

SMLOUVA

Číslo protokolu: F. Hoffmann-La Roche Ltd

STATEMENT OF AGREEMENT

Protocol number: F. Hoffmann-La Roche Ltd

TUTO SMLOUVU uzavírají s účinností ode dne zveřejnění v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“), smluvní strany:

F. Hoffmann-La Roche Ltd

se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070, Bazilej, Švýcarsko, v Evropské unii zastoupena společností Roche Registration GmbH (RRG), Emil Barell Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Německo (dále jen „Zadavatel“)

a

PPD Investigator Services LLC

se sídlem North Front St., Wilmington, NC 28401, USA (dále jen „PPD“), jednající vlastním jménem a jako nezávislý dodavatel jménem Zadavatele

a

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

se sídlem U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha, Česká republika (dále jen „Zdravotnické zařízení“)

THIS AGREEMENT, made effective on the from the date the Agreement is published in the Contract Register (“Effective Date”), by and between:

F. Hoffmann-La Roche Ltd

located at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland in European Union represented by Roche Registration GmbH (RRG), Emil Barell Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany (“Sponsor”)

and

PPD Investigator Services LLC

929 North Front St., Wilmington, NC 28401, USA (“PPD”), acting on its behalf and as an independent contractor on behalf of Sponsor

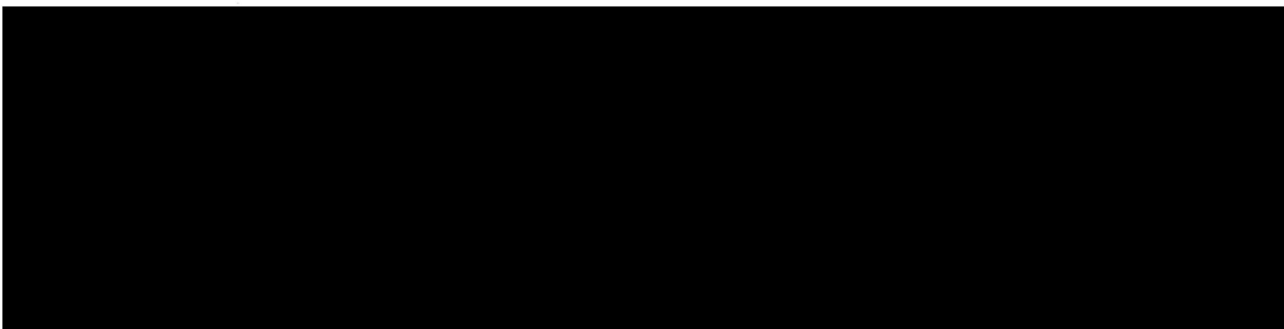
and

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

located at Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha, Czech Republic (“Institution”)

(dále označována jako „Smlouva“) k provedení tohoto klinického hodnocení:

(“Agreement”) for the conduct of the following clinical trial:



Tato Smlouva byla podepsána s tím, že [redacted] bude jmenován Zkoušejícím, který bude za Zdravotnické zařízení osobně odpovědný za provádění níže popsaného Klinického hodnocení. Pokud Zkoušející nemůže Klinické hodnocení provádět nebo v něm pokračovat, může PPD od této Smlouvy s okamžitou účinností a bez dalších závazků odstoupit.

The Agreement has been signed with the understanding that [redacted] shall be appointed as the Investigator being personally responsible on behalf of the Institution for the performance of the Trial described below. If Investigator is not available or becomes unavailable to perform the Trial, PPD may terminate this Agreement immediately without further liability.

1.0 Úvod

PPD byla Zadavatelem řádně zmocněna k plnění určitých povinností Zadavatele v rámci provádění Klinického hodnocení v souladu s podmínkami této Smlouvy a k uzavírání smluv o klinickém hodnocení se zdravotnickými zařízeními a zkoušejícími. PPD a Zadavatel jsou potěšeni, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasili s účastí v tomto Klinickém hodnocení. Tato Smlouva stanoví podmínky platné pro provádění Klinického hodnocení.

