

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ****Protokol číslo** [REDACTED]

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen "smlouva") ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu uveřejnění v registru smluv (dále jen "datum účinnosti") se uzavírá mezi

společností **Syneos Health UK Limited**, se sídlem Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, zastoupenou [REDACTED] ředitelkou klinických činností, včetně jejích poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřskou společností Syneos Health, LLC (dále jen "CRO"), jménem společnosti **ISA Therapeutics BV**, se sídlem na adrese J.H. Oortweg 19 - 21, 2333 CH Leiden, Nizozemí (dále jen „zadavatel“)

a

**Nemocnicí Na Bulovce**, se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika, zastoupenou [REDACTED] náměstkyní ředitele pro vědu, výzkum, grantovou činnost a rozvoj, na základě pověření (dále jen "zdravotnické zařízení") jménem svým a svých zaměstnanců.

**VÝCHODISKA**

Samostatnou smlouvou pověřil zadavatel společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci, se sídlem 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala přímo a prostřednictvím svých poboček a dceřiných společností jménem zadavatele pro účely provádění určitých činností ve spojení s multicentrickou studií včetně mimo jiné vyjednání a uzavření smluv pro multicentrickou studii a rovněž řízení a spravování plateb center klinického hodnocení účastnicích se multicentrické studie.

Zadavatel je zadavatelem multicentrického klinického hodnocení (dále jen „multicentrická studie“) prováděného dle protokolu [REDACTED] (ve znění případných pozdějších změn provedených písemně zadavatelem, dále jen „protokol“), registrovaného pod číslem [REDACTED]

(Investigational New Drug, dále jen „IND“), v němž se studuje hodnocený přípravek, jenž je vlastnictvím zadavatele, známý pod názvem [REDACTED] (dále jen „hodnocený léčivý přípravek“) na pracovištích klinického hodnocení na lidských subjektech, které se účastní multicentrické studie (dále jen „subjekty klinického hodnocení“). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mají zkušenosti s klinickými hodnoceními a zadavatel si přeje, aby se zdravotnické zařízení účastnilo, a oni si přejí se účastnit, multicentrické studie jakožto jedno z center studie. V této smlouvě znamená „klinické hodnocení“ část multicentrické studie, která bude prováděna ve zdravotnickém zařízení pod dohledem a řízením hlavního zkoušejícího podle protokolu a podle podmínek této smlouvy.

Klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne 20.12.2018 pod č.j. sukls289982/2018, souhlasu Multicentrické etické komise Fakultní nemocnice Brno vydaného dne 10.9.2018, pod č.j. 66/18MEK a souhlasu Etické komise zdravotnického zařízení vydaného dne 4.9.2018, pod č.j. 4.9,2018/658, které tvoří Přílohu C, Přílohu D a Přílohu E této smlouvy.

Strany se dohodly takto:

**1. Zkoušející a výzkumný personál**

1.1. **Hlavní zkoušející** Zadavatel si tímto ponechává hlavního zkoušejícího zdravotnického zařízení k provádění klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou. Bude jím [REDACTED] bytem [REDACTED] (dále jen „hlavní zkoušející“). Hlavní zkoušející, který je zaměstnancem zdravotnického zařízení, bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bude klinické hodnocení provádět pod dohledem a

řízením hlavního zkoušejícího v Nemocnici Na Bulovce, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika a výhradně na subjektech klinického hodnocení, které jsou řádně zařazeny do a účastní se klinického hodnocení.

Zdravotnické zařízení souhlasí, aby CRO uzavřela s hlavním zkoušejícím a/nebo případně s dalšími výzkumnými pracovníky samostatnou smlouvu o klinickém hodnocení, na základě které se hlavní zkoušející zaváže, že on i jeho výzkumný personál provedou klinické hodnocení a že tato samostatná smlouva bude obsahovat spravedlivou odměnu pro hlavního zkoušejícího i spoluzkoušející a výzkumný personál.

1.2. Spoluzkoušející a výzkumný personál Zdravotnické zařízení zajistí, aby se na provádění hodnocení jako spoluzkoušející a výzkumný personál (definovaný níže) podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací. Zdravotnické zařízení může prostřednictvím hlavního zkoušejícího delegovat povinnosti a odpovědnosti na spoluzkoušející nebo výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném příslušným platným zákonem (definovaným níže) upravujícím provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno níže. „Výzkumný personál“ zahrnuje hlavního zkoušejícího a jakoukoli další osobu nebo subjekt, včetně spoluzkoušejících, zaměstnanců, jednatelů, fakulty, personálu, dodavatelů, asistujících studentů a studentů, provádějící jakoukoli část klinického hodnocení nebo jakoukoli činnost související s klinickým hodnocením jménem zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího.

