

**CLINICAL TRIAL RESEARCH AGREEMENT**  
(For Use in the Czech Republic)

This Agreement is entered into as of the last date on the signature page hereof, by and between

FAKULTNÍ NEMOCNICE PLZEŇ, Edvarda Beneše 1128/13, Plzeň Zip code: 305 99, company Id. 00669806, Tax ID: CZ00669806, XXX by MUDr. Václav Šimánek, Ph.D., executive director (hereinafter called "Provider of Medical Services")

and

MERCK SHARP & DOHME, s.r.o., with its address at Evropská 2588/33a, Prague 6, ZIP code 160 00, ID: 284 62 564, tax ID: CZ 284 62 564, registered in the Companies Register maintained by the Municipal Court in Prague (Section C, File No. 143294), authorized representative Piotr Miekus, Executive Director, acting in its own name at the request of Merck Sharp & Dohme Corp. with its address at 1 Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889, United States of America (hereinafter called "Sponsor")

and

„XXX (hereinafter called "Principal Investigator").

**Preamble**

Sponsor desires Provider of Medical Services to study the safety and/or efficacy of XXX (the "Study Drug") and Provider of Medical Services and Principal Investigator are willing to perform certain clinical trial research (the "Study").

The parties acknowledge and agree that the company Merck Sharp & Dohme s.r.o. (hereinafter called the "Company") shall perform on behalf of MERCK SHARP & DOHME CORP., with its registered office in Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889-0100, United States of America, Tax ID: 22-11 09 110, as the Sponsor with respect to the Study being performed under this Agreement, all legal acts and other acts, which are necessary, practical or appropriate in connection with fulfillment of Sponsor's rights and obligations with respect to the Study. Company shall perform on behalf of Sponsor all oral and written expressions of will, in particular, as well as the Company shall take over all documents addressed to Sponsor, while Provider of Medical Services and Principal Investigator agree that all obligations of Provider of Medical Services and Principal Investigator

**SMLOUVA O PROVEDENÍ  
KLINICKÉHO HODNOCENÍ**  
(Pro použití v České republice)

Tato smlouva je uzavřena ke dni, jehož datum je uvedeno jako pozdější na podpisové straně této smlouvy, mezi

FAKULTNÍ NEMOCNICE PLZEŇ, Edvarda Beneše 1128/13, Plzeň, PSČ: 305 99, Česká republika, IČ: 00669806, DIČ: CZ00669806, XXX MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem (dále jen "Poskytovatel zdravotních služeb")

a

Společnost MERCK SHARP & DOHME, s.r.o., se sídlem Evropská 2588/33a, Praha 6, 160 00, Česká republika, IČ: 28462564, DIČ: CZ28462564, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze (oddíl C vložka 143294), zastoupená panem Piotrem Miekusem, jednatelem, jednající svým jménem na žádost společnosti Merck Sharp & Dohme Corp., se sídlem 1 Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889, Spojené státy americké (dále jen „Zadavatel“)

a

XXX (dále jen "Hlavní zkoušející").

**Preamble**

Zadavatel má zájem, aby Poskytovatel zdravotních služeb hodnotil bezpečnost anebo účinnost Hodnoceného léčivého přípravku XXX (dále také jen „Hodnocené léčivo“) a Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející mají zájem provést příslušnou klinickou studii (dále jen „Studie“).

Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že společnost Merck Sharp & Dohme s.r.o., (dále jen „Společnost“), bude vykonávat, v zastoupení MERCK SHARP & DOHME CORP., se sídlem 1 Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889-0100, Spojené státy americké, DIČ: 22-11 09 110, jako Zadavatele Studie prováděné na základě této Smlouvy, veškeré právní a jiné úkony, které jsou nutné, účelné nebo vhodné v souvislosti s plněním práv a povinností Zadavatele této Studie. Společnost tak jménem Zadavatele bude zejména činit veškeré ústní nebo písemné projevy vůle, jakož i přebírat veškeré písemnosti určené Zadavateli, přičemž Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že veškeré povinnosti vůči Zadavateli vyplývající z této Smlouvy budou plněny vůči Společnosti jako zástupci Zadavatele.

towards Sponsor, as results from this Agreement, shall be fulfilled to the Company, as the Sponsor's representative.

The parties hereto agree as follows:

## 1. Scope of Work

A. The Provider of Medical Services and Principal Investigator shall perform the Study in accordance with a permission obtained from the State Institute for Drug Control, a concurring opinion of the Ethical Commission, the terms of this Agreement and the final protocol, including as it may be amended in accordance with the terms of this Agreement, for the Study XXX (the "Protocol") which is attached as Exhibit A and incorporated into this Agreement by reference. Provider of Medical Services certifies that, to its best knowledge, its facilities and patient population are adequate to perform the Study contemplated by this Agreement and the Protocol. Provider of Medical Services and the Principal Investigator agree that all aspects of the Study will be conducted in conformity with all applicable laws and regulations of the Czech Republic, namely Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to certain related acts (the Act on Pharmaceuticals) (hereinafter: the "Act on Pharmaceuticals"), Act No. 372/2011 Coll., on Health Services and Conditions of their provision, as amended, including implementing legal regulations to these Acts (in particular Decree No. 226/2008 Coll., which determines good clinical practice and detailed conditions for clinical trials of pharmaceuticals), the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline and other generally accepted standards of good clinical practice.

## 2. Principal Investigator

Principal Investigator will be responsible for the direction and supervision of all Study efforts in accordance with the Protocol and this Agreement. Principal Investigator and Provider of Medical Services shall provide all of the services contemplated herein through fully trained and competent Collaborative Persons (as defined below) having a skill level appropriate for the tasks assigned to them and shall ensure that all Collaborative Persons (as defined below) comply with the terms of this Agreement and the Protocol. "Collaborative Persons" means (i) employees, officers, and directors of Provider of Medical Services, including without limitation the Principal Investigator, and (ii) any agents, contractors or other third parties approved by Sponsor in writing in accordance with Article 15. In the event that Principal Investigator leaves or is removed from the Provider

Smluvní strany se dohodly následovně:

## 1. Rozsah činnosti

A. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející provedou Studii v souladu s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasným stanoviskem Etické komise, podmínkami této Smlouvy a konečného znění protokolu, a to včetně případných změn a doplňků učiněných v souladu s touto Smlouvou; pro Studii nazvanou XXX (dále jen „Protokol“), který tvoří nedílnou součást této Smlouvy jako její Příloha A. Poskytovatel zdravotních služeb losvědčuje, že podle jeho nejlepšího vědomí, jsou jeho zařízení a populace subjektů hodnocení vhodné pro provedení Studie předpokládané touto Smlouvou a Protokolem. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející souhlasí, že veškeré aspekty této Studie budou provedeny v souladu se všemi příslušnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „Zákon o léčivech“), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv), Mezinárodní konferenci o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice (*the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline*) a dalšími obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe.

## 2. Hlavní zkoušející

Hlavní zkoušející odpovídá za řízení a dohled nad veškerými úkony souvisejícími se Studií v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Hlavní zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb poskytnou veškeré služby předpokládané touto Smlouvou prostřednictvím řádně poučených a způsobilých Spolupracujících osob (jak je definován níže) majícího dostatečnou kvalifikaci pro plnění svěřených činností a zajistí, aby veškeré Spolupracující osoby (jak je definováno níže) splňovaly podmínky této Smlouvy a Protokolu. Termínem „Spolupracující osoby“ se rozumí (i) zaměstnanci, funkcionáři a ředitel Poskytovatele zdravotních služeb, včetně ale nikoliv pouze Hlavního zkoušejícího, a (ii) všichni zástupci, smluvní partneři nebo další třetí osoby písemně schválené Zadavatelem podle Článku 15. V případě, že dojde k ukončení pracovního nebo obdobného poměru Hlavního zkoušejícího s Poskytovatelem zdravotních služeb, je Poskytovatel zdravotních služeb povinen informovat

of Medical Services, then Provider of Medical Services shall, within ten (10) days of becoming aware of such departure by Principal Investigator, provide written notice of such event to Sponsor. Any successor to Principal Investigator must be approved, in writing, by Sponsor and such successor shall be required to agree to all the terms and conditions of the Protocol and this Agreement and to sign each such document as evidence of such agreement (although failure to so sign will not relieve such successor from abiding with all the terms and conditions of the Protocol and this Agreement).

Provider of Medical Services represents and warrants that it will not use in any capacity, in connection with any services to be performed under this Agreement, any individual who has been debarred pursuant to any applicable laws or regulations of the Czech Republic, including debarments under the United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or exclusion from a United States federal healthcare program.

Provider of Medical Services agrees to immediately inform Sponsor in writing if any person who is performing services hereunder is debarred or if any action, suit, claim, investigation or legal or administrative proceeding is pending, or, to the best of Providers of Medical Services' knowledge, is threatened, relating to the debarment of Provider of Medical Services or any person performing services hereunder. Principal Investigator represents and warrants that no action, suit, claim investigation or legal or administrative proceedings is pending or threatened relating to Principal Investigator's debarment and Principal Investigator agrees to immediately inform Sponsor in writing if any such action, suit, claim, investigation or legal or administrative proceeding is threatened or commenced for Principal Investigator's debarment.

Provider of Medical Services will cause Principal Investigator or other applicable Collaborative Persons such as subinvestigators to complete a certification and disclosure form concerning financial interests or other conflicts of interests they may have related to the Study or Sponsor. If information collected on the form changes during the course of the Study or within one year after the last subject has completed the Study as specified in the Protocol, Principal Investigator and the other applicable Collaborative Persons are required to inform Sponsor of such change.

### **3. Project Monitor and Inspection Rights**

A. It is agreed that the project monitor(s) and others designated by Sponsor may, at mutually agreeable times during the Study and for a reasonable time after completion or

Zadavatele o této skutečnosti písemně ve lhůtě deseti (10) dnů ode dne, kdy se o této skutečnosti dozvěděl. Jakýkoliv nástupce Hlavního zkoušejícího musí být schválen písemně Zadavatelem a od takového nástupce bude požadováno přistoupení ke všem podmínkám a náležitostem Protokolu a této Smlouvy a podepsání každého z těchto dokumentů na důkaz souhlasu (ačkoliv nepodepsání těchto dokumentů nezbavuje nástupce povinnosti dodržovat veškeré podmínky a náležitosti Protokolu a této Smlouvy).

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že nevyužije v žádné z funkcí, a nebo v souvislosti s jakoukoli službou, která má být provedena na základě této Smlouvy, jakoukoli osobu, které byl uložen trest podle příslušných právních předpisů České republiky, včetně trestu na základě Federálního zákona Spojených států amerických o kontrole potravin, léčivých přípravků a kosmetických přípravků (*United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act*) nebo vyloučení z Federálního programu Spojených států amerických o péči o zdraví.

Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně oznámí Zadavateli, pokud podle jeho nejlepšího vědomí je jakákoli osoba poskytující služby na základě této Smlouvy potrestána nebo pokud bude projednávána či bude hrozit jakákoli žaloba, spor, nárok, šetření nebo soudní či správní řízení týkající se potrestání Poskytovatele zdravotních služeb nebo jakékoli osoby poskytující služby na základě této Smlouvy. Hlavní zkoušející prohlašuje a zaručuje, že vůči němu neběží ani nehrozí žádná žaloba, spor, nárok, šetření nebo soudní či správní řízení, pokud jde o jeho možné potrestání a dále souhlasí, že bude neprodleně písemně informovat Zadavatele o každé takové žalobě, sporu, šetření nebo soudním či správním řízení, které bude hrozit či bude zahájeno za účelem potrestání Hlavního zkoušejícího.

Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby Hlavní zkoušející nebo další příslušné Spolupracující osoby, jako jsou další zkoušející, vyplnil osvědčení a prohlášení týkající se finančních zájmů nebo jiných konfliktů zájmů, které se mohou vztahovat ke Studii nebo Zadavateli. Pokud dojde ke změně informací uvedených ve formuláři v průběhu Studie nebo do jednoho roku poté, kdy poslední subjekt dokončí Studii podle Protokolu, Hlavní zkoušející a další příslušné Spolupracující osoby jsou povinni informovat Zadavatele o takové změně.

### **3. Monitor projektu a právo provést kontrolu**

A. Smluvní strany souhlasí, že se monitor/monitoři projektu a jiné osoby určené Zadavatelem v dohodnutou dobu během Studie a po přiměřenou dobu po

early termination of the Study, arrange with Principal Investigator or his/her designee:

- (i) to examine and inspect, at regular business hours, Provider of Medical Services' facilities required for performance of the Study; and
- (ii) subject to applicable patient confidentiality considerations, to inspect, audit, and to copy or have copied, all data and work product relating to the Study conducted under this Agreement and to inspect and make copies of all data necessary for Sponsor to confirm that the Study is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with all applicable laws and regulations, including the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline and other generally accepted standards of good clinical practice.

B. Provider of Medical Services and Principal Investigator agree to assist Sponsor in order to facilitate Sponsor's representatives' examination, inspection, auditing and copying of materials relating to the Study and in order to enforce the rights granted to Sponsor in this Article 3.

C. Course of the Study and its results may be also controlled by auditors determined by Sponsor; this is without prejudice to the right of control realized by authorized employees of the competent state institutions of the Czech Republic.

D. Study subjects (patients) shall be duly informed that all data received in the course of the Study relating to them may be used for the purposes of control and submitted to the competent state authorities.

#### **4. Clinical Trial Approvals and Consents of Study subjects**

A. Sponsor shall be responsible, before the commencement of the Study, for obtaining an appropriate permission from the State Institute for Drug Control and a concurring opinion of the relevant Ethical Commission, as stipulated by the Act on Pharmaceuticals.

B. Copies of the documents set out in paragraph A of this Agreement shall be deposited in premises of the

ukončení nebo předčasném ukončení Studie mohou dohodnout s Hlavním zkoušejícím nebo s osobou určenou Hlavním zkoušejícím:

- (i) na prohlídce a kontrole zařízení Poskytovatele zdravotních služeb nezbytného k provedení této Studie, a to v rámci běžné pracovní doby; a
- (ii) při zohlednění důvěrnosti informací týkajících se subjektů hodnocení, na prohlídce, auditu či pořízení kopií veškerých údajů a výsledků činnosti souvisejících se Studií prováděnou na základě této Smlouvy a na prohlídce a pořízení kopií veškerých údajů nezbytných pro Zadavatele za účelem potvrzení, že Studie je prováděna v souladu s Protokolem a v souladu se všemi požadavky právních předpisů a nařízení, včetně Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice a dalšími obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe.

B. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející poskytnou Zadavateli součinnost, aby usnadnili zástupcům Zadavatele prohlídku, kontrolu, audit a pořízení kopií souvisejících se Studií a aby umožnili prosazení práv Zadavatele na základě Článku 3.

C. Průběh Studie a její výsledky mohou být také kontrolovány auditory určenými Zadavatelem; tímto není dotčeno právo kontroly ze strany oprávněných pracovníků příslušných státních orgánů České republiky.

D. Subjekty hodnocení musí být řádně informovány o tom, že údaje o nich získané v průběhu Studie mohou být použity a předloženy příslušným státním orgánům.

#### **4. Povolení klinického hodnocení a souhlasy subjektů hodnocení**

A. Před zahájením Studie zajistí Zadavatel získání příslušného povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a souhlasné stanovisko příslušné Etické komise podle Zákona o léčivech.

B. Kopie dokumentů uvedených v odstavci A této Smlouvy budou uloženy v prostorách Zdravotnického

Institution, forming a part of the documentation on the Study maintained by the Principal Investigator.

C. Pursuant to Section 51 par. 2 letter d) of the Act on Pharmaceuticals Sponsor appointed Mr. Piotr Miekus, XXX, as its authorized representative in respect of the Study.

D. At minimum XXX Study subjects shall participate in the Study, enrolled by Principal Investigator.

E. Study subjects can be enrolled into the Study only with their written informed consent and after they have been properly informed within the meaning of the Act on Pharmaceuticals (in case of underage Study subjects and full age Study subjects who are legally incompetent to issue an informed consent only after their parents or statutory representatives have been duly informed). Requesting the informed consent from the Study subjects shall be in compliance with the applicable legal regulations of the Czech Republic, the Ethical Principles and the Good Clinical Practice.

F. Sponsor shall prepare and submit to Principal Investigator a proposal of a form of a written informed consent of Study subjects with their participation in the Study, a part of which shall be information for Study subjects (about character, importance, impacts and risks resulting from the Study). A final wording of this form shall be agreed between Sponsor and Principal Investigator (the informed consent together with written information for the Study subjects shall include essentials stipulated by the applicable legal regulations of the Czech Republic).

G. Before placing the Study subject into the Study, and in case that the Study subject agrees with his participation in the Study, Principal Investigator shall ask the Study subject to sign the document set out in paragraph F of this Article, namely after a previous discussion with the Study subject, during which the Study subject shall have an opportunity to understand aims, risks and difficulties of the Study and conditions under which Study shall be performed. In addition to this, the Study subject shall obtain information about his right to withdraw from the Study at any time without suffering any damage; Principal Investigator shall deliver to the Study subject or his parents/statutory representative a copy of an undersigned informed consent containing information about the Study intended for the Study subjects.

H. The undersigned written consent of the Study subjects with their participation in the Study shall be deposited in the Study documentation maintained by Principal Investigator.

I. In case of occurrence of new significant information with respect to the consent of the Study subject

zařízení a budou tvořit součást dokumentace o Studii uchovávané Hlavním zkoušejícím.

C. Podle ustanovení § 51 odst. 2 písm. d) Zákona o léčivech ustanovil Zadavatel pana Piotra Miekuse,XXX, jako svého oprávněného zástupce pro tuto Studii.

D. Alespoň XXX Subjektů hodnocení bude zařazeno do Studie Hlavním zkoušejícím.

E. Zařazení Subjektů hodnocení do Studie bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném informování v souladu se Zákonem o léčivech (u nezletilých Subjektů hodnocení a zletilých Subjektů hodnocení právně nezpůsobilých k vydání informovaného souhlasu jen po řádném informování a se souhlasem jejich rodičů či zákonných zástupců). Vyžádání informovaného souhlasu od Subjektů hodnocení musí být v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky, Etickými principy a Správnou klinickou praxí.

F. Zadavatel zpracuje a předá Hlavnímu zkoušejícímu návrh formuláře písemného informovaného souhlasu Subjektu hodnocení s účastí ve Studii, jehož součástí bude informace pro Subjekty hodnocení (o povaze, významu, dopadech a rizicích Studie), přičemž konečné znění tohoto formuláře bude výsledkem dohody Zadavatele a Hlavního zkoušejícího (informovaný souhlas spolu s písemnou informací pro Subjekty hodnocení musí obsahovat náležitosti stanovené platnými právními předpisy ČR).

G. Hlavní zkoušející před zařazením Subjektu hodnocení do Studie požádá Subjekt hodnocení v případě jeho souhlasu s účastí ve Studii o podpis dokumentu uvedeného v odst. F tohoto Článku, a to po předchozím rozhovoru se Subjektem hodnocení, během kterého bude mít Subjekt hodnocení možnost porozumět cílům, rizikům a obtížím Studie a podmínkám, za nichž bude Studie probíhat, a obdrží informaci o svém právu kdykoli od Studie odstoupit, aniž by mu proto byla způsobena újma; Hlavní zkoušející poskytne Subjektu hodnocení nebo jeho rodičům/zákonnému zástupci kopii podepsaného informovaného souhlasu, jehož součástí bude informace o Studii určená pro Subjekty hodnocení.

H. Subjekty hodnocení podepsaný dokument o souhlasu s účastí ve Studii musí být uložen ve studijní dokumentaci vedené u Hlavního zkoušejícího.

I. V případě, že se vyskytnou nové informace významné pro souhlas Subjektu hodnocení s jeho účastí ve

with his participation in the Study, Principal Investigator shall immediately inform the Study subject about such circumstances.

J. In case that in the course of the Study Principal Investigator discovers that the Study subject participating in the Study does not comply with its criteria, Principal Investigator shall immediately inform Sponsor about that and, based on a Sponsor's consent, Principal Investigator shall displace such Study subject from the Study.

K. Sponsor, Provider of Medical Services and Principal Investigator shall be obliged to observe all rights of the Study subjects with respect to the physical and psychical immunity of personality, privacy and personal data protection in compliance with the applicable legal regulations of the Czech Republic, namely Act No. 101/2000 Coll.

## **5. Term of Agreement**

The term of this Agreement shall commence on the last date on the signature page hereof and shall continue in effect, unless earlier terminated in accordance with Article 6, until the Study database is locked and all final Study documentation required to be provided under the Protocol is received and accepted by Sponsor. If at any time Provider of Medical Services or Principal Investigator have reason to believe that the Study will not be initiated or completed as per the schedule initially anticipated and agreed upon by the parties, Sponsor will be advised, in writing, of the reason(s) and length of additional time required to commence or complete work, and this Agreement may be terminated by Sponsor as provided in Article 6.

## **6. Termination and Enrollment Cap**

A. Sponsor or Provider of Medical Services may terminate this Agreement by giving thirty (30) days written notice to the other parties. However, if the Study is a survival study then Provider of Medical Services may terminate this Agreement only as it applies to the requirement to enroll new subjects. In the event a thirty (30) day notice period is determined by Provider of Medical Services or Sponsor to be insufficient notice based upon evaluation of risks to enrolled research subject(s) receiving the Study Drug, the parties will cooperate to safely withdraw subjects from drug treatment over a mutually agreeable period of time but in no event shall Sponsor's obligation to supply Study Drug hereunder extend beyond a reasonable period. Notwithstanding the foregoing, in the event Sponsor believes that immediate termination is necessary due to its evaluation of risks to enrolled research subject(s), Sponsor may terminate this Agreement immediately.

Studii, musí Hlavní zkoušející o těchto skutečnostech Subjekt hodnocení neprodleně informovat.

J. Pokud Hlavní zkoušející v průběhu Studie zjistí, že Subjekt hodnocení zařazený do Studie nevyhovuje jejím kritériím, okamžitě o tom bude informovat Zadavatele a po dohodě s ním jej ze Studie vyřadí.

K. Zadavatel, Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející jsou povinni zajišťovat v souladu s platnými právními předpisy ČR práva Subjektů hodnocení na fyzickou a psychickou nedotknutelnost osobnosti, na soukromí a na ochranu osobních údajů, zejm. zák. č. 101/2000 Sb., Subjektů hodnocení zařazených do Studie.

## **5. Doba trvání Smlouvy**

Tato Smlouva nabývá účinnosti posledního dne uvedeného na podpisové straně této Smlouvy a její účinnost bude trvat, ledaže dojde k předčasnému ukončení podle Článku 6, do doby uzavření Studijní databáze a dokud Zadavatel neobdrží a neakceptuje veškerou závěrečnou dokumentaci Studie požadovanou podle Protokolu. Kdykoli bude mít Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející důvod se domnívat, že Studie nebude zahájena nebo ukončena v souladu s původním harmonogramem předpokládaným a odsouhlaseným smluvními stranami, bude Zadavatel písemně informován o důvodech a délce dodatečně požadované doby pro zahájení nebo dokončení činnosti s tím, že Zadavatel bude oprávněn ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 6.

## **6. Ukončení a maximální počet zařazených Subjektů hodnocení**

A. Zadavatel nebo Poskytovatel zdravotních služeb je oprávněn písemně vypovědět tuto Smlouvu s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou začínající ode dne jejího doručení dalším smluvním stranám. Jestliže však Studie je studií přežívání (*survival*), je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn ukončit tuto Smlouvu pouze v rozsahu, v jakém je stanoven požadavek na zařazení nového Subjektu hodnocení. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zadavatel sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocený léčivý přípravek, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Hodnocený léčivý přípravek podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu. Bez ohledu na výše uvedené, v případě, kdy bude Zadavatel

názoru, že okamžité ukončení Smlouvy je nezbytné vzhledem k jeho vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, je Zadavatel oprávněn ukončit tuto smlouvu s okamžitou účinností.

B. Either party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other party if the other party breaches any of its material obligations under this Agreement and such breach, if capable of being cured, is not cured within thirty (30) days of written notice of such breach.

B. Kterákoliv ze stran je oprávněna ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností doručenou druhé straně, jestliže tato strana porušuje některou ze svých podstatných povinností podle této Smlouvy a neodstraní závadný stav, je-li možné takový závadný stav odstranit, v době třiceti (30) dnů od doručení písemné výzvy k nápravě takového porušení.