2.0 Provádění Klinického hodnocení

2.1 Zdravotnické zařízení zaručuje, že jak ono, tak i Zkoušející mají potřebné zkušenosti, způsobilost, dostatečný počet subjektů a zdroje k profesionálnímu a odbornému provedení Klinického hodnocení a že Zdravotnické zařízení a Zkoušející plně znají platné předpisy; dále se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují, že se nebudou podílet na žádném jiném klinickém hodnocení, které by jim svou povahou bránilo v plnění povinností v rámci Klinického hodnocení dle této Smlouvy.

2.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují provádět Klinické hodnocení v souladu s:

(dále označovaným jako „Protokol“) a veškerými jeho následnými změnami schválenými Zadavatelem, PPD, SÚKL a příslušnou etickou komisí.

2.2.2 Platnými předpisy ČR, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, a příslušnými předpisy o ochraně osobních údajů.

1.0 Introduction

PPD has been duly authorized by Sponsor, to carry out certain obligations of the Sponsor in the conduct of this Trial, consistent with the terms of this Agreement, and to enter into clinical trial agreements with institutions and investigators. PPD and Sponsor are pleased that Institution and Investigator have agreed to participate in this Trial. This Agreement sets forth the terms and conditions applicable to the conduct of this Trial.

2.0 Trial Conduct

2.1 Institution warrant that it as well as Investigator have the experience, capabilities, adequate subject population and resources to conduct the Trial in a professional and competent manner, and that Institution and Investigator are fully aware of applicable regulations; furthermore, Institution and Investigator agree that they will not participate in any other trial that by its nature will prevent Institution and Investigator from fulfilling their obligations in the Trial hereunder.

2.2 Institution and Investigator agree to carry out the Trial in accordance with:

subsequent amendments thereto approved by the Sponsor, PPD and, the State Institute for Drug Control and the appropriate Ethics Committee.

2.2.2 applicable national laws, including, but not limited to, Act no. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended, Act no. 372/2011 Coll. on Health Care Services, as amended, Decree no. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended, and relevant data protection laws.

2.2.3 Pokyny pro správnou klinickou praxi (GCP) vydanými Mezinárodní konferencí o harmonizaci (ICH) technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků a jinými obecně přijímanými pokyny ICH, Evropských společenství a příslušných orgánů České republiky (Státní ústav pro kontrolu léčiv, dále označovaný jako "SÚKL").

2.2.4. Podmínkami této Smlouvy.

2.3 V případě rozporu mezi Protokolem a touto Smlouvou mají přednost ustanovení této Smlouvy.

3.0 Nabytí účinnosti a doba platnosti Smlouvy

3.1 Tato Smlouva nabývá účinnosti k Datu účinnosti a zůstává v platnosti a účinnosti do dokončení Klinického hodnocení nebo zániku Smlouvy dle čl. 17.0 této Smlouvy.

3.2 Klinické hodnocení bude zahájeno, jakmile Zadavatel a PPD získají souhlas příslušné multicentrické a místní etické komise a souhlas SÚKL. Odhaduje se, že nábor pacientů bude zahájen [REDACTED] a jeho ukončení se odhaduje [REDACTED] dokončení celého Klinického hodnocení se odhaduje do [REDACTED]. Předpokládá se, že ve Zdravotnickém zařízení bude do Klinického hodnocení zařazeno [REDACTED] pacientů. Pokud se v průběhu Klinického hodnocení ukáže, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou schopni Klinické hodnocení dokončit ve stanoveném termínu, Zdravotnické zařízení a Zkoušející o tom neprodleně vyrozumí PPD, aby se mohla případně zařídit jinak. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se maximálně vynasnaží používat nezávislý lékařský úsudek, pokud jde o míru, do jaké každý pacient vyhovuje požadavkům Protokolu.

3.3 Po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení Zdravotnické zařízení zabezpečí, aby Zkoušející zpracoval veškeré zprávy o Klinickém hodnocení tak, jak je stanoveno PPD nebo Zadavatelem. Platby Zdravotnickému zařízení závisí na včasné předložení zpráv a/nebo údajů společnosti PPD nebo Zadavateli.

2.2.3 the Guideline for Good Clinical Practice (GCP) of the International Conference on Harmonization (ICH) of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use and with other generally accepted applicable Guidelines of the ICH, or the European Community or any appropriate Czech Republic authority or body (State Institute for Drug Control, hereinafter referred to as "SUKL").

2.2.4. the terms of this Agreement.

2.3 In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the terms of this Agreement will govern.

3.0 Commencement and Duration

3.1 This Agreement will begin on the Effective Date and shall continue until completion or until terminated in accordance with the provisions in Section 17.0 below.

3.2 The Trial will be initiated as soon as Sponsor and PPD have received appropriate multi-centre and local ethics committee approvals, and a permit from SUKL. Patient recruitment is estimated to start in [REDACTED] and estimated to be completed by [REDACTED] the entire Trial is estimated to be completed by [REDACTED]. It is expected that [REDACTED] patients will be enrolled at the Institution. If, during the Trial, it becomes apparent that Institution and Investigator will not be able to complete the Trial on schedule, Institution and Investigator will notify PPD immediately, as it may be necessary to make alternative arrangements. Institution and Investigator will use best efforts in exercising independent medical judgement as to the compatibility of each patient with the Protocol requirements.

3.3 Upon completion or termination of the Trial, Institution ensure that Investigator prepares any and all Trial reports as specified by PPD or Sponsor. Payments to Institution are dependent on the reports and/or data being submitted to PPD or Sponsor in a timely manner.

4.0 Finanční podpora

4.1 Zadavatel prostřednictvím PPD poskytne finanční podporu na provádění Klinického hodnocení v souladu s podmínkami Protokolu a tak, jak je stanoveno v rozpočtu, který tvoří Přílohu A a nedílnou součástí této Smlouvy (dále jen „**Rozpočet**“). Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že veškeré platby PPD v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením budou hrazeny přímo Zdravotnickému zařízení v souladu s touto Smlouvou a PPD nebude hradit žádné další platby Zkoušejícímu. Veškeré částky, na které Zdravotnickému zařízení dle této Smlouvy nevznikl nárok, avšak byly již uhrazeny, musí být vráceny PPD bez vyžádání do jednoho (1) měsíce od návštěvy PPD při uzavření studijního centra. V případě předčasného zániku Smlouvy je částka, která bude na základě této Smlouvy uhrazena, omezena na poměrně krácenou odměnu. Zdravotnickému zařízení nebudou uhrazena žádná plnění provedená za účelem provádění Klinického hodnocení, která budou posouzena jako porušení Protokolu nebo této Smlouvy nebo odchýlení se od nich.

4.2 Zdravotnické zařízení tímto bere na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby, na které vzniká nárok dle této Smlouvy, jsou platby převáděné od Zadavatele a že PPD nemá na základě této Smlouvy žádnou platební povinnost, dokud PPD tyto platby neobdrží od Zadavatele. PPD se v míře, jakou od ní lze spravedlivě požadovat, vynasnaží zajistit včasné obdržení průběžných plateb od Zadavatele.

4.0 Financial Support

4.1 Sponsor, through PPD, will provide the financial support for the conduct of the Trial in accordance with the terms of the Protocol and as set forth in the budget attached hereto and incorporated herein by reference as Exhibit A (the “**Budget**”) to this Agreement. Institution agrees that all payments by PPD in connection with the Trial shall be made payable directly to Institution in accordance with the terms hereunder, and no separate payments shall be made by PPD to Investigator. Any amounts not due to the Institution pursuant to this Agreement, but already paid, shall be returned to PPD without demand within one (1) month of the site close-out visit by PPD. In the event the Agreement is terminated, the sum payable under this Agreement will be limited to prorated fees. Institution will not be paid for any services performed for the conduct of the Trial that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement.

4.2 Institution hereby acknowledges and agrees that payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor and that PPD shall have no payment obligations hereunder until such time as said payments are received by PPD from Sponsor. PPD shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.

4.3 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že odměna, kterou obdrží dle této Smlouvy, není vyšší než běžná tržní hodnota služeb, které Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytují, a že Zdravotnické zařízení nedostává žádné platby za účelem podnítit Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího k nákupu nebo předepisování jakýchkoli léčiv, zařízení nebo výrobků. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou žádnému pacientovi, pojišťovně ani státnímu orgánu účtovat žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje, které poskytne nebo uhradí PPD nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se dále zavazují, že žádnému státnímu úředníkovi ani zástupci nepředají žádné peníze ani hodnotné věci s cílem nedovoleného ovlivňování úkonů státní správy.

4.3 Institution agree that the compensation received under this Agreement does not exceed the fair market value of the services Institution and Investigator are providing, and that no payments are being provided to Institution and Investigator for the purpose of inducing Institution or Investigator to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Institution and Investigator agree that Institution and Investigator will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by PPD or Sponsor. Institution and Investigator further agree that Institution and Investigator will not provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions.

5.0 Důvěrné informace a duševní vlastnictví

5.1. Zdravotnické zařízení, jeho zaměstnanci a zástupci, zejména Zkoušející, nevyzradí žádné třetí osobě údaje, záznamy ani jiné informace (dále souhrnně označované jako „Informace“) předané Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu Zadavatelem nebo PPD či vytvořené v rámci Klinického hodnocení, ani je nepoužijí k jiným účelům než je provádění Klinického hodnocení, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (případně PPD). Tyto Informace zůstávají tajným a důvěrným vlastnictvím Zadavatele a budou vyraženy pouze Zkoušejícímu a těm zaměstnancům Zdravotnického zařízení, kteří je potřebují znát. Tyto povinnosti utajení budou nadále trvat po dobu deseti (10) let po dokončení Klinického hodnocení, povinnost nevyzrazení se však nevztahuje na tyto Informace:

5.0 Confidential Information and Intellectual Property

5.1. Institution and its employees and agents, including but not limited to the Investigator, shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Trial, any data, records or other information (hereinafter, collectively "Information") disclosed to Institution and Investigator by Sponsor or PPD or generated as a result of this Trial, without the prior written consent of Sponsor (or PPD as the case may be). Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Investigator and Institution employees or agents who have a "need to know". These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Trial, but the obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:

5.1.1 Informace, které jsou veřejně dostupné nebo se jimi stanou bez zavinění Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího;

5.1.2 Informace, které Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu předá třetí osoba, která je oprávněna takové informace předávat;

5.1.3 Informace, které Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející již znají, jak dokazují jejich dřívější písemné záznamy, za podmínky, že o tom Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející vyrozumí Zadavatele (popř. PPD) do dvaceti (20) dnů od předání příslušných Informací Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu ze strany PPD nebo Zadavatele;

5.1.4 Informace předávané státnímu orgánu nebo na základě příkazu vydaného příslušným soudem za podmínky, že a) vyžádání informací podléhá veškeré dostupné státní nebo soudní ochraně pro daný typ materiálů; b) Zadavatel je vyrozuměn přiměřenou dobu předem; a c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející přijmou kroky, jaké od nich lze spravedlivě požadovat, aby rozsah předávaných informací omezili.

5.2 S veškerými informacemi obsahujícími osobní údaje je třeba nakládat v souladu s platnými předpisy, zejména se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a General Data Protection Regulation (GDPR).

5.3 O veškerých vynálezech a objevech (bez ohledu na to, zda mohou být předmětem patentu), inovacích, návrzích, nápadech a zprávách vytvořených nebo vyvinutých Zdravotnickým zařízením či Zkoušejícím v rámci Klinického hodnocení bude Zadavatel bezodkladně informován a stanou se výhradním vlastnictvím Zadavatele. Na žádost a náklady Zadavatele jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni podniknout takové kroky, jaké bude Zadavatel považovat za vhodné, k získání patentu nebo jiné ochrany vlastnictví výše uvedeného na jméno Zadavatele.

5.4 PPD ani Zadavatel touto Smlouvou nepřevádějí na Zdravotnické zařízení ani Zkoušejícího

5.1.1 Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution or Investigator;

5.1.2 Information that is disclosed to Institution and/or Investigator by a third party legally entitled to disclose such information;

5.1.3 Information that is already known to Institution and/or Investigator as shown by its prior written records, provided Institution and/or Investigator so advise Sponsor (or PPD as the case may be) within twenty (20) days after disclosure of the Information to Institution and/or Investigator by PPD or Sponsor;

5.1.4 Information disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that a) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material; b) reasonable advance notice is given to Sponsor; and c) Institution and Investigator take reasonable steps to limit the scope of such disclosure.

5.2 All Information containing personal data shall be handled in accordance with all applicable law, including, but not limited to the Czech Republic Personal Data Protection Act (Act no. 101/2000 Coll., as amended) and the General Data Protection Regulation (GDPR).

5.3 Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas and reports made or developed by Institution or Investigator as a result of this Trial shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become the sole and exclusive property of Sponsor. Upon Sponsor's request and at Sponsor's expense, Institution and Investigator shall take such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.

5.4 Neither PPD nor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator by operation of this Agreement

práva k žádnému patentu, autorská práva ani jiná vlastnická práva Zadavatele.

any patent right, copyright or other proprietary right of Sponsor.

5.5 Po skončení Klinického hodnocení budou veškeré materiály, informace a údaje v držení Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího neprodleně vráceny PPD, s výjimkou těch, jejichž archivaci ukládá ICH GCP a příslušné národní či místní předpisy.

5.5 Upon termination of the Trial, all such materials, information and data in Institution or Investigator custody, except as required for archiving under ICH GCP and applicable national and local regulations, shall be promptly delivered to PPD.

6.0 Schválení etické komise a SÚKL

6.0 Ethics Committee and SUKL Approval

Před zahájením Klinického hodnocení je nutno získat písemný souhlas s prováděním Klinického hodnocení, schválení textu Protokolu a informovaného souhlasu od řádně ustanovené etické komise a od SÚKL. Kopie těchto souhlasů, kde jsou jasně uvedeny kontrolované a schválené dokumenty spolu s dalšími dokumenty vyžadovanými ICH-GCP, musí být předány PPD dříve, než bude povoleno vydání hodnoceného léčiva. V každém souhlasu musí být uvedeno datum jeho vydání. V souhlasu etické komise musí být uvedeno jméno a podpis jejího předsedy. PPD musí být předložena také jména a povolání členů etické komise.

Written approvals for the conduct of the Trial, the terms of the Protocol and the Informed Consent must be obtained from a properly constituted Ethics Committee and SUKL prior to the commencement of the Trial. A copy of such approvals, clearly identifying the documents reviewed and approved along with other such documents required by ICH-GCP, must be provided to PPD before release of the investigational product will be permitted. Such approvals must indicate the date approval was given. The Ethics Committee approval shall state the name and signature of the Chairman. The names, occupations of the Ethics Committee must also be submitted to PPD.

7.0 Hlášení nežádoucích příhod a nežádoucích účinků léčiv

7.0 Adverse Event and Adverse Drug Reactions Reporting

7.1 Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni hlásit veškeré závažné nežádoucí příhody (SAE) nebo závažné nežádoucí účinky léčiv, jak stanoví zákon o léčivech a Protokol. PPD musí být o každém takovém hlášení nebo záměru jeho zaslání neprodleně vyrozuměna.

7.1 It is Institution and Investigator responsibility to report any serious adverse events (SAE) or serious adverse drug reactions as required by the Act on Pharmaceutical Products and the Protocol. PPD shall immediately be informed of any such report or contemplated report.

7.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni informovat PPD nebo Zadavatele o závažné nežádoucí příhodě do 24 hodin poté, co se o ní dozvědí, dle Protokolu nebo pokynů PPD či Zadavatele. Platí to také pro všechny příhody, které mohou ovlivnit bezpečnost účastníků Klinického hodnocení nebo jeho provádění.

7.2 Within 24 hours of first knowledge of any SAE, Institution or Investigator must notify PPD or Sponsor in accordance with the Protocol or as directed by PPD or Sponsor. This applies also for any event that could affect the safety of the Trial participants or the conduct of the Trial.

8.0 Kontrola

8.0 Monitoring

8.1 Klinické hodnocení bude monitorovat společnost PPD (nebo případně Zadavatel) a Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař souhlasí s tím, že budou s PPD a Zadavatelem při monitorování klinického hodnocení v maximální míře spolupracovat. Při každé monitorovací návštěvě musí být vyhrazen dostatečný časový prostor k diskusi a opravám záznamů subjektů hodnocení (CRF). CRF budou čitelné a budou vyplněny do pěti (5) pracovních dnů od každé návštěvy pacienta nebo od události, která generuje údaje. Veškeré žádosti společnosti PPD o ověření, objasnění nebo opravu údajů uvedených v CRF musejí být vyřízeny do pěti (5) pracovních dnů od přijetí takové žádosti. Zadavatel a/nebo společnost PPD si v případě závažného nebo opakovaného nesplnění úkolů stanovených tímto článkem 8.1 vyhrazují právo zadržet platbu. Na základě oznámení zaslaného s přiměřeným předstihem umožní Zdravotnické zařízení společnosti PPD a Zadavateli provádět audit všech Záznamů týkajících se Klinického hodnocení.

8.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že povedou dostatečné záznamy týkající se identifikace subjektů, klinických zjištění, laboratorních testů a evidence příjmu a výdeje léčiva. Jsou-li jakákoli zdrojová data vedena pouze v počítači, Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují všechny údaje o pacientech relevantní pro Klinické hodnocení za účelem kontroly zdrojových dat vytisknout. Tyto výtisky podepíše a opatří datem zástupce Zdravotnického zařízení a budou archivovány jako zdrojová dokumentace. Zdravotnické zařízení umožní přímý přístup ke zdrojové dokumentaci a dalším záznamům pacientů potřebným pro účely kontroly a auditu. Zdravotnické zařízení zaručuje, že jak ono, tak i Zkoušející jsou dle zákona oprávněni předávat klinické údaje a záznamy a informace týkající se Klinického hodnocení PPD a Zadavateli.

9.0 Hodnocené léčivo

9.1 Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni používat Hodnocené léčivo a veškeré srovnávací přípravky poskytnuté v souvislosti s Klinickým hodnocením výhradně pro účely Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení je odpovědné za zabezpečení a evidenci všech hodnocených léčiv, zařízení a materiálů souvisejících s Klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení se zavazuje nepoužít a expirovaná hodnocená léčiva, zařízení a materiály související s Klinickým hodnocením vrátit po skončení Klinického hodnocení nebo v intervalech určených PPD nebo Zadavatelem.

8.1 The Trial will be monitored by PPD (or Sponsor as the case may be) and Institution and Investigator agree to cooperate with PPD and Sponsor in all efforts to monitor the Trial. A reasonable amount of time must be set aside at each monitoring visit for discussions and to make corrections to the case record forms (CRF). CRFs will be legible and completed within five (5) business days of each patient visit or data generating event. Any requests by PPD for verification, clarification or correction of data furnished on a CRF must be provided within five (5) business days of receipt of such request. Sponsor and/or PPD reserves the right to withhold payment in case of significant or repeated failure to perform the tasks set forth in this Section 8.1. Institution shall allow PPD and Sponsor to audit all Trial related records upon reasonable advance notice.

8.2 Institution and Investigator agree to maintain adequate records with respect to subject identification, clinical observations, laboratory tests and drug receipt and disposition. If any source data are kept on computer files only, Institution and Investigator agree to make print-outs of all patients' data relevant for the Trial for the purpose of source data verification. These print-outs will be signed and dated by an Institution representative and retained as source documents. Institution will allow direct access to source documents and other patient records needed for monitoring, audit and inspection purposes. Institution warrant that Institution and Investigator have the legal authority to share the clinical data and Trial-related records and information with PPD and Sponsor.

9.0 Investigational Product

Institution and Investigator shall use the investigational product and any comparator products provided in connection with the Trial solely for the purpose of the Trial. Institution is responsible for the security and accountability of all investigational products, devices and Trial-related materials. Institution agrees to return or destroy unused and expired investigational products, devices and Trial-related materials at the end of the Trial, or at intervals, as directed by PPD or the Sponsor.

9.2 Zadavatel/PPD se zavazuje:

- a) poskytnout Zdravotnickému zařízení hodnocené léčivo bezplatně v dostatečném množství a kvalitě tak, aby mohlo být Klinické hodnocení provedeno podle Protokolu. Hodnocené léčivo musí být (i) charakterizováno přiměřeně stupni jeho vývoje, chráněno vymezením vhodné doby, teploty a dalších podmínek pro jeho uchovávání, (ii) v případě potřeby musí být určeny postupy pro konečnou úpravu hodnoceného léčiva před jeho podáním subjektům hodnocení a poskytnuty pomůcky pro jeho aplikaci subjektům hodnocení, (iii) musí být stabilní po celou dobu jeho používání a balen tak, aby byl chráněn před kontaminací a znehodnocením během dopravy a uchovávání, a řádně označen a případně kódován;
- b) dodat všechno hodnocené léčivo výhradně do Nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení;
- c) pokud jsou v průběhu klinického vývoje hodnoceného léčiva provedeny významné změny léčivé formy, zajistí Zadavatel před použitím nové léčivé formy v Klinickém hodnocení údaje o nové léčivé formě potřebné k posouzení, zda a do jaké míry provedené změny ovlivní farmakokinetický profil hodnoceného léčiva;
- d) zajistit vedení záznamů dokládajících přepravu, vrácení a likvidaci hodnocených, nespotřebovaných i expirovaných léčiv
- e) zabezpečit likvidaci hodnoceného léčiva;

Sponsor/PPD undertake:

- a) provide Institution Study Drug free of charge in the sufficient amount and quality so the Trial can be performed in accordance with Protocol. Study Drug (i) shall be characterized adequately by the degree of its development, protected by a appropriate period, temperature and other conditions for their storage, (ii) preparation process for the final administration of the Study Drug prior to administration to the Study Subjects shall be determined and tools for its administration to the Study Subjects shall be provided (iii) must be stable throughout its use and packaged in such a way that it is protected from contamination and depreciation during transport and storage and is properly labeled and coded, if applicable;
- b) to supply Study Drug exclusively to the Institutional Pharmacy.
- c) if significant changes in the pharmaceutical form are made during the clinical development of the Study Drug, Sponsor shall, before using the new pharmaceutical form in the Trial, provide necessary information related to new form to assess whether and to what extent the changes will affect the pharmacokinetic profile of the Study Drug;
- d) ensure record keeping demonstrating the transport, return and disposal of Study Drug, including expired and unused
- e) to ensure disposal of the Study Drug;

10.0 Ochrana osobních údajů / Zveřejnění

10.1 Zdravotnické zařízení je povinno dodržovat a zajistit, aby Zkoušející a všechny fyzické i právnické osoby poskytující plnění jejich jménem dodržovaly všechny platné zákony, pravidla, předpisy a pokyny ve věci ochrany osobních údajů a lékařského tajemství, zejména zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a General Data Protection Regulation (GDPR).

10.2 Před zahájením Klinického hodnocení a v jeho průběhu může být od Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího požadováno předání osobních údajů (jak jsou definovány příslušnými předpisy o ochraně osobních údajů) týkajících se jich samých, jejich zaměstnanců a dalších pracovníků („Osobní údaje centra“). Osobní údaje centra mohou zahrnovat

10.0 Data Privacy / Publicity

10.1 Institution shall comply and shall require Investigator and any of the persons or entities performing services on their behalf to comply, with all applicable laws, rules, regulations, and guidelines governing the privacy of personal data and patient health information, including without limitation, Act no 101/200 Coll, on data protection as amended, the General Data Protection Regulation (GDPR)

10.2 Prior to and during the course of the Trial, Institution and Investigator may be asked to provide personal data (as defined by applicable data protection legislation) relating to its/his/herself, staff or other personnel ("Site Personal Data"). Such Site Personal Data may include names, contact information, work experience, qualifications,

jména, kontaktní údaje, údaje o praxi, kvalifikaci, publikacích, životopisech, vzdělání, finanční informace, informace o pracovních výkonech, prostorách, schopnostech zaměstnanců a další informace o provádění klinických hodnocení ve Zdravotnickém zařízení a Zkoušejícím. Správcem Osobních údajů centra je Zadavatel; pokud však PPD nakládá s jakýmkoli Osobními údaji centra dle této Smlouvy způsobem vlastním správcí, je správcem těchto Osobních údajů centra v rozsahu tohoto nakládání PPD.

10.3 Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto poskytují souhlas k použití a zpracování Osobních údajů centra týkajících se Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího a zavazují se získat veškeré další potřebné souhlasy s použitím a zpracováním Osobních údajů centra týkajících se dalších zkoušejících a zaměstnanců Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího k těmto účelům: a) provádění a interpretace Klinického hodnocení; b) kontrola ze strany orgánů státní správy, Zadavatele, PPD a jejich zástupců, dceřiných společností a spolupracovníků; c) splnění požadavků zákonných nebo regulačních předpisů; d) zveřejnění na www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a v databázích, které slouží srovnatelným účelům; e) na žádost jednotlivých pacientů a lékařů za předpokladu, že jednotliví pacienti a doktoři mají zájem participovat na klinickém hodnocení ve Zdravotnickém zařízení; a f) uložení v databázích za účelem výběru center pro budoucí klinická hodnocení. Tento souhlas musí také zahrnovat předávání Osobních údajů centra do jiných států, než kde působí Zdravotnické zařízení a Zkoušející, zejména do USA, a to i v případě, že tam ochrana osobních údajů neexistuje nebo není na takové úrovni, jako ve státě působení Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují zajistit, že jejich zaměstnanci si budou vědomi a dají souhlas s použitím, zpracováním a uchováváním svých osobních údajů pro výše uvedené účely a s možností jejich předávání do jiných států. V případě, že některý pracovník Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího podílející se na Klinickém hodnocení není ochoten takový souhlas poskytnout, Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že se tento pracovník nemůže na Klinickém hodnocení podílet.

10.4 PPD a Zadavatel mohou používat vědecké, lékařské a jiné publikované články uvádějící název

publications, resumes, educational background, financial information, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relating to Institution's and Investigator's conduct of clinical trials. The Sponsor would be the data controller for such Site Personal Data, except that, if PPD deals with any Site Personal Data under this Agreement in the manner of a data controller then PPD shall be the data controller, as applicable of such Site Personal Data to the extent of such dealings.

10.3 Institution and Investigator hereby consent to the use and processing of Institution and Investigator Site Personal Data, and agree to obtain any additional necessary consents for the use and processing of the Site Personal Data of Institution's and/or Investigator's investigators, staff and personnel, for the following purposes: a) the conduct and interpretation of the Trial; b) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, PPD, and their agents, and affiliates and collaborators; c) satisfying legal or regulatory requirements; d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; e) upon request of individual patients and doctors provision to individual patients and doctors who may be interested in participating in a clinical trial at Institution; and f) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. Such consent shall also authorize the transfer of such Site Personal Data, to countries other than Institution's and Investigator's, including without limitation the United States, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in Institution's and Investigator's country. Institution and Investigator agree to ensure that Institution's and Investigator's staff and personnel are aware of and consent that their personal data will be used, processed and stored for above-stated purposes and may potentially be transferred to other countries. In the event any of Institution and Investigator staff participating in the Trial is not willing to provide such consent, Institution and Investigator acknowledge that such personnel will not be able to participate in the Trial.

10.4 PPD and Sponsor may use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other