinického hodnocení přístup do počítačového systému (dále jen „Oprávněný uživatel“). Uživatelská jména a hesla nesmí být užívána jinou nebo společně s jinou osobou. Seznam všech Oprávněných uživatelů bude uchovávan v místě provádění klinického hodnocení. Každá Oprávněná osoba odpovídá za jednání uskutečňovaná pod jejím uživatelským jménem.

3. SKLADOVÁNÍ POČÍTAČE A BEZPEČNOST SYSTÉMU

- 3.1. Zkoušející zajistí, aby byly počítačové

computer systems used for RDC (whether owned by Provider or supplied by the Sponsor) are protected against unauthorized use, in particular by ensuring the practice of:

- (i) logging off when not using the computer system or during Authorized User's absence when the computer system is left unattended; and
- (ii) locking up the room when data entry is interrupted and the Authorized User has to leave the computer system unattended in that room.

4. SYSTEM TRAINING

- 4.1. All Authorized User must have completed the web-based training (the "Training") provided by the Sponsor prior to performing their trial related tasks in the computer system. Upon completion of the Training, each trainee is provided with the possibility to print-out or save a training certificate (i.e., as PDF-File) which needs to be stored locally at the Trial site. A copy of the locally stored training certificate should be made and filed in the ISF.

5. DATA ENTRY

- 5.1. Data entry is defined as the transcription of data elements (e.g., race, white blood cell count or any other clinical observation) into the computer system by:
- (i) transcription of data from paper source documents such as e.g., Trial Participant's hospital chart, instrument printout, etc., or
 - (ii) transcription of data elements from electronic source documents.
- 5.2. Investigator must enter data into the computer system within forty-eight (48)

systemy užívané pro RDC (vlastněné Poskytovatelem nebo dodané Zadavatelem) chráněny před neoprávněným užíváním, zejména zajištěním těchto postupů:

- (i) odhlášení, když není počítačový systém používán nebo během nepřítomnosti Oprávněného uživatele, kdy je počítačový systém ponechán bez dozoru; a
- (ii) zamykání místnosti při přerušení zaznamenávání údajů, kdy Oprávněný uživatel musí ponechat počítačový systém v dané místnosti bez dozoru.

4. ŠKOLENÍ V POUŽÍVÁNÍ SYSTÉMU

- 4.1. Všichni Oprávnění uživatelé musí mít absolvováno internetové školení (dále jen „Školení“) poskytované Zadavatelem ještě před prováděním svých úkolů souvisejících s klinickým hodnocením v počítačovém systému. Po dokončení školení je každému absolventovi dána možnost vytisknout nebo uložit vysvědčení o školení (např. jako soubor PDF), které musí být uloženo v místě provádění klinického hodnocení. Z takového uloženého osvědčení je nutno pořídit kopii a založit ji do ISF.

5. ZAPISOVÁNÍ ÚDAJŮ

- 5.1. Zapisování údajů je definováno jako přepis datových prvků (např. rasa, počet bílých krvinek nebo jiné klinické pozorování) do počítačového systému pomocí:
- (i) prepisů datových prvků z papírových zdrojových dokumentů, například z chorobopisu Subjektu hodnocení, výtisku z přístroje apod. nebo
 - (ii) prepisu datových prvků z elektronických zdrojových dokumentů.
- 5.2. Zkoušející musí zapsat údaje do počítačového systému do čtyřiceti

hours after the Trial Participant's visit. Moreover, Investigator must ensure that entered data are ascribable to source documentation to be maintained at the Provider's/Investigator's site. Data entry into the computer system must only be performed by Authorized Users. It is essential for the Investigator to ensure that data entered into the computer system must always be ascribable to source documentation to be maintained at the Investigator's site. Data entry into the computer system must only be performed by Authorized Users.

6. SIGNATURE OF THE DATA

- 6.1. Investigator will confirm the completeness and correctness of all data transcribed into the computer system by the Authorized User(s) by applying an electronic signature. The electronic signature has the same legal status as a manual signature (provided Applicable Law provides for the same). The electronic signature is assigned to the Investigators user name and password; no other person is authorized to use these.

7. DATA ARCHIVAL

- 7.1. After completion of the Trial, Sponsor will provide the Investigator with a CD-ROM containing the entered and signed data for all Trial Participants of his/her site, including the audit trail / discrepancy details. Investigator will confirm the receipt, as well as the verification of completeness and correctness of the data contained on the CD-ROM to Sponsor. Investigator will archive the CD-ROM as part of the ISF file, to be readily available for audit and inspection purposes.

[The remainder of this page is intentionally blank.]

osmi (48) hodin po návštěvě Subjektu hodnocení. Zkoušející musí zajistit, aby se zapsaná data dala spojovat se zdrojovou dokumentací, která má být uchovávána v prostorách Poskytovatele/Zkoušejícího. Zápis dat do počítačového systému mohou provádět pouze Oprávnění uživatelé. Je podstatné, aby Zkoušející zajistil, že data zapsaná do počítačového systému bude možno vždy spojit se zdrojovou dokumentací uchovávanou v prostorách Zkoušejícího. Zápis dat do počítačového systému musí provádět pouze Oprávnění uživatelé.

6. PODEPISOVÁNÍ ÚDAJŮ

- 6.1. Zkoušející potvrdí elektronickým podpisem úplnost a správnost všech dat přepsaných Oprávněnými uživateli do počítačového systému. Tento elektronický podpis má stejné právní postavení jako vlastnoruční podpis (pokud to stanoví i Příslušné právní předpisy). Elektronický podpis je přidělen k uživatelskému jménu a heslu Zkoušejícího, které není žádná jiná osoba oprávněna užívat.

7. ARCHIVOVÁNÍ ÚDAJŮ

- 7.1. Zadavatel poskytne Zkoušejícímu po dokončení Klinického hodnocení CD-ROM se zapsanými a podepsanými údaji o všech Účastnících Klinického hodnocení v jeho místě provádění klinického hodnocení, včetně záznamů o kontrole / informací o nesrovnalostech. Zkoušející potvrdí Zadavateli příjem a ověří úplnosti a správnosti údajů obsažených na CD-ROMu a bude uchovávat CD-ROM jako součást souboru ISF tak, aby byl pohotově k dispozici pro účely auditu a kontroly.

[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]