1.3. Povinnosti zdravotnického zařízení Zdravotnické zařízení zajistí, aby byl veškerý výzkumný personál informován o všech podmínkách této smlouvy, které se vztahují k jeho činnostem, protokolu a platným zákonům, a souhlasil s nimi. Zdravotnické zařízení převezme všechny povinnosti vyplývající ze všech platných zákonů, předpisů, nařízení, deklarácí, požadavků směrnic, podrobných pokynů, zásad a postupů Evropské Unie (dále jen „EU“) a příslušných členských států EU, které se týkají nebo řídí provádění studie, včetně směrnice 2001/20/ES o sblížení právních a správních předpisů členských států EU týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice o klinických hodnocení“), souvisejících vnitrostátních prováděcích zákonů a nařízení jednotlivých členských států EU a rovněž nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská léková agentura, v platném znění, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů – dále jen „GDPR“) a ustanovení vnitrostátních zákonů a průmyslových a profesních kodexů ve členských státech EU řídících protiúplatkářské a protikorupční postupy, nejnovější verze Helsinské deklarace Světové lékařské asociace nazvané „Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů“ a příslušných pokynů ICH (včetně pokynu ICH E6: Správná klinická praxe: konsolidované pokyny, dále jen „správná klinická praxe“) a rovněž včetně požadavků a podmínek pro schválení Multicentrickou etickou komisí a Etickou komisí zdravotnického zařízení nebo státními či kontrolními orgány, v jejich platném znění (dále jen „platné zákony“).

1.4. Zákaz náhrady Zdravotnické zařízení nesmí pověřit prováděním klinického hodnocení jiného hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Náhradní hlavní zkoušející bude povinen zavázat se k dodržování podmínek této smlouvy, a to formou samostatného písemného závazku. Pokud zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel nebo CRO tuto smlouvu vypovědět v souladu s níže uvedenými ustanoveními o ukončení platnosti smlouvy.

2. Protokol Zdravotnické zařízení bude provádět a zajistí, aby výzkumný personál prováděl, klinické hodnocení v souladu s protokolem a platnými zákony, písemnými pokyny zadavatele nebo jeho zástupce ke klinickému hodnocení, směrnicemi zdravotnického zařízení a formulářem informovaného souhlasu, který musí podepsat všechny subjekty klinického hodnocení (informed consent form, dále jen „ICF“).

2.1. Dodatky Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také Multicentrická etická komise a Etická komise zdravotnického zařízení. V akutním případě k zajištění bezpečnosti může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího informuje Multicentrickou etickou komisí a Etickou komisí zdravotnického zařízení co nejdříve, v každém případě však

nejpozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka musí být následně zachycena v písemném dodatku.
2.2. <u>Akutní odchylky/urgentní bezpečnostní opatření</u> Jestliže hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího uvědomí zadavatele a Multicentrickou etickou komisí a Etickou komisí zdravotnického zařízení co nejdříve, v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této odchylky.
3. <u>Nezávislá etická komise</u> Zdravotnické zařízení zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a ICF, které jsou v souladu s platnými zákony, Multicentrickou etickou komisí a Etickou komisí zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení dále zajistí, že klinické hodnocení bude po celou dobu provádění podléhat trvalému dohledu ze strany Multicentrické etické komise a Etické komise zdravotnického zařízení.
4. <u>Hodnocený léčivý přípravek</u> Po plném uzavření této smlouvy a poskytnutí všech požadovaných dokumentů a schválení poskytne zadavatel zdravotnickému zařízení dostatečné množství hodnoceného léčivého přípravku a cemiplimabu k provádění klinického hodnocení, a sice bezplatně pro zdravotnické zařízení i hlavního zkoušejícího. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel rovněž bezplatně poskytne placebo (dále jen „placebo“) zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu.
4.1. <u>Uchovávání a vydávání přípravků.</u> Zdravotnické zařízení bude dodržovat platné zákony vyžadující pečlivé uchovávání, vydávání, evidenci hodnoceného léčivého přípravku, cemiplimabu nebo placebo a disponování s nimi, včetně patřičné dokumentace těchto činností.
4.2. <u>Kontrola</u> Zdravotnické zařízení bude vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku, placebo nebo cemiplimabu a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není subjektem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou členů výzkumného personálu.
4.3. <u>Použití</u> Zdravotnické zařízení bude hodnocený léčivý přípravek, cemiplimab a/nebo placebo používat výhradně za účelem provádění klinického hodnocení dle protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku, placebo nebo cemiplimabu představuje závažné porušení této smlouvy.
4.4. <u>Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku</u> Hodnocený léčivý přípravek, cemiplimab a placebo jsou a zůstávají majetkem zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku, cemiplimabu a/nebo placebo ani k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku, cemiplimabu a/nebo placebo. Zdravotnické zařízení se nepokusí rozebrat, zpětně analyzovat pomocí reverzního inženýrství nebo stanovit strukturu či složení hodnoceného léčivého přípravku, cemiplimabu a/nebo placebo, ani je zkopírovat, zlepšit, zesílit, vytvořit návazný produkt, konjugáty, modifikace nebo deriváty či varianty hodnoceného léčivého přípravku, cemiplimabu a/nebo placebo.
4.5. <u>Platba za hodnocený léčivý přípravek, cemiplimab a/nebo placebo</u> Zdravotnické zařízení nebude subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek, placebo nebo cemiplimab ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy proplácí zadavatel.
4.6. <u>Hodnocený léčivý přípravek</u> Zadavatel prohlašuje a zaručuje zdravotnickému zařízení, že: (a) veškerý hodnocený léčivý přípravek, cemiplimab a placebo poskytnuté zadavatelem zdravotnickému zařízení dle tohoto oddílu 4 byly vyrobeny v souladu se stávající správnou výrobní praxí; (b) získal veškerá schválení státních a kontrolních orgánů, která je nutno získat pro provádění klinického hodnocení a poskytování hodnoceného léčivého přípravku, cemiplimabu a placebo zdravotnickému zařízení, včetně mimo jiné veškerých příslušných schválení úřadem FDA; (c) zajistí, aby byla všechna taková schválení dle oddílu 3 plně platná a účinná během klinického hodnocení a (d) multicentrická studie podléhá žádosti o povolení nového hodnoceného léčivého přípravku a povoluje použití hodnoceného léčivého přípravku, cemiplimabu a placebo v multicentrické studii v

souladu s protokolem.

5. Finanční ujednání Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (platební podmínky) a přílohou B (záznam finančního ujednání). Platby budou provedeny pouze za vyhodnotitelné údaje ve vyplněných formulářích eCRF a v souladu s rozpočtem stanoveným v příloze B, za subjekty klinického hodnocení, které byly řádně zařazeny, prošly screeningem a byly léčeny v souladu s protokolem a touto smlouvou. Platba může být pozdržena pro jakoukoli částku, u níž zadavatel důvodně určí, že nespĺňuje požadavky tohoto odstavce, dokud nebude sporná částka vyřešena. Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B (záznam finančního ujednání) představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením při provádění klinického hodnocení dle jejich nejlepšího vědomí. Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Zdravotnické zařízení nebude přímo ani nepřímou vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené zadavatelem, včetně mimo jiné hodnoceného léčivého přípravku, placeba, cemiplimabu, screeningu subjektů klinického hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podávání hodnoceného léčivého přípravku, cemiplimabu a/nebo placeba. Zdravotnické zařízení řádně a v souladu s platnými zákony oznámí a povede evidenci všech finančních prostředků a materiálů poskytnutých zadavatelem podle této smlouvy. Jakmile bude určeným příjemcům plateb uhrazeno provádění klinického hodnocení, CRO ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby zdravotnickému zařízení.

6. Zařazení subjektů klinického hodnocení Zdravotnické zařízení se zavázalo zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a schváleními Multicentrické etické komise a Etické komise zdravotnického zařízení a kontrolního úřadu. Po dosažení celkového počtu subjektů potřebného pro provádění multicentrické studie může zadavatel nebo CRO zastavit další zařazování subjektů do klinického hodnocení.

7. Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nahlásí kdykoliv nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými zákony a požadavky.

8. Osobní zdravotní údaje Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech osobních zdravotních údajů, zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení osobních zdravotních údajů subjektů klinického hodnocení.