C. In the event of any termination or expiration of this Agreement:

C. V případě jakéhokoli ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy:

(i) upon providing or receiving a notice of termination of this Agreement, Provider of Medical Services shall stop enrolling patients in the Study and shall in accordance with Sponsor's instructions cease conducting the Study;

(i) po podání nebo obdržení výpovědi této Smlouvy, Poskytovatel zdravotních služeb ukončí nábor subjektů hodnocení do Studie a ukončí v souladu s pokyny Zadavatele provádění Studie;

(ii) Provider of Medical Services shall return to Sponsor all unused Sponsor provided materials, including but not limited to, Study Drug and equipment (unless written authorization to retain or destroy them is given by Sponsor in which case Provider of Medical Services shall comply with the applicable provisions of Article 11 hereof);

(ii) Poskytovatel zdravotních služeb vrátí Zadavateli veškerý nepoužitý materiál poskytnutý Zadavatelem, a to například včetně Hodnoceného léčiva a zařízení (ledaže Zadavatel vydal písemné oprávnění k jejich ponechání nebo likvidaci; v tomto případě musí Poskytovatel zdravotních služeb splnit veškeré povinnosti vyplývající z Článku 11 této Smlouvy);

(iii) except in the event of termination because of a material breach by Provider of Medical Services or Principal Investigator, and unless otherwise specified in writing between the parties, the total sums payable by Sponsor pursuant to this Agreement shall be pro-rated for actual work performed in accordance with the Protocol to date of notice of termination including Protocol required non-cancelable commitments marked as such in the budget for the Study with any unexpended portion of funds previously provided by Sponsor under the terms of this Agreement being refunded to Sponsor;

(iii) s výjimkou ukončení z důvodu závažného porušení Poskytovatelem zdravotních služeb nebo Hlavním zkoušejícím a nebude-li stranami dohodnuto písemně jinak, budou celkové částky, které mají být uhrazeny Zadavatelem podle této Smlouvy, vypočítány poměrným dílem vzhledem ke skutečně provedené činnosti v souladu s Protokolem k datu oznámení ukončení, a to včetně Protokolem požadovaných nezrušitelných závazků takto označených v rozpočtu Studie společně s jakoukoliv nevynaloženou částí finančních prostředků dříve poskytnutých Zadavatelem za podmínek této Smlouvy, které mají být vráceny Zadavateli;

(iv) in the event of termination as a result of a material breach by Provider of Medical Services or Principal Investigator, the parties agree to make a good faith effort to reach agreement to compensate Provider of Medical

(iv) v případě ukončení z důvodu závažného porušení Poskytovatelem zdravotních služeb nebo Hlavním zkoušejícím strany souhlasí, že budou v dobré víře usilovat o dosažení dohody ohledně kompenzace Poskytovatele

Services for actual work performed in accordance with the Protocol to date of notice of termination; and

- (v) Provider of Medical Services and Principal Investigator shall return to Sponsor all Confidential Information (as defined in Article 9 hereof) owned or controlled by Sponsor and in the possession of Provider of Medical Services or Principal Investigator.

D. The termination or expiration of this Agreement shall not relieve a party of its obligation to the others in respect of:

- (i) retaining in confidence all Confidential Information (as defined in Article 9 hereof);
- (ii) complying with record keeping and reporting obligations (under Article 7 hereof);
- (iii) complying with any publication obligations (under Article 10 hereof) and obtaining any written approval and consents for any publicity and promotional purposes (under Article 17 hereof);
- (iv) compensation for services performed to date of notice of termination, except as set forth in Article 6.C (iv) hereof;
- (v) complying with obligations relating to the Study Drug and any other Sponsor provided material when supplied (under Article 11 hereof);
- (vi) indemnification and insurance obligations (under Article 12 hereof);
- (vii) inspection rights (under Article 3 hereof); and
- (viii) obligation to assign Inventions and assist in obtaining patent protection (under Article 13 hereof)

all of which obligations are binding on the appropriate party and shall remain in full force and effect as set forth in this Agreement.

E. Sponsor reserves the right to limit enrollment

zdravotních služeb za skutečnou činnost provedenou v souladu s Protokolem k datu oznámení ukončení; a

- (v) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející vrátí Zadavateli veškeré Důvěrné informace (definované v Článku 9 této Smlouvy), které jsou vlastněny nebo kontrolovány Zadavatelem a v držení Poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního zkoušejícího.

D. Ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy nezproští žádnou stranu povinností vůči dalším smluvním stranám, pokud jde o:

- (i) zachování důvěrnosti veškerých Důvěrných informací (definovaných v Článku 9 této Smlouvy);
- (ii) splnění závazků uchování záznamů a podávání hlášení (podle Článku 7 této Smlouvy);
- (iii) splnění všech závazků týkajících se publikací (podle Článku 10 této Smlouvy) a získání všech písemných souhlasů a svolení pro jakékoli publikační a propagační účely (podle Článku 17 této Smlouvy);
- (iv) kompenzaci za služby poskytnuté k datu ukončení s výjimkami uvedenými v Článku 6.C (iv) této Smlouvy;
- (v) splnění závazků týkajících se Hodnoceného léčiva a jakéhokoliv jiného Zadavatelem poskytovaného materiálu při dodání (podle Článku 11 této Smlouvy);
- (vi) závazky týkající se odškodnění a pojištění (podle Článku 12 této Smlouvy);
- (vii) práva na kontrolu (podle Článku 3 této Smlouvy); a
- (viii) závazku postoupení Vynálezů a součinnosti při získání patentové ochrany (podle Článku 13 této Smlouvy).

Všechny tyto závazky jsou pro příslušnou stranu závazné a budou platné a účinné tak, jak je stanoveno v této Smlouvě.

E. Zadavatel si vyhrazuje právo omezit počet



by giving written notice, or by giving notice by telephone followed by written notice, to Provider of Medical Services and Principal Investigator to cease further enrollment in the Study ("Enrollment Cap"). Upon receipt of such notice, Provider of Medical Services and Principal Investigator agree to enroll no further patients in the Study. Unless otherwise specified in writing between the parties, in the event of such a notice to cease further enrollment, the total sums payable by Sponsor pursuant to this Agreement shall be pro-rated for the number of patients enrolled to the date of such notice including Protocol required non-cancelable commitments marked as such in the budget for the Study, with any funds for patients beyond the Enrollment Cap previously provided by Sponsor under the terms of this Agreement being refunded to Sponsor.

F. In case of termination of this Agreement before expected duration of the Study, Provider of Medical Services and Principal Investigator shall be obliged to hand over without undue delay to Sponsor actual results of the Study, as well as relevant documentation and information about actual course and performance of the Study.

G. The Principal Investigator shall hand over the copy of the Notification of End of Trial to the Provider of Medical Services' legal division after the end of trial.

## **7. Records and Reports**

A. Principal Investigator and Provider of Medical Services shall have the following record keeping and reporting obligations:

- (i) preparation and maintenance of complete, accurately written records, accounts, notes, reports and data relating to the Study under this Agreement; and
- (ii) preparation and submission to Sponsor (in a periodic and timely manner during the term of this Agreement) of all raw data and other material called for in the Protocol in the form of properly completed patient case report forms ("Case Report Forms") or into an electronic database (i.e., remote data entry) supplied by Sponsor for each patient as provided in the Protocol. Case Report Forms and the electronic database shall be the exclusive property of Sponsor.

B. Principal Investigator shall inform the

zařazených subjektů písemným oznámením nebo telefonickým oznámením následovaným písemným oznámením Poskytovateli zdravotních služeb a Hlavnímu zkoušejícímu, aby ukončili další zařazování subjektů do Studie („Maximální počet zařazení“). Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející souhlasí, že po obdržení takového oznámení nezařadí žádné další subjekty hodnocení do Studie. Pokud se strany v případě takového oznámení o ukončení dalšího zařazování nedohodnou písemně jinak, budou celkové částky, které mají být uhrazeny Zadavatelem na základě této Smlouvy, vypočítány poměrným dílem pro počet subjektů hodnocení zařazených k datu takového oznámení, a to včetně Protokolem požadovaných nezrušitelných závazků takto označených v rozpočtu Studie, společně s finančními prostředky za subjekty hodnocení překračující Maximální počet zařazení, které již Zadavatel poskytl za podmínek této Smlouvy, a které mají být vráceny Zadavateli.

F. V případě ukončení této Smlouvy před předpokládanou dobou trvání Studie bude Poskytovatel zdravotních služeb povinen neprodleně předat Zadavateli stávající výsledky Studie, jakož i příslušnou dokumentaci a informace o skutečném průběhu a provedení Studie.

G. Hlavní zkoušející po ukončení klinické studie předá kopii závěrečné zprávy na právní odbor Poskytovatele zdravotních služeb.

## **7. Záznamy a hlášení**

A. Hlavní zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb jsou ve vztahu k uchování dokumentů a podávání hlášení povinni:

- (i) připravovat a uchovávat kompletní, přesně vedené písemné záznamy, účty, poznámky, hlášení a údaje týkající se Studie podle této Smlouvy; a
- (ii) připravovat a předkládat Zadavateli (periodicky a včas během této Smlouvy) všechna nezpracovaná data a ostatní materiály požadované podle Protokolu ve formě řádně vyplněných Záznamů Subjektu hodnocení subjektů („Záznamy Subjektu hodnocení“) nebo jejich ukládáním do elektronické databáze (např. dálkové ukládání dat) dodané Zadavatelem pro každý subjekt hodnocení, jak je stanoveno Protokolem. Záznamy Subjektu hodnocení a elektronické databáze budou ve výhradním vlastnictví Zadavatele.

B. O zahájení provádění Studie informuje Hlavní

competent Ethical Commission about commencement of performance of the Study.

C. If Principal Investigator uses for performance of any analysis for purposes of the Study any local laboratory, he shall secure that such laboratory shall be fit for performance of such work in accordance with the principles of good laboratory and clinical practice and in conformity with the applicable legal regulations of the Czech Republic.

D. Principal Investigator further agree to inform immediately in a written report Sponsor, the competent Ethical Commission and Provider of Medical Services about any changes, which significantly influence management of the Study and/or increase risk to the Study subjects.

E. Principal Investigator shall be obliged to immediately inform Sponsor, the State Institute for Drug Control and the competent Ethical Commission if he interrupts or terminates performance of the Study before completion of all acts determined by Protocol without a previous Sponsor's approval; he shall submit a detailed written explanation to Sponsor and the competent Ethical Commission. If performance of the Study is interrupted or terminated ahead of schedule by Sponsor or the State Institute for Drug Control, Principal Investigator shall immediately inform about such situation the competent Ethical Commission, and Principal Investigator shall submit a detailed written explanation to this Ethical Commission. In case that performance of the Study is interrupted or terminated ahead of schedule in consequence of permanent or temporary cancellation of a concurring opinion of the Ethical Commission, Principal Investigator shall be obliged to inform immediately about such situation Provider of Medical Services and Sponsor; he shall submit to Sponsor a detailed written explanation. Principal Investigator shall inform Sponsor and the competent Ethical Commission about any premature termination of performance of the Study at the given place.

F. Principal Investigator shall be also obliged to immediately inform the Study subjects about any interruption or premature termination of performance of the Study and to secure their next treatment and observation of their health status.

G. Principal Investigator shall be obliged to record and immediately report to Sponsor, and as needed to the competent Ethical Commission all information about any serious adverse event.

H. Sponsor shall comply with applicable laws and regulations to promptly inform Principal Investigator of serious unexpected adverse drug reactions that are possibly or probably related to the use of the Study Drug.

zkoušející příslušnou Etickou komisí.

C. Pokud Hlavní zkoušející použije k provedení některé analýzy pro účely Studie jakoukoliv lokální laboratoř, zajistí, že tato laboratoř bude způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a klinické praxe a v souladu s platnými právními předpisy ČR.

D. Hlavní zkoušející bude dále neprodleně informovat písemnou zprávou Zadavatele, příslušnou Etickou komisí a Poskytovatele zdravotních služeb o jakýchkoli změnách významně ovlivňujících vedení Studie anebo zvyšujících riziko Subjektů hodnocení.

E. Hlavní zkoušející je povinen neprodleně informovat Zadavatele, Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušnou Etickou komisí, pokud bez předchozího souhlasu Zadavatele přeruší nebo ukončí provádění Studie před provedením všech úkonů stanovených Protokolem; Zadavateli a příslušné Etické komisí poskytne podrobné písemné vysvětlení. Je-li provádění Studie přerušeno nebo předčasně ukončeno Zadavatelem nebo Státním ústavem pro kontrolu léčiv, Hlavní zkoušející o tom neprodleně informuje příslušnou Etickou komisí a poskytne této Etické komisí podrobné písemné vysvětlení. V případě, že je provádění Studie přerušeno nebo předčasně ukončeno v důsledku trvalého či dočasného odvolání souhlasného stanoviska Etické komise, Hlavní zkoušející je povinen o tom neprodleně informovat Poskytovatele zdravotních služeb a Zadavatele, kterému poskytne podrobné písemné vysvětlení. Hlavní zkoušející bude informovat Zadavatele a příslušnou Etickou komisí i o jakémkoli jiném předčasném ukončení provádění Studie v daném místě.

F. O přerušení nebo předčasném ukončení provádění Studie je Hlavní zkoušející povinen neprodleně informovat rovněž Subjekty hodnocení a zajistit jejich další léčbu a sledování zdravotního stavu.

G. Hlavní zkoušející se zavazuje zaznamenat a neprodleně hlásit Zadavateli, a dle potřeby příslušné Etické komisí veškeré informace o jakékoli závažné nežádoucí příhodě.

H. Zadavatel je povinen postupovat v souladu s platnými právními předpisy, pokud jde o povinnost neprodleně informovat Hlavního zkoušejícího o závažných, neočekávaných nežádoucích účincích, které se zřejmě nebo

pravděpodobně týkají použití Hodnoceného léčivého přípravku.

I. If in connection with performance of the Study a new circumstance occurs, which can have an impact on safety of the Study subjects, Principal Investigator shall be obliged to take immediate measures to protect the Study subjects against immediate danger; Principal Investigator shall be obliged to immediately inform Sponsor about such situation, so that Sponsor can immediately inform the State Institute for Drug Control and the competent Ethical Commission about such new circumstances and measures, which have been taken.

J. Principal Investigator and Provider of Medical Services further agree to conduct the Study and maintain records and data during and after the term or early termination of this Agreement in compliance with the Protocol and all applicable legal and regulatory requirements but at least 15 years from the day on which Study was terminated, including without limitation, any applicable requirements of the FDA that are provided to Principal Investigator in writing. Principal Investigator and Provider of Medical Services further agree to permit Sponsor or Sponsor's representatives to examine and audit all records and reports, with prior written notification from Sponsor and during normal business hours (subject to applicable patient confidentiality considerations). Principal Investigator and Provider of Medical Services agree to take any action necessary, as reasonably requested by Sponsor, to properly correct or address any deficiencies noted during any audit and agree to cooperate with Sponsor with respect to any action taken to address any such deficiencies.

K. Principal Investigator agrees to notify Sponsor within twenty-four (24) hours in the event that the State Institute for Drug Control, FDA or any other regulatory authority notifies the Study site of a pending inspection/audit. In addition, Principal Investigator will forward to Sponsor any written communication received as a result of the inspection/audit within twenty-four (24) hours of receipt of such communication and agrees to allow Sponsor to assist in responding to any citations. Such responses shall be made within two (2) weeks of issuance of any citations or within any earlier deadline set by the issuing regulatory authority. Principal Investigator shall also provide to Sponsor copies of any documents provided to any inspector or auditor. In the event the FDA or other regulatory authority requests or requires any action to be taken to address any citations, Principal Investigator and Provider of Medical Services agree, after consultation with Sponsor, to take such action as necessary to address such citations, and agree to cooperate with Sponsor with respect to any such citation and/or action taken with respect thereto.

I. Vyskytne-li se v souvislosti s prováděním Studie nová skutečnost, která může ovlivnit bezpečnost Subjektů hodnocení, je Hlavní zkoušející povinen přijmout okamžitá opatření k ochraně Subjektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím; o tom je povinen neprodleně informovat Zadavatele tak, aby Zadavatel mohl o těchto nových skutečnostech a přijatých opatřeních neprodleně informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušnou Etickou komisi.

J. Hlavní zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb dále souhlasí, že budou provádět Studii a uchovávat záznamy a údaje během této Smlouvy a po ukončení této Smlouvy nebo po předčasném ukončení této Smlouvy v souladu s Protokolem a platnými právními předpisy a regulatorními požadavky, ale vždy alespoň po dobu 15 let ode dne ukončení Studie, a to včetně všech příslušných požadavků FDA, které jsou Hlavnímu zkoušejícímu poskytnuty písemně. Hlavní zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb dále souhlasí, že umožní Zadavateli nebo zástupcům Zadavatele provést kontrolu a audit všech záznamů a hlášení na základě předchozího písemného oznámení Zadavatele a v rámci běžné pracovní doby (při zachování požadavků na důvěrnost informací o subjektech hodnocení). Hlavní zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že přijmou veškerá opatření rozumně požadovaná Zadavatelem, aby řádně napravili nebo se zabývali nedostatky zjištěnými v průběhu jakéhokoliv auditu, a souhlasí, že budou spolupracovat se Zadavatelem, pokud jde o jakékoliv opatření podniknuté za účelem nápravy těchto nedostatků.

K. Hlavní zkoušející souhlasí, že upozorní Zadavatele ve lhůtě čtyřiaadvaceti (24) hodin v případě, že Státní ústav pro kontrolu léčiv, FDA nebo jakýkoli jiný regulatorní orgán uvědomí místo provádění Studie o připravované inspekci/audit. Hlavní zkoušející dále podá Zadavateli zprávu o výsledku inspekce/audit a to do čtyřiaadvaceti (24) hodin od přijetí takové zprávy a umožní Zadavateli spolupracovat na přípravě odpovědi na jakoukoli obsílku. Tyto reakce budou připraveny do dvou (2) týdnů od takové žádosti nebo před touto lhůtou v souladu s požadavkem příslušného regulatorního orgánu. Hlavní zkoušející také poskytne Zadavateli kopie všech dokumentů, které budou předány kterémukoli inspektorovi nebo auditorovi. V případě, že bude FDA nebo jiný regulatorní orgán požadovat přijetí jakéhokoliv opatření za účelem řešení jakékoli obsílky, Hlavní zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb přijmou po konzultaci se Zadavatelem opatření nezbytné pro řešení takovéto obsílky a souhlasí, že budou spolupracovat se Zadavatelem, pokud jde o jakoukoliv takovou obsílku nebo opatření přijaté v souvislosti s ní.

## 8. Cost and Payment

The budget for the Study is attached as Exhibit B and incorporated into this Agreement by reference. The payments set forth in such budget forms are acknowledged by the applicable parties to be adequate consideration for the work undertaken by that party. The payments from Sponsor for the services provided by Provider of Medical Services and Principal Investigator hereunder (i) represent the fair market value for such services, (ii) were negotiated in an arm's length transaction, and (iii) have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between the parties. For work performed or expenses incurred that Sponsor is obligated to make payment on, Provider of Medical Services and Principal Investigator will not seek additional reimbursement from another source.

## 9. Confidential Information

A. During and for a period of ten (10) years after the expiration or early termination of this Agreement, Provider of Medical Services and Principal Investigator shall retain in confidence all test articles and proprietary data and/or information obtained from Sponsor or generated pursuant to the Study including, but not limited to, the Protocol, the investigator's brochure, interim results and any other information or material disclosed under confidential disclosure agreements previously entered into between the parties ("Confidential Information"). This restriction shall not apply to Confidential Information that:

- (i) is or becomes public knowledge (through no fault of Provider of Medical Services or Principal Investigator); or
- (ii) is lawfully made available to Provider of Medical Services or Principal Investigator by an independent third party owing no obligation of confidentiality to Sponsor with regard thereto (and such lawful right can be properly demonstrated by Provider of Medical Services or Principal Investigator); or
- (iii) is already in Provider of Medical Services' or Principal Investigator's possession at the time of receipt from Sponsor (and such prior possession can be properly demonstrated by Provider of Medical Services or Principal Investigator); or

## 8. Náklady a platby

Rozpočet pro Studii je připojen jako Příloha B a začleněn do této Smlouvy odkazem. Platby stanovené v těchto rozpočtových formulářích jsou příslušnými stranami považovány za přiměřenou odměnu za práci provedenou danou stranou. Platby ze strany Zadavatele za služby poskytnuté Poskytovatelem zdravotních služeb a Hlavním zkoušejícím na základě této Smlouvy (i) představují přiměřenou tržní hodnotu za takové služby, (ii) byly sjednány jako transakce v běžných obchodních vztazích a (iii) nebyly určeny způsobem, který zohledňuje objem nebo hodnotu jakýchkoliv doporučení nebo jakkoliv jinak generovanou obchodní spolupráci mezi stranami. Za vykonanou práci nebo vynaložené výdaje, za něž je Zadavatel povinen provést platbu, nebude Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející požadovat z jakéhokoliv zdroje dodatečnou úhradu.

## 9. Důvěrné informace

A. Během této Smlouvy a po dobu deseti (10) let po uplynutí doby trvání nebo předčasném ukončení této Smlouvy, budou Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející zachovávat důvěrnost všech článků týkajících se hodnocení (*test articles*), údajů pro vnitřní potřebu, a nebo informací získaných od Zadavatele nebo vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího, předběžných výsledků a jakýchkoli jiných informací nebo materiálů poskytnutých na základě smluv o důvěrném zpřístupnění dříve uzavřených mezi stranami (dále jen „Důvěrné informace“). Toto omezení se nebude týkat Důvěrných informací, jež:

- (i) jsou nebo se stanou veřejně známými (a to nikoli v důsledku zavinění Poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního zkoušejícího); nebo
- (ii) jsou zpřístupněny Poskytovateli zdravotních služeb nebo Hlavnímu zkoušejícímu v souladu s právními předpisy třetí stranou bez závazku důvěrnosti vůči Zadavateli s ohledem na tuto Smlouvu (a Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející mohou řádně prokázat takovéto oprávnění); nebo
- (iii) jsou již v držení Poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního zkoušejícího v době, kdy je získal od Zadavatele (a Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející mohou předchozí držení těchto informací řádně prokázat); nebo

(iv) is published in accordance with the express terms of this Agreement.

B. Provider of Medical Services may disclose Confidential Information to the extent it is required by law, regulation, rule, act or order of any governmental authority or agency. To permit Sponsor an opportunity to intervene by seeking a protective order or other similar order, in order to limit or prevent disclosures of Confidential Information, Provider of Medical Services or Principal Investigator shall immediately notify Sponsor, in writing, if it is requested by a court order or a governmental authority or agency to disclose Confidential Information in Institution's or Principal Investigator's possession and thereafter Provider of Medical Services or Principal Investigator shall disclose only the minimum Confidential Information required to be disclosed in order to comply, whether or not a protective order or other similar order is obtained by Sponsor.

C. Subject to applicable legal and regulatory requirements, Provider of Medical Services and Principal Investigator agree to promptly return to Sponsor, upon its request, all Confidential Information obtained from Sponsor or belonging to Sponsor pursuant to this Agreement; provided, however, that Provider of Medical Services' legal counsel may retain one copy of Confidential Information in a secure location for purposes of identifying Provider of Medical Services' obligations under these confidentiality provisions.

D. Provider of Medical Services and Principal Investigator shall limit disclosure of Confidential Information received hereunder to only those of its Collaborative Persons who are bound by a written agreement with terms equivalent to or more stringent than this Agreement and who are directly involved with the Study and only on a need to know basis. Provider of Medical Services and Principal Investigator shall advise its Collaborative Persons upon disclosure to them of any Confidential Information of the proprietary nature thereof and the terms and conditions of this Agreement and shall use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure by such Collaborative Persons. Provider of Medical Services and Principal Investigator shall be responsible for any breach of these confidentiality provisions by its Collaborative Persons.

E. Provider of Medical Services and Principal Investigator acknowledge and expressly agree that any disclosure of Confidential Information in violation of this Agreement would be detrimental to Sponsor's business and cause it irreparable harm and damage. In accordance with applicable law and in addition to any other rights and remedies

(iv) jsou publikovány v souladu s výslovnými podmínkami této Smlouvy.

B. Poskytovatel zdravotních služeb je oprávněno zpřístupnit Důvěrné informace v rozsahu požadovém na základě právního předpisu, nařízení, pravidla, jednání nebo příkazu státního orgánu. Aby mohl Zadavatel usilovat o právní ochranu za účelem omezení nebo zabránění zveřejnění Důvěrných informací, oznámí Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející neprodleně Zadavateli, a to písemnou formou, je-li zveřejnění Důvěrných informací v držení Poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního zkoušejícího požadováno na základě soudního příkazu nebo vládním úřadem nebo správním úřadem, a následně Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející zpřístupní pouze minimální rozsah Důvěrných informací, jejichž zveřejnění je požadováno, aby tento požadavek splnili, a to bez ohledu na skutečnost, zda Zadavatel získá či nezíská možnost právní ochrany před takovým zveřejněním.

C. Za podmínek platných právních předpisů a regulatorních požadavků Poskytovatele zdravotních služeb a Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavateli na jeho žádost vrátí neprodleně veškeré Důvěrné informace, které jim Zadavatel poskytl, nebo které Zadavateli náleží podle této Smlouvy; právní poradce Poskytovatele zdravotních služeb je však oprávněn ponechat si na bezpečném místě jednu kopii Důvěrných informací za účelem identifikování povinností Poskytovatele zdravotních služeb na základě těchto ustanovení o důvěrnosti.

D. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející omezí zveřejnění Důvěrných informací získaných na základě této Smlouvy pouze na své Spolupracující osoby, které jsou zavázány písemnou smlouvou k dodržování podmínek rovnocenných nebo přísnějších, než jsou ty stanovené touto Smlouvou, a kteří jsou přímo zapojeni do Studie, a to pouze na ty informace, které potřebují znát. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou informovat Spolupracující osoby při poskytnutí Důvěrných informací o interní povaze informací a podmínkách této Smlouvy a použijí veškerá přiměřená ochranná opatření, aby zabránili neautorizovanému využití nebo zveřejnění Spolupracujícími osobami. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející odpovídají za jakékoli porušení ustanovení o důvěrnosti informací Spolupracujícími osobami.

E. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející berou na vědomí a výslovně souhlasí, že jakékoli zveřejnění Důvěrných informací v rozporu s touto Smlouvou poškodí podnikatelskou činnost Zadavatele a způsobí mu nenapravitelnou újmu. V souladu s platnými právními předpisy a nad rámec jiných práv a opravných prostředků zde

provided herein, Sponsor shall be entitled to seek equitable relief by way of injunction or otherwise.

F. Provider of Medical Services shall neither disclose to Sponsor nor induce Sponsor to use any secret or confidential information or material belonging to others, including other sponsors of other clinical trials.

## 10. Data, Publications and Other Rights

In recognition of the importance of disseminating information relating to any novel or important observations or results arising from the Study and understanding that such need must be balanced with Sponsor's obligations to maintain control over Confidential Information as well as to comply with appropriate rules and regulations, the parties hereby agree to the following:

A. Principal Investigator and Provider of Medical Services agree that all research data and results generated during the course of the Study shall be the property of Sponsor. Principal Investigator and Provider of Medical Services further agree to execute any documents or undertake any further actions if requested by Sponsor to evidence transfer of title to such data and results.

B. Subject to the terms and conditions of this Agreement, Provider of Medical Services and Principal Investigator have the right to publish or publicly present the results of the Study. Principal Investigator and Provider of Medical Services agree not to publish or publicly present any interim results of the Study. Principal Investigator and Provider of Medical Services further agree to provide forty-five (45) days written notice to Sponsor prior to submission for publication or presentation to permit Sponsor to review drafts of abstracts and manuscripts for publication (including, without limitation, slides and texts of oral or other public presentations and texts of any transmission through any electronic media, e.g. any computer access system such as the Internet, World Wide Web etc., collectively or individually a "Public Presentation") which report any results arising out of the Study. Sponsor shall have the right to review and comment on any Public Presentation.

C. No Public Presentation shall contain any Confidential Information of Sponsor (as defined in Article 9) which for the purposes of this Article 10 shall be deemed to not include the results of the Study or data generated pursuant to the Study. If the parties disagree concerning the accuracy and appropriateness of the data analysis and presentation, and/or confidentiality of Sponsor's Confidential Information, Provider of Medical Services and/or Principal Investigator agree to meet with Sponsor's representatives at the clinical Study site or as

stanovených je Zadavatel oprávněn usilovat o spravedlivý opravný prostředek prostřednictvím předběžného opatření nebo jiným způsobem.

F. Poskytovatel zdravotních služeb Zadavateli neposkytne, ani jej nebude navádět, aby používal tajné nebo důvěrné informace nebo materiály náležející jiným osobám nebo jiným zadavatelům jiných klinických studií.

## 10. Údaje, publikace a další práva

Uznávající důležitost šíření informací souvisejících s jakýmkoli novým nebo důležitým pozorováním nebo výsledkem vyplývajícím ze Studie a chápaní, že takováto potřeba musí být vyvažována se závazky Zadavatele zachovat kontrolu nad Důvěrnými informacemi a dodržovat příslušná pravidla a nařízení, dohodly se tímto smluvní strany následovně:

A. Hlavní zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že veškeré výzkumné údaje a výsledky získané v průběhu Studie budou majetkem Zadavatele. Hlavní zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb dále souhlasí, že vyhotoví jakékoli další dokumenty a uskuteční jakékoli další opatření, pokud bude vyžadováno Zadavatelem za účelem zdokladování převodu práv k těmto údajům a výsledkům.

B. Za podmínek této Smlouvy mají Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející právo zveřejnit či veřejně prezentovat výsledky této Studie. Hlavní zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že nezveřejní ani nebudou veřejně publikovat jakékoliv předběžné výsledky této Studie. Hlavní zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb dále souhlasí, že poskytnou Zadavateli pětadvacetidenní (45) písemné oznámení před předložením materiálů ke zveřejnění či publikaci, aby umožnili Zadavateli provést revizi návrhů výtahů a rukopisů k publikaci (mimo jiné včetně diapositivů (*slides*) a textů ústních nebo jiných veřejných prezentací a textů pro elektronická média, např. počítačové přístupové systémy jakými jsou Internet, World Wide Web, atd. (dále souhrnně nebo jednotlivě jen „Veřejná prezentace“), které obsahují výsledky vyplývající ze Studie. Zadavatel je oprávněn kontrolovat Veřejné prezentace a podat k nim komentář.

C. Žádná Veřejná prezentace nebude obsahovat Důvěrné informace Zadavatele (definované v Článku 9), což pro účely tohoto Článku 10 znamená, že nebude zahrnovat výsledky Studie nebo data vytvořená na základě Studie. Jestliže se strany nedohodnou, pokud jde o přesnost a vhodnost analýzy dat a prezentace anebo důvěrný charakter Důvěrných informací Zadavatele, Poskytovatel zdravotních služeb anebo Hlavní zkoušející souhlasí, že se před předložením Veřejné prezentace setkají se zástupci Zadavatele v místě provádění

otherwise agreed, prior to submission of a Public Presentation, for the purpose of making good faith efforts to discuss and resolve any such issues or disagreement. At Sponsor's request, Sponsor shall be acknowledged as one of many or as the sole financial Sponsor, as the case may be, of the Study reported in the Public Presentation.

D. To the extent that the Provider of Medical Services' participation in the Protocol is a part of a multi-center study, Provider of Medical Services and Principal Investigator agree that an initial Public Presentation of their results shall occur only together with the other sites unless specific written permission is obtained in advance from Sponsor for Public Presentation of separate results. Sponsor shall advise as to the implications of timing of any Public Presentation in the event clinical trials are still in progress at sites other than the Provider of Medical Services' and any institution participating in a multi-center study shall follow the Public Presentation review procedures set forth in this Article. Provider of Medical Services and Principal Investigator may publish their results in accordance with this Agreement if a joint publication is not completed within eighteen (18) months after completion of the Study at all Study sites and locking of the database.

E. If Sponsor believes there is patentable subject matter contained in any Public Presentation submitted for review; Sponsor shall promptly identify such subject matter to Provider of Medical Services. If Sponsor requests and at Sponsor's expense, Provider of Medical Services shall use its best efforts to assist Sponsor to file a patent application covering such subject matter with the United States Patent and Trademark Office or through the Patent Cooperation Treaty prior to any publication. Sponsor shall have the right to delay publication or presentation of any Public Presentation for a period not to exceed ninety (90) days after the initial review period if publication or presentation of such Public Presentation would affect Sponsor's ability to obtain patent protection for any invention.

F. Provider of Medical Services is granted the right, subject to the provisions of this Agreement, to use the results of the Study provided by Provider of Medical Services under this Agreement, including but not limited to, the results of tests and any raw data and statistical data generated therefrom, for its own internal teaching and research purposes.

G. The Parties acknowledge that this Agreement is a mandatorily published contract pursuant to Act No. 340/2015 Coll. (the Act on the Contract Register). The Parties have agreed that publication of this Agreement in the Contract

klinické Studie nebo jiném dohodnutém místě a v dobré víře se pokusí prodiskutovat a vyřešit tyto otázky a nesoulady. Na žádost Zadavatele bude Zadavatel uznán jako jeden z mnoha Zadavatelů nebo jako výhradní financující Zadavatel Studie uvedené ve Veřejné prezentaci.

D. V případě, že účast Poskytovatele zdravotních služeb na Protokolu je součástí multicentrického klinického hodnocení, Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející souhlasí, že úvodní Veřejná prezentace jejich výsledků se uskuteční pouze společně s ostatními centry, ledaže Zadavatel poskytne předem zvláštní písemné povolení k uskutečnění Veřejné prezentace samostatných výsledků. Zadavatel bude informovat o časových aspektech jakékoliv Veřejné prezentace v případě, že klinická hodnocení stále probíhají na místech, která nejsou součástí Poskytovatele zdravotních služeb, a jakékoli zdravotnické zařízení účastníci se multicentrické studie je povinno dodržovat postupy pro Veřejné prezentace stanovené v tomto Článku. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející jsou oprávněni publikovat své výsledky v souladu s touto Smlouvou, pokud nebude dokončena společná publikace do osmnácti (18) měsíců po ukončení této Studie na všech místech, kde je Studie prováděna a po uzavření databáze.

E. Pokud se Zadavatel domnívá, že kterákoli Veřejná prezentace předložená ke kontrole obsahuje patentovatelný předmět, Zadavatel neprodleně uvědomí Poskytovatele zdravotních služeb o tomto předmětu. Na žádost a náklady Zadavatele vynaloží Poskytovatel zdravotních služeb své maximální úsilí, aby pomohlo Zadavateli podat přihlášku vynálezu týkající se tohoto předmětu u Patentového úřadu Spojených států amerických, nebo prostřednictvím Smlouvy o spolupráci na patentu (*Patent Cooperation Treaty*) před jakýmkoli zveřejněním. Zadavatel má právo pozdržet zveřejnění nebo prezentaci jakékoliv Veřejné prezentace na dobu nepřesahující devadesát (90) dnů po úvodní kontrole, jestliže zveřejnění nebo prezentace takové Veřejné prezentace by ovlivnila možnost Zadavatele získat patentovou ochranu pro jakýkoliv vynález.

F. Poskytovateli zdravotních služeb je poskytnuto právo, za podmínek této Smlouvy, využívat výsledky Studie poskytnuté Poskytovatelem zdravotních služeb podle této Smlouvy, a to například včetně výsledků testů, jakýchkoliv nezpracovaných údajů a statistických dat získaných v této souvislosti, a to pro vlastní výukové a výzkumné účely.

G. strany uznávají, že tato Smlouva je povinně uveřejňovaným dokumentem podle zákona č. 340/2015 Sb. (zákon o registru smluv). Strany se dohodly, že uveřejnění této Smlouvy prostřednictvím registru smluv podle § 5 odst.

Register pursuant to Section 5 par. 1 of this Act shall be performed by the Sponsor without undue delay, however not later than 30 days after its conclusion. Neither Institution nor Principal Investigator shall be authorized to publish this Agreement.

H. The Sponsor is further obliged to fulfill the conditions necessary for delivery of a confirmation of the publication by the Register administrator also to the other Parties.

I. The Parties understand that the information constituting business secrets of Parties and other information that is not subjected to the obligation of disclosure, is redacted before the Agreement is sent for publication. Therefore, the Parties agree that before publication Sponsor shall ensure protection of personal data (including given name, surname, any type of ID numbers, birthdates, addresses, telephone, bank accounts, etc.) of any individual referred to in the Agreement in accordance with the applicable privacy laws and blind, in particular and if applicable, the number of the Study subjects and planned Study start and completion dates set forth in the Agreement as well as any confidential information of the Sponsor and/or relating to the Study set forth in the Study Protocol and the Study Budget, which form integral parts of the Agreement, and/or in the Sponsor's clinical trial insurance policy (if and insofar as the insurance policy forms part of the Agreement).

## 11. Clinical Supplies

As applicable for the Protocol, Sponsor shall make available sufficient quantities of Study Drug free of charge to carry out the Study. The Study Drug shall be supplied to the Provider's of Medical Services pharmacy. Provider of Medical Services and Principal Investigator shall take responsibility for and reasonable steps to maintain appropriate records and assure appropriate supply, handling, storage, distribution and usage of the Study Drug and any other Sponsor provided materials, including but not limited to equipment, in accordance with the Protocol and any applicable laws and regulations relating thereto. Provider of Medical Services and Principal Investigator will not use for any other purpose or conduct any other research activities with the Study Drug provided under this Agreement or the materials provided under this Agreement than that stated in the Protocol. All unused Study Drug and Sponsor provided materials will be returned to Sponsor by Provider of Medical Services or Principal Investigator at the conclusion of the Study, or upon earlier termination of this Agreement, unless written authorization to destroy or retain them is given by Sponsor. If authorization to destroy unused Study Drug or Sponsor provided material is given, Provider of Medical Services or Principal Investigator shall provide Sponsor with documentation of the method of destruction.

1 citovaného zákona bude provedeno Zadavatelem bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 30 dnů od jejího uzavření. Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nejsou oprávněni k uveřejnění této Smlouvy.

H. Zadavatel je dále povinen splnit podmínky nezbytné k tomu, aby potvrzení o uveřejnění Smlouvy bylo doručeno správcem registru smluv také ostatním Stranám.

I. Strany jsou srozuměny s tím, že informace tvořící obchodní tajemství Stran a další informace, které nepodléhají povinnosti uveřejnění, budou před odesláním Smlouvy k uveřejnění znečitelněny. S ohledem na uvedené Strany souhlasí s tím, že Zadavatel před uveřejněním zajistí ochranu osobních údajů (včetně jména a příjmení, jakéhokoliv typu identifikačních údajů, dat narození, adres bydliště, telefonních čísel, bankovních účtů apod.) jakékoli fyzické osoby zmíněné ve Smlouvě v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů a znečitelní zejména počet Subjektů hodnocení zařazených do Studie, plánovaná data zahájení a ukončení Studie uvedená ve Smlouvě, jakož i jakoukoliv důvěrnou informaci Zadavatele anebo vztahující se ke Studii obsaženou v Protokolu Studie a rozpočtu Studie, které tvoří nedílné součásti Smlouvy, anebo v pojistné smlouvě Zadavatele (za předpokladu, že taková pojistná smlouva je součástí Smlouvy).

## 11. Klinické dodávky

Tak jak se použije pro Protokol, Zadavatel zajistí dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku zdarma za účelem realizace Studie. Hodnocený léčivý přípravek bude dodán do nemocniční lékárny Poskytovatele zdravotních služeb. Tím je rozuměno, že Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející odpovídají za a přijmou přiměřené kroky k uchování příslušných záznamů a zajistí příslušné dodání, manipulaci, skladování, distribuci a použití Hodnoceného léčiva a jakýchkoliv jiných Zadavatelem poskytnutých materiálů, včetně ale nikoliv pouze zařízení, v souladu s Protokolem a všemi příslušnými platnými právními předpisy týkajícími se těchto činností. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející nepoužijí za jiným účelem nebo pro uskutečnění jiných výzkumných činností Hodnocené léčivo poskytnuté podle této Smlouvy nebo materiály poskytnuté podle této Smlouvy, než jak je stanoveno v Protokolu. Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející vrátí Zadavateli veškeré nevyužitě Hodnocené léčivo a Zadavatelem poskytnutý materiál při ukončení Studie nebo při předčasném ukončení této Smlouvy, ledaže Zadavatel poskytne písemné oprávnění k jejich likvidaci či ponechání. Pokud bude vydáno oprávnění k likvidaci nepoužitého Hodnoceného léčiva nebo Zadavatelem poskytnutého materiálu, poskytne Poskytovatel



Sponsor shall own all right, title and interest in any and all material purchased or provided at the expense of Sponsor under this Agreement.

Provider of Medical Services and/or Principal Investigator shall secure that the disposing of the Study Drug is in full compliance with the applicable legal regulations and guidelines of good pharmacy practice as laid down in Decree No. 84/2008 Coll. For this purpose Provider of Medical Services and/or Principal Investigator shall secure an appropriately qualified pharmacist/pharmacist who works under the employment of the Provider of Medical Services, and who shall be in charge of the receipt, storage, and preparation and dispense of the study medication in accordance with the applicable laws and regulations, especially in accordance with Section 19, paragraph 1, letter d) of Decree No. 226/2008 Coll. and as per the providing documentation LEK-12 of the State Institute of Drug Control. Provider of Medical Services shall be responsible for the proper performance of these activities of the Pharmacist.

Consignment of study medication shall be clearly identified, delivered to a pharmacy of Provider of Medical Service (hereinafter "Pharmacy") only on weekdays between 8 am-1 pm, and after prior phone / e-mail agreement (if possible at least 2 days in advance). Sponsor acknowledges that when the shipment shall not be reported in advance and delivered in that timeframe, such shipment shall not be taken over.

Scope of services required and the frequency of shipments is defined on the basis of a questionnaire of Provider of Medical Service (Exhibit C). Payments for these activities are specified in Exhibit B (Budget).

Sponsor shall be obliged before the start of the Study inform responsible Pharmacist about the Study itself and provide relevant documentation required by legislation, the State Institute for Drug Control or other regulatory authority (minimally Protocol Summary, Study approvals from the State Institute for Drug Control and Ethics Committee, the study file) and inform responsible Pharmacist with requirements related to records during so-called initiation visit. Before performing an initiation visits at Pharmacy (i.e. the official opening) Study medication shall not be taken.

## 12. Indemnification and Insurance

A. Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless Provider of Medical Services, its trustees, officers, agents, employees and Principal Investigator, (and any named co-investigator) (collectively "Indemnitees") from and against any demands, claims, actions, proceedings or

zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející Zadavatelé dokumentaci způsobu jejich likvidace. Zadavatel je držitelem veškerých práv, titulů a nároků k jakémukoliv materiálu zakoupenému nebo poskytnutému na náklady Zadavatele na základě této Smlouvy.

Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející zajistí, že nakládání s Hodnoceným léčivým přípravkem bude plně v souladu s příslušnými právními předpisy a směrnicemi pro správnou lékařskou praxi, jak je tato stanovena vyhláškou č. 84/2008 Sb. Za tímto účelem Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející zajistí náležitě kvalifikovaného farmaceuta/farmaceutického asistenta, který je v pracovním poměru k Poskytovateli, a který bude zodpovědný za převzetí hodnoceného léčiva, jeho řádné skladování, přípravu a jeho výdej pro účely provádění studie dle příslušných právních předpisů, zejména pak dle § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a dle pokynu SÚKL LEK-12. Poskytovatel zdravotních služeb je zodpovědný za řádné plnění uvedených činností farmaceutem.

Zásilka hodnoceného léčiva bude jednoznačně identifikována, dodána do lékárny Poskytovatele zdravotních služeb (dále jen „Lékárna“) výhradně v pracovní dny mezi 8-13 hod. a po předchozí telefonické/e-mailové domluvě (dle možností alespoň 2 dny předem). Zadavatel bere na vědomí, že v případě, že zásilka nebude předem nahlášena a dodána v uvedeném časovém rozmezí, nebude převzata.

Rozsah požadovaných služeb a frekvence zásilek je definován na základě dotazníku Poskytovatele zdravotních služeb (Příloha C). Platby za tyto činnosti jsou specifikovány v Příloze B (rozpočet).

Zadavatel je povinen před spuštěním Studie seznámit se Studii odpovědného farmaceuta, dodat příslušnou dokumentaci požadovanou legislativně, Státním ústavem pro kontrolu léčiv či jinou regulační autoritou (min. souhrn protokolu, schválení Studie vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Etickou komisí, studijní šanon) a seznámit odpovědného farmaceuta s požadavky na evidenci v rámci tzv. iniciační návštěvy. Před provedením iniciační návštěvy lékárny, tj. oficiálním zahájením, nebude studijní medikace převzata.

## 12. Odškodnění a pojištění

Zadavatel odškodní, bude hájit a krýt Poskytovatele zdravotních služeb, jeho správce, funkcionáře, zástupce, zaměstnance a Hlavního zkoušejícího (a všechny jmenované zkoušející) (společně „Odškodňovaní“) za veškeré požadavky, nároky, žaloby, soudní řízení nebo náklady na

costs of judgments which may be made or instituted against any of them by reason of personal injury (including death) to any Study subject or damage to property that result directly from the proper administration of the Study Drug or the proper performance of any Study procedure required by the Protocol.

B. Notwithstanding the foregoing, Sponsor shall have no indemnification obligation or liability, and Provider of Medical Services hereby acknowledges and agrees that it shall not seek any damages or other compensation from Sponsor, its parent corporation, subsidiaries, affiliates, officers, directors, agents, and employees for loss or damage resulting from:

- (i) failure of Indemnitees to adhere to the terms and provisions of this Agreement, the Protocol or agreed amendments thereto or Sponsor's written recommendations and instructions relative to the administration and use of any drug substances involved in the Study, including, but not limited to, the Study Drug, any comparative drug and any placebo;
- (ii) failure of Indemnitees to comply with all applicable laws and regulations, including the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline and other generally accepted standards of good clinical practice;
- (iii) failure of Indemnitees to render professional service or to conduct the Study in a normal, prudent manner; or
- (iv) negligent act or omission or willful misconduct by Indemnitees related to the performance of services under this Agreement.

C. Sponsor's indemnity obligation is subject to the following conditions:

- (i) immediate notification to Sponsor whenever Indemnitees have information from which Indemnitees may reasonably conclude an incident of bodily injury or death or damage to property has occurred and the immediate reporting to Sponsor of all pertinent data surrounding such incident;

soudní řízení, které mohou být vedeny nebo zahájeny proti kterémukoli z nich z důvodu škody na zdraví (včetně usmrcení) kteréhokoli Subjektu hodnocení, nebo škody na majetku, které vzniknou přímo v důsledku řádného podání Hodnoceného léčiva nebo řádného provádění jakéhokoliv Studijního postupu vyžadovaného Protokolem.

B. Bez ohledu na výše uvedené, Zadavatel nebude mít žádnou povinnost nebo odpovědnost poskytnout odškodnění a Poskytovatel zdravotních služeb tímto uznává a souhlasí, že nebude vymáhat žádnou náhradu škody nebo jinou kompenzaci od Zadavatele, jeho mateřské společnosti, dceřiné společnosti, přidružené společnosti, funkcionářů, členů představenstva, zástupců a zaměstnanců za veškeré ztráty a škody vyplývající z:

- (i) porušení povinnosti Odškodňovaných dodržovat podmínky a ustanovení této Smlouvy, Protokolu nebo jeho sjednaných doplňků, nebo písemná doporučení a instrukce Zadavatele týkající se podávání a užívání kterékoliv léčivé látky zahrnuté v rámci této Studie, a to například včetně Hodnoceného léčivého prostředku, jakéhokoliv srovnávacího léčiva nebo placeba;
- (ii) porušení povinnosti Odškodňovaných jednat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními, včetně Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice a dalšími obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe;
- (iii) porušení povinností Odškodňovaných poskytovat profesionální služby nebo provést Studii běžným, obezřetným způsobem; nebo
- (iv) nedbalostní jednání, opomenutí nebo úmyslné nesprávné chování Odškodňovaných v souvislosti s plněním služeb na základě této Smlouvy.

C. Závazek odškodnění Zadavatele je vázán na splnění následujících podmínek:

- (i) neprodlené oznámení Zadavateli kdykoli budou mít Odškodňovaní informace, na jejichž základě mohou Odškodňovaní rozumně dospět k závěru, že došlo ke škodě na zdraví nebo usmrcení nebo škodě na majetku a neprodlené sdělení Zadavateli veškerých příslušných údajů týkajících se takové příhody;

- (ii) compliance by Indemnitees with all of their obligations with regard to adverse event reporting procedures as set forth in the Protocol and any appendix or attachment thereto;
- (iii) full cooperation and assistance by Indemnitees in the investigation and defense of the claim or action along with authorization to Sponsor to carry out the sole management and defense of the claim or action; and
- (iv) Indemnitees shall not compromise or settle the claim or action without the prior written approval of Sponsor.

D. The Provider of Medical Services declares insurance coverage as required by applicable law covering liability for damage associated with health care provided and shall maintain this insurance active through the entire duration of the Study. Upon request of Sponsor, copies of certificates evidencing such insurance coverage will be made available to Sponsor. Provider of Medical Services and/or Principal Investigator shall provide thirty (30) days' prior written notice to Sponsor in the event of cancellation or any material change in such insurance.

E. Sponsor will to the extent required comply with applicable laws and regulations covering insurance requirements of sponsor's of clinical trials. In that respect, Sponsor shall secure that a liability insurance covering Principal Investigator, any named co-investigators and Sponsor is in effect prior to the commencement of the Study in accordance with Section 52, paragraph 3 letter f) of the Act on Pharmaceuticals. Such liability insurance shall cover also compensable death of the Study subjects or damage to health of the Study subjects attributable to the conduct of the Study.

### 13. Inventions and Patents

The sole and exclusive right to any inventions, discoveries or innovations, whether patentable or not, arising from the performance of the Protocol and Study under this Agreement, or otherwise arising out of use, misuse or modification of the Study Drug provided under this Agreement (the "Inventions"), shall be the property of the Sponsor. Provider of Medical Services or Principal Investigator will promptly notify Sponsor in writing of any such Inventions, and at Sponsor's request and expense, Provider of Medical Services and Principal Investigator will cause to be assigned to Sponsor all right, title and interest in and to any such Inventions and provide reasonable assistance to obtain patents, including

- (ii) splnění ze strany Odškodňovaných veškerých jejich povinností týkajících se hlášení nežádoucích příhod, jak jsou uvedeny v Protokolu a kterékoli příloze nebo dodatku k Protokolu;
- (iii) plná spolupráce a součinnost ze strany Odškodňovaných při šetření a obraně před uplatněným nárokem nebo žalobou společně s pověřením pro Zadavatele k výhradnímu vedení a obhajobě před nárokem nebo žalobou. ; a
- (iv) Odškodňovaní nepřistoupí na kompromisní nebo smírné řešení nároku nebo žaloby bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

D. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má uzavřeno zákonem stanovené pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotní péče a je povinno zajistit trvání tohoto pojištění po dobu realizace Studie. Na žádost Zadavatele mu budou poskytnuty kopie dokladů dosvědčujících uzavření a existenci takového pojištění. Poskytovatel zdravotních služeb anebo Hlavní zkoušející písemně oznámí Zadavateli alespoň třicet (30) dnů předem případné zrušení pojištění nebo jeho významné změny.

E. Zadavatel se zavazuje dodržovat v požadovaném rozsahu příslušné právní předpisy upravující požadavky pojištění ve vztahu ke klinickým studiím Zadavatele. V tomto ohledu Zadavatel zajistí, že před zahájením Studie bude pro něho jako Zadavatele, Hlavního zkoušejícího a jmenované zkoušející uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f) Zákona o léčivech, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektů hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektů hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení (Studie).

### 13. Vynálezy a patenty

Výhradní a exkluzivní právo na veškeré vynálezy, objevy nebo inovace, ať patentovatelné či nikoli, vyplývající z provádění Protokolu a Studie na základě této Smlouvy nebo jinak vyplývající z užívání, nesprávného užívání nebo modifikací Hodnoceného léčiva podle této Smlouvy (dále jen „Vynálezy“), bude majetkem Zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející neprodleně písemně uvědomí Zadavatele o všech takových Vynálezech a na žádost a náklady Zadavatele Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející zajistí, aby byla na Zadavatele převedena veškerá práva, tituly a nároky k těmto Vynálezům a poskytne

causing the execution of any invention assignment or other documents.

#### 14. Notice

Whenever any notice is to be given hereunder, it shall be in writing and commercial overnight carrier (return receipt requested) or personally delivered to the appropriate party at the address indicated below, or at such other place or places as either party may designate in a written notice to the other. Notice shall be deemed to have been received upon receipt.

To Provider of  
Medical Services: Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda  
Beneše 1128/13, Plzeň, Zip  
code: 305 99 Czech Republic  
Attn.: MUDr. Václav Šimánek, Ph.D..

To Principal  
Investigator: Fakultní nemocnice Plzeň, Onkologická a  
radioterapeutická klinika, Alej Svobody 80,  
Plzeň PSČ: 304 60, Plzeň, Zip code: 305 99  
Attn:XXX

To Sponsor: Merck Sharp & Dohme, s.r.o.,  
Evropská 2855/33a, Praha 6, 160 00  
Attn.: Piotr Miekus

#### 15. Assignment

The rights and obligations of Provider of Medical Services and Principal Investigator under this Agreement may not be assigned or subcontracted to others without Sponsor's prior written consent and any attempted assignment or delegation in violation hereof shall be void. Provider of Medical Services and Principal Investigator shall ensure that all third parties who provide services on behalf of Provider of Medical Services or Principal Investigator comply with the terms and conditions of this Agreement. Sponsor may assign this Agreement to an affiliated company without the prior consent of Provider of Medical Services or Principal Investigator. Notwithstanding any such assignment by Sponsor, Sponsor shall remain liable for all of its obligations under this Agreement.

#### 16. Applicable Law

A. This Agreement shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic.

B. The Contractual Parties undertake to settle any possible differences or disputes resulting from this Agreement

přiměřenou spolupráci při získávání patentů, včetně vyhotovení postupných listin na vynálezy nebo jiné dokumenty.

#### 14. Oznámení

Jakékoli oznámení na základě této Smlouvy bude učiněno v písemné formě a doručeno kurýrní službou (nezbytně s doručenkou) nebo osobně příslušné straně na níže uvedenou adresu, nebo na takové jiné místo či místa, které může kterákoliv strana označit v písemném oznámení druhé smluvní straně. Oznámení bude považováno za doručené při přijetí.

Pro Poskytovatele  
zdravotních služeb: Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda  
Beneše 1128/13, Plzeň PSČ: 305 99,  
Česká republika  
K rukám : MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.

Pro Hlavního  
zkoušejícího: Fakultní nemocnice Plzeň, Onkologická a  
radioterapeutická klinika, Alej Svobody 80,  
Plzeň PSČ: 304 60, Česká republika  
K rukám:XXX

Pro Zadavatele: Merck Sharp & Dohme, s.r.o.,  
Evropská 2855/33a, Praha 6, 160 00  
K rukám: Piotra Miekuse

#### 15. Převod (postoupení)

Práva a povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb a Hlavního zkoušejícího podle této Smlouvy nesmí být postoupeny nebo sub-kontraktovány dalším osobám bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a jakákoliv snaha o převod nebo přenesení při porušení tohoto ustanovení bude neplatná. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející zajistí, že veškeré třetí osoby poskytující služby v zastoupení Poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního zkoušejícího vyhovují náležitostem a podmínkám této Smlouvy. Zadavatel je oprávněn převést tuto Smlouvu na přidruženou společnost bez předchozího souhlasu Poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního zkoušejícího. Bez ohledu na jakýkoliv takový převod Zadavatelem, tento bude nadále odpovědný za všechny své závazky vyplývající z této Smlouvy.

#### 16. Rozhodné právo

A. Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky.

B. Strany se zavazují řešit všechny případné rozpory nebo spory vyplývající z této Smlouvy přednostně

preferably in an amicable manner. Should an amicable solution not be attainable, any conceivable disputes resulting from this Agreement shall be resolved by ordinary courts of the Czech Republic.

#### 17. **Publicity**

No party shall use the name of another party (or the name of Sponsor or any division or affiliated companies) for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used. Except for Public Presentations under Article 10, no news release, publicity or other public announcement, either written or oral, regarding this Agreement or performance hereunder or results arising from the Study, shall be made by Provider of Medical Services or Principal Investigator without the prior written approval of Sponsor.

#### 18. **Independent Contractor**

It is agreed by the parties that Provider of Medical Services and Principal Investigator are acting in the capacity of independent contractors hereunder and not as employees, agents or joint venturers of or with Sponsor. Neither Provider of Medical Services nor Principal Investigator shall have any authority to represent, bind or act on behalf of Sponsor.

#### 19. **Agreement Modifications**

Neither this Agreement nor the Protocol may be altered, amended or modified except by written document signed by the parties.

#### 20. **Severability**

If any term or condition of this Agreement, the deletion of which would not adversely affect the receipt of any material benefit by a party hereunder, shall be held illegal, invalid or unenforceable, the remaining terms and conditions of this Agreement shall not be affected thereby and such terms and conditions shall be valid and enforceable to the fullest extent permitted by law.

#### 21. **No Waiver**

Failure on the part of a party to exercise or enforce any right conferred upon it hereunder shall not be deemed to be a waiver of any such right nor operate to bar the exercise or enforcement thereof at any time or times thereafter.

#### 22. **Combating Bribery of Public Officials**

Provider of Medical Services agrees that it will not make any payment, either directly or indirectly, of money or

smírným způsobem. Pokud by nebylo možné dosáhnout smírného řešení, budou všechny případné spory vyplývající z této Smlouvy řešeny příslušnými soudy České republiky.

#### 17. **Publicita**

Žádná strana nepoužije označení druhé strany (nebo označení Zadavatele nebo kterékoli divize nebo přidružené společnosti) k propagačním účelům bez předchozího písemného souhlasu té strany, jejíž označení má být použito. S výjimkou Veřejných prezentací podle Článku 10 neučiní Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele žádné tiskové prohlášení, zveřejnění nebo jiné veřejné prohlášení, ať písemné nebo ústní, týkající se této Smlouvy nebo plnění na základě této Smlouvy nebo výsledků vyplývajících ze Studie.

#### 18. **Nezávislé smluvní strany**

Strany se dohodly, že Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející jednají podle této Smlouvy jako nezávislé smluvní strany a nikoli jako zaměstnanci, zástupci či společné podniky Zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb ani Hlavní zkoušející nemají jakoukoliv pravomoc zastupovat Zadavatele, zavazovat jej či jednat v jeho zastoupení.

#### 19. **Změny Smlouvy**

Smlouva ani Protokol nemůže být měněn, doplněn nebo modifikován jiným způsobem než na základě písemného dokumentu podepsaného smluvními stranami.

#### 20. **Oddělitelnost**

Pokud bude kterékoliv ustanovení nebo podmínka ve Smlouvě, jejíž vypuštění nepříznivě neovlivní přijetí významné výhody stranou této Smlouvy, považována za protiprávní, neplatnou nebo nevynutitelnou, nebudou tímto zbývající ustanovení a podmínky v této Smlouvě ovlivněny a zůstanou platnými a vynutitelnými v nejširším rozsahu povoleným právními předpisy.

#### 21. **Nevzdání se práva**

Neuplatnění nebo nevynucení kteroukoliv ze stran jakéhokoli práva jí poskytnutého nebude považováno za vzdání se takového práva, ani nebude představovat zákaz uplatnit nebo vynutit takové právo kdykoliv později.

#### 22. **Boj proti korupci Veřejných funkcionářů**

Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že neprovede jakoukoliv výplatu, přímo nebo nepřímo, peněžních prostředků

other assets (collectively "Payment") to any Government Official (as defined below) if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of Sponsor's business. "Government Official" means (i) any officer or employee of a government, or of a public international organization, (ii) any person acting in an official capacity for or on behalf of any such government or public international organization, and (iii) any official of a political party or candidate for political office. Provider of Medical Services will report any violation of the requirements of this Article to Sponsor immediately and agrees to make all relevant records and other documentation relating to a violation available for Sponsor and its representatives review.

### 23. Conflict of Interest

A. The Provider of Medical Services represents and warrants that, other than as set forth below, none of its directors, officers, or employees are employed or engaged, whether paid or unpaid, in any of the following in a capacity that could allow any of its directors, officers, or employees to influence Merck & Co., Inc. ("Merck"), the Sponsor's, Company's (Merck, Sponsor and Company are hereinafter collectively defined as "MSD"), or MSD's affiliate business:

- (i) as a government official (including having a relationship with a governmental official which could cause the official to influence the business of MSD);
- (ii) on or serving in an official service provider capacity to any reimbursement committee, pricing committee, drug approval committee, formulary or similar committee (e.g. State Office for Drug Control and Ministry of Healthcare) or health insurance company;
- (iii) in any other governmental position, including a position in an international governmental health organization, such as the WHO (World Health Organization) or UNICEF.

nebo jiných majetkových hodnot (společně „Platba“) jakémukoliv Veřejnému funkcionáři (jak je tento definován níže), jestliže je taková Platba činěna za účelem ovlivnění rozhodování nebo jednání vztahujícímu se k předmětu této Smlouvy nebo jakémukoliv jinému aspektu podnikatelské činnosti Zadavatele. Termínem „Veřejný funkcionář“ se rozumí (i) jakýkoliv funkcionář nebo zaměstnanec vládní nebo veřejné mezinárodní organizace, (ii) jakákoliv osoba jednající v úředním postavení pro nebo v zastoupení jakékoliv vládní nebo veřejné mezinárodní organizace a (iii) jakýkoliv funkcionář politické strany nebo kandidát politického úřadu. Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně oznámí jakékoliv porušení požadavků obsažených v tomto Článku Zadavateli a souhlasí s tím, že zpřístupní Zadavateli a jeho zástupcům ke kontrole veškeré relevantní záznamy a další dokumentaci týkající se porušení.

### 23. Střet zájmů

A. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že kromě níže uvedeného žádný z jeho statutárních orgánů, vedoucích pracovníků či zaměstnanců není v zaměstnaneckém ani v jiném právním vztahu, ať už je či není spojen s finanční odměnou, jemuž by odpovídaly níže uvedené funkce a pozice a jež by takové osobě umožňovaly ovlivňovat obchodní záležitosti Merck & Co., Inc. („Merck“), Společnosti, Zadavatele, (Merck Zadavatel a Společnost dále společně jen jako „MSD“), nebo přidružené společnosti MSD.

- (i) není úředníkem správního orgánu anebo orgánu samosprávního celku nebo zdravotní pojišťovny (ať už jde o jmenovanou funkci či nikoliv, sem spadá i vztah k takové osobě, na jehož základě by daný zaměstnanec mohl ovlivňovat obchodní záležitosti společnosti ze skupiny MSD);
- (ii) není členem jakékoliv komise rozhodující o úhradách léčiv, o cenách léčiv, nebo schvalující registraci léčiv, kategorizační komise anebo jiné komise, či podobného orgánu v rámci správního orgánu (např. Státního ústavu pro kontrolu léčiv a ministerstva zdravotnictví) nebo zdravotní pojišťovny, anebo oficiální poskytovatel služeb/poradce jakékoliv z těchto komisí nebo orgánů;
- (iii) nezastává jakoukoliv jinou veřejnou funkci včetně funkce v mezinárodní vládní zdravotnické organizaci, jako je WHO (Světová zdravotnická organizace) nebo UNICEF.

B. The Provider of Medical Services will advise the Sponsor in writing of any changes of the status described above in subarticles (i), (ii) and (iii) of this article during the term of this Agreement.

C. The Provider of Medical Services represents and warrants that Contractor or any of its directors, officers, or employees shall not make any payment, either directly or indirectly, of money or other assets, including but not limited to compensation paid under this Agreement, to government or political party officials, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on their behalf, where such payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to any aspect of MSD's business.

D. In the event of a conflict of interest arises during the term of this Agreement, the Provider of Medical Services and Principal Investigator shall disclose it to the Sponsor and shall immediately cease to work requested to do so by the Sponsor, and the Sponsor shall be entitled to terminate this Agreement with immediate effect upon notice to the Institution.

E. For transparency reasons the Sponsor is entitled to inform any requestor about the Provider of Medical Services and Principal Investigator's services under this Agreement as far as the Sponsor is requested to do so according to statutory law or any other public rule.

F. The Provider of Medical Services has advised the Sponsor that Ing. Jaroslava Kunová, Director of the Provider of Medical Services is a President of the Association of Hospitals and Vice-President of the Board of the National Reference Centre.

G. Without waiving the Confidentiality provisions of this Agreement, the Sponsor and the Provider of Medical Services agree that the Provider of Medical Services and any of its directors, officers, or employees will disclose the nature of it's/his/her relationship with MSD to the relevant entities as required by and consistent with the applicable policies and procedures of such entities.

H. Without prejudice to the previous provision, the Provider of Medical Services agrees that Ing. Jaroslava Kunová shall disclose the business relationship with MSD within specific committees prior to taking any decision which could have an impact on business of MSD.

B. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje bezodkladně písemně informovat zadavatele o každé změně stavu popsaného v bodech (i), (ii) a (iii) výše po celou dobu trvání smlouvy o klinickém hodnocení.

C. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že žádný člen statutárního orgánu, vedoucí pracovník nebo zaměstnanec Poskytovatele zdravotních služeb neuhradí (přímo či nepřímo) žádné peněžní prostředky ani neposkytne jiný majetek, včetně, ale bez omezení prostředků obdržných na základě smlouvy o klinickém hodnocení, úředníkům státní správy nebo zástupcům politických stran, osobám usilujícím o získání funkce ve státní správě, nebo zástupcům jiných obchodních subjektů nebo osobám jednajícím jejich jménem v případech, kdy by taková platba nebo takové prostředky byly určeny k ovlivnění rozhodování nebo postupu týkajícího se jakéhokoli aspektu podnikání MSD.

D. V případě, že dojde k jakémukoliv vzniku konfliktu zájmů během doby platnosti této smlouvy, se Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející zavazují sdělit příslušné okolnosti Zadavateli a okamžitě přerušit práci na díle, pokud o to bude Zadavatelem požádán, a Zadavatel bude oprávněn okamžitě odstoupit od smlouvy.

E. Z důvodů transparentnosti je Zadavatel oprávněn informovat jakéhokoli žadatele o službách Poskytovatele zdravotních služeb a Hlavního zkoušejícího poskytovaných na základě této smlouvy, pokud je tak Zadavatel povinen učinit v souladu právními předpisy.

F. Poskytovatel zdravotních služeb informoval Zadavatele, zařízení informovalo Zadavatele, že paní Ing. Jaroslava Kunová, ředitelka Poskytovatele zdravotních služeb, je předsedkyní Asociace nemocnic a místopředsedkyní představenstva Národního referenčního centra.

G. Aniž by tím byly dotčeny povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb zachovávat důvěrnost Důvěrných informací, Zadavatel a Poskytovatel zdravotních služeb se dohodli, že Poskytovatel zdravotních služeb je povinen sdělit (sdělovat) povahu svého vztahu s MSD příslušným subjektům v požadovaném rozsahu a v souladu s platnými zásadami a postupy těchto subjektů.

H. Aniž by byly předchozí povinnosti porušeny, Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že paní Ing. Jaroslava Kunová uveřejní obchodní vztah se společností MSD během jednání specifických komisí a výborů dříve, než bude rozhodnuto v záležitosti, která by mohla mít důsledek na obchodní záležitosti společnosti MSD.

#### 24. Force Majeure

Noncompliance by a party with the obligations of this Agreement due to force majeure, (laws or regulations of any government, war, civil commotion, destruction of production facilities and materials, fire, flood, earthquake or storm, labor disturbances, shortage of materials, failure of public utilities or common carriers), or any other causes beyond the reasonable control of the applicable party, shall not constitute breach of this Agreement and such party shall be excused from performance hereunder to the extent and for the duration of such prevention, provided it first notifies the other party(ies) in writing of such prevention and that it uses its best efforts to cause the event of the force majeure to terminate, be cured or otherwise ended.

#### 25. Entire Understanding

This Agreement, including any exhibits and schedules hereto, constitutes the entire agreement between the parties with respect to the subject matter hereof. This Agreement supersedes and cancels all previous agreements among the parties, written and oral in respect of the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between this Agreement and the attached Protocol XXX- site number XXX(Exhibit A), the terms of the Protocol shall have precedence with respect to Study subject care matters and the terms of this Agreement shall have precedence with respect to all other matters.

In case of disaccord between the Czech and English version of this Agreement the Czech version prevails.

#### 24. Vyšší moc

Neplnění závazků této Smlouvy jednou ze stran z důvodu vyšší moci, (právní předpisy nebo nařízení jakéhokoliv státu, válka, občanské nepokoje, zničení výrobních zařízení a materiálů, požár, povodeň, zemětřesení nebo bouře, pracovní nepokoje, nedostatek materiálu, výpadek veřejných služeb nebo veřejných dopravců), nebo jakýchkoli jiných příčin mimo rámec přiměřené kontroly příslušné strany, nebude představovat porušení této Smlouvy a tato strana nebude povinna plnit na základě této Smlouvy v rozsahu a po dobu nemožnosti plnit za předpokladu, že nejprve písemně uvědomí druhou stranu (strany) o nemožnosti plnění a že vynaloží maximální úsilí, aby zajistila ukončení události vyšší moci, její nápravu nebo jiné ukončení.

#### 25. Úplnost smlouvy

Tato Smlouva včetně jejích příloh a dodatků představuje úplnou dohodu mezi stranami s ohledem na předmět této Smlouvy. Tato Smlouva nahrazuje a ruší všechny předchozí smlouvy uzavřené mezi stranami, písemné nebo ústní, týkající se předmětu této Smlouvy. V případě jakékoli nesrovnalosti mezi touto Smlouvou a připojeným Protokolem XXX- číslo centra XXX (Příloha A), budou určující podmínky Protokolu, pokud jde o záležitosti péče o Subjekty hodnocení, zatímco podmínky této Smlouvy budou určující ve všech ostatních záležitostech.

V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.



IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed, by duly authorized representatives, as of the last date written below.

NA DŮKAZ TOHO strany zajistily vyhotovení a podepsání této Smlouvy řádně oprávněnými zástupci k níže uvedenému datu.

FAKULTNÍ NEMOCNICE MERCK SHARP &  
PLZEŇ DOHME, s.r.o.

FAKULTNÍ NEMOCNICE MERCK SHARP &  
PLZEŇ DOHME, s.r.o.

BY \_\_\_\_\_ BY \_\_\_\_\_

PODPIS \_\_\_\_\_ PODPIS \_\_\_\_\_

NAME: MUDr. Václav Šimánek  
NAME:

JMÉNO: MUDr. Václav Šimánek  
JMÉNO:

TITLE: Director TITLE:

TITUL: Ředitel TITUL:

DATE 10Nov2016 DATE \_\_\_\_\_

DATUM 10Nov2016 DATUM \_\_\_\_\_

I have read and agree with the terms of this Agreement, including the Protocol, and that I will act and perform my duties in the Study in accordance therewith, including but not limited to the assignment to Sponsor of any proprietary rights relating to the Study results that I may otherwise have according to law. I hereby also confirm that I agree to the processing, transfer and export of my personal data as described in this Agreement or the Protocol.

Seznámil jsem se a souhlasím s podmínkami této Smlouvy, včetně Protokolu, a budu jednat a vykonávat své povinnosti v rámci Studie v souladu s těmito podmínkami, a to například včetně postoupení jakýchkoliv majetkových práv Zadavateli týkajících se výsledků Studie, které by mně mohly náležet v souladu s právními předpisy. Tímto potvrzuji, že souhlasím se zpracováním, předáváním a poskytováním mých osobních údajů do zahraničí tak, jak jsou uvedeny v této Smlouvě nebo Protokolu.

\_\_\_\_\_  
XXX

\_\_\_\_\_  
XXX

Principal Investigator

Hlavní zkoušející

DATE \_\_\_\_\_

DATUM \_\_\_\_\_

Version Date: 17 DEC 2010

EXHIBIT A

Due to the high volume of the document, the  
Exhibit A is provided separately.

PŘÍLOHA A

Vzhledem k velkému objemu dokumentu je  
Příloha A přiložena zvlášť.

Exhibit B/Příloha B

Study Site Budget/ Rozpočet studie pro centrum

Total Estimated Budget for Site / Celkový plánovaný rozpočet pro centrum: 47 247 800,-Kč