8.1. Souhlas používat a sdělovat osobní zdravotní údaje Zdravotnické zařízení získá od každého subjektu klinického hodnocení v souladu s platnými zákony písemné povolení týkající se ochrany osobních údajů v souladu s platnými zákony, které umožní zdravotnickému zařízení poskytnout zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným eCRF, zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím vyžadovaným protokolem a případný převod, sběr, použití a zpracování jejich osobních zdravotních údajů mimo EU v jiných zemích, které neposkytují stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako USA.

8.2. Každá strana se zavazuje dodržovat zásady zachování lékařského tajemství v souvislosti se subjekty klinického hodnocení a dodržovat příslušné podmínky smlouvy a své příslušné povinnosti podle platných zákonů týkajících se ochrany osobních údajů a soukromí, včetně nařízení GDPR. Osobní údaje, jak jsou definovány v článku 4 nařízení GDPR, se nesmí sdělovat zadavateli ani jeho zástupcům, pokud to není nutné ke splnění požadavků protokolu nebo pro účely monitorování či hlášení nežádoucích příhod nebo v souvislosti s nárokem nebo soudním řízením zahájeným subjektem klinického hodnocení ve spojení s klinickým hodnocením. Smluvní strana nesdělí identitu subjektu klinického hodnocení třetí straně bez předchozího písemného souhlasu subjektu klinického hodnocení, vyjma v rozsahu povoleném platnými zákony nebo jak je nutné v souvislosti s nárokem nebo soudním řízením zahájeným subjektem klinického hodnocení ve spojení s klinickým hodnocením.

8.3 Deidentifikace Po získání informovaného souhlasu od subjektů klinického hodnocení, jak vyžadují platné zákony, bude zdravotnické zařízení odpovědné za sběr a použití osobních údajů týkajících se subjektů klinického hodnocení a bude zpracovávat osobní údaje týkající se subjektů klinického hodnocení v souladu s touto

smlouvou a protokolem a výhradně pro účely provádění této smlouvy a protokolu. Zdravotnické zařízení rovněž zajistí, aby byly z údajů z klinického hodnocení a záznamů z klinického hodnocení před jejich předáním či jiným zpřístupněním zadavateli či jeho zástupci odstraněny identifikující údaje týkající se subjektů klinického hodnocení. Pro tyto účely bude zdravotnické zařízení poskytovat informace týkající se subjektů klinického hodnocení zadavateli a jeho zástupcům výhradně v kódované formě a zavede nezbytná technická a organizační opatření zabraňující opětovné identifikaci subjektů klinického hodnocení zadavatelem.

9. Důvěrné informace V průběhu klinického hodnocení může zdravotnické zařízení získávat nebo vytvářet informace nebo materiál, které jsou důvěrnými informacemi zadavatele nebo jeho přidružené strany.

9.1. Definice V této smlouvě znamená výraz „důvěrné informace“ veškeré důvěrné nebo chráněné informace a materiál sdělené nebo vytvořené v rámci této smlouvy, včetně (i) protokolu, souboru informací pro zkoušejícího a dalších informací a materiálu poskytnutých zdravotnickému zařízení nebo kterémukoli členovi výzkumného personálu zadavatelem nebo CRO nebo jejími zástupci, které se týkají multicentrické studie, klinického hodnocení, hodnoceného léčivého přípravku, činností zadavatele v oblasti klinického výzkumu a vývoje, podnikání zadavatele nebo této smlouvy a (ii) nezpracovaných a kompilovaných informací, údajů, výsledků a materiálů (včetně původních eCRF a dalších záznamů) vytvořených během klinického hodnocení (včetně z něj pocházejících výsledků a pozorování a analýz, zjištění a závěrů), přičemž všechny tyto informace v jakékoli formě či na jakémkoli médiu se považují za důvěrné a vlastněné zadavatelem nebo jeho pobočkou. Údaje z klinického hodnocení a vynálezy jsou bez omezení zahrnuty v rámci „důvěrných informací“.

9.2. Výjimky Důvěrné informace nezahrnují původní zdravotnické záznamy subjektu klinického hodnocení a v nich obsaženou původní zdrojovou dokumentaci, které jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím zdravotnického zařízení. Důvěrné informace rovněž nezahrnují jakékoliv informace, u nichž může zdravotnické zařízení prokázat, že: (a) již byly veřejně známy před jejich předáním zadavatelem nebo CRO, (b) se staly veřejně známými jiným způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízením nebo kterýmkoli členem výzkumného personálu, (c) jsou již známy zdravotnickému zařízení před jejich obdržetím v rámci této smlouvy a nebyly obdrženy od zadavatele ani CRO a zdravotnické zařízení je má v držení bez jakýchkoli závazků zachování důvěrnosti, nebo (d) je zdravotnické zařízení získalo bez závazků zachování důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.

9.3. Závazky zachování důvěrnosti informací Pokud to není výslovně povoleno v rámci této smlouvy, nesmí zdravotnické zařízení sdělovat bez předchozího písemného souhlasu zadavatele důvěrné informace. Zdravotnické zařízení smí sdělovat důvěrné informace dalším členům výzkumného personálu, jestliže jsou tyto osoby obeznámeny s důvěrnou povahou těchto informací, potřebují tyto důvěrné informace znát pro účely provádění klinického hodnocení a podléhají závazkům zachování důvěrnosti informací neméně omezujícím, než jsou závazky stanovené v této smlouvě. Dále, pokud to není výslovně povoleno v rámci této smlouvy, nesmí zdravotnické zařízení používat, ať už přímo či nepřímo, důvěrné informace pro jiný účel, než je provádění klinického hodnocení a poskytování péče pacientovi. Zdravotnické zařízení zajistí důvěrným informacím přinejmenším stejnou úroveň ochrany, jakou by zajistil svým vlastním důvěrným informacím, a bude postupovat s přinejmenším přiměřenou péčí. Údaje z klinického hodnocení mohou být zveřejněny v souladu s oddílem 13 (Publikace) této smlouvy.

9.4. Sdělení důvěrných informací vyžadované ze zákona Jestliže je ze zákona, soudem nebo nařízením správního orgánu vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně povoleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm zdravotnické zařízení písemně informuje zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací, sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku a zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.

9.5. Platnost závazků po ukončení smlouvy Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace uvedené v oddíle 10, s výjimkou údajů z klinického hodnocení (definovaných níže) a údajů z analýz biologických vzorků (definovaných níže), zůstanou v platnosti sedm (7) let po ukončení této smlouvy. Povolené použití a zveřejnění údajů z klinického hodnocení je popsáno v oddíle 13 (Publikace) této smlouvy.

<p>9.6. <u>Vrácení důvěrných informací</u> Po dokončení nebo skončení klinického hodnocení nebo vypršení či ukončení této smlouvy zdravotnické zařízení na žádost zadavatele a na náklady zadavatele důvěrné informace buď zašle zadavateli / zástupci zadavatele, nebo je zničí a dosvědčí jejich zničení. Bez ohledu na výše uvedené si zdravotnické zařízení může ponechat při zachování důvěrnosti jednu kopii důvěrných informací ve svých archivních souborech, kterou může použít pouze k archivaci za účelem dodržení zákonných a regulačních požadavků a v rozsahu povoleném touto smlouvou.</p>
<p>9.7. <u>Osobní údaje stran</u></p>
<p>a. Hlavní zkoušející a další členové výzkumného personálu mohou být před klinickým hodnocením i během něj vyzváni, aby CRO a/nebo zadavateli poskytli osobní údaje, jejichž zpracování může podléhat platným zákonům týkajícím se ochrany osobních údajů a soukromí. Tyto údaje budou v případě hlavního zkoušejícího zahrnovat jméno, adresu, kvalifikace, zkušenosti s klinickými hodnoceními a finanční informace a veškeré požadované regulační dokumenty, včetně vyplněného a podepsaného majetkového přiznání ve formě přiměřeně akceptovatelné pro zadavatele, která vyhovuje platným zákonům, a podepsaného a datovaného životopisu a dalších relevantních dokumentů dokládajících kvalifikace hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících a další informace a dokumenty, které může zadavatel důvodně vyžadovat, aby splnil požadavky příslušných orgánů. V případě ostatních zaměstnanců/dodavatelů zdravotnického zařízení mohou tyto osobní údaje zahrnovat jména, adresy, kvalifikace, zkušenosti s klinickými hodnoceními a finanční informace. Zdravotnické zařízení zajistí, aby každý člen výzkumného personálu před svou účastí v klinickém hodnocení souhlasil se sdělováním, převáděním svých osobních údajů zadavateli / CRO a jejich zástupcům a jednatelům nacházejícím se na celém světě a s použitím a zpracováním svých osobních údajů těmito subjekty k následujícím specifickým účelům:</p>
<p>(1) zajištění řádného provádění klinického hodnocení;</p>
<p>(2) přezkoumání klinického hodnocení státními nebo kontrolními úřady, zadavatelem, CRO a jejich zástupci, jednateli a pobočkami;</p>
<p>(3) splnění zákonných a regulačních požadavků;</p>
<p>(4) zveřejnění na stránkách <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> a na dalších webových stránkách a/nebo v databázích, které slouží srovnatelnému účelu;</p>
<p>(5) posouzení vhodnosti osoby pro klinické hodnocení nebo budoucí klinická hodnocení a rovněž k vedení databází za účelem usnadnění výběru pracovišť a zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a</p>
<p>(6) dodržování protikorupčních předpisů.</p>
<p>Zdravotnické zařízení dává a zajistí, aby všichni členové výzkumného personálu dali, jednoznačný a výslovný souhlas s elektronickým uchováváním jejich osobních údajů a s potenciálním převedením jejich osobních údajů do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), kde platí jiná pravidla pro ochranu údajů a které nemusí zajišťovat stejnou úroveň ochrany jako USA, jak je uvedeno výše.</p>
<p>b. Zdravotnické zařízení zpracovává osobní údaje týkající se zaměstnanců/dodavatelů zadavatele a CRO pouze v takovém rozsahu a takovým způsobem, které jsou nezbytné pro účely této smlouvy a nebude tyto osobní údaje zpracovávat k žádnému jinému účelu. Zdravotnické zařízení nepředá osobní údaje týkající se zaměstnanců/dodavatelů zadavatele nebo CRO třetí straně bez předchozího písemného souhlasu zadavatele / CRO.</p>
<p>c. Každá smluvní strana zaručuje, že přijme náležitá technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování osobních údajů a proti náhodné ztrátě, zničení nebo poškození osobních údajů.</p>

10. <u>Údaje z klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy.</u>
10.1. <u>Údaje z klinického hodnocení.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou v souladu s protokolem shromažďovat, zaznamenávat a předkládat zadavateli nebo jeho zástupci veškeré údaje vytvořené ve studii či jako výsledek provádění studie nebo jinak vyžadované podle protokolu (společně dále jen „údaje z klinického hodnocení“). Patří sem formuláře eCRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy údajů a dále všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení, které musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, snímky MR nebo jiné typy zdravotních snímků, EKG, EEG nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenávání a předkládání údajů z klinického hodnocení.
a. <u>Vlastnictví údajů z klinického hodnocení.</u> Výhradním vlastníkem všech údajů z klinického hodnocení je zadavatel.
b. <u>Nevýhradní licence.</u> Zdravotnické zařízení bude mít nevýhradní, nesublicencovatelné, nepřenositelné, bezplatné právo na použití údajů z klinického hodnocení výhradně pro účely svého vlastního interního nekomerčního akademického výzkumu a pro účely zdravotní péče (nikoli však ve prospěch jakékoli výdělečné třetí strany nebo jakéhokoli jiného komerčně financovaného klinického hodnocení). V zájmu jasnosti nepovolí zdravotnické zařízení žádným zkoušejícím třetí strany, včetně akademických zkoušejících třetí strany, aby uplatňovali či využívali toto právo zdravotnického zařízení, a to i tehdy, provádějí-li tito zkoušející třetí strany činnosti v prostorách zdravotnického zařízení.
c. <u>Zdravotní záznamy</u> Zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích z klinického hodnocení, nicméně zadavatel si na tyto zdravotní záznamy ani na informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok.
d. <u>Ochrana osobních údajů</u> Obě strany prohlašují a zaručují, že budou používat postupy, které jsou v souladu s příslušnými zákony a předpisy na ochranu osobních informací a údajů, aby nedošlo k ohrožení zpracování a předávání těchto informací a identifikačních údajů.
10.2. <u>Biologické vzorky</u> Zdravotnické zařízení bude shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky, pokud tak stanoví protokol.
a. <u>Použití</u> Každá smluvní strana použije, bude testovat, uchovávat a likvidovat biologické vzorky odebrané podle protokolu pouze konkrétním způsobem a ke konkrétním účelům stanoveným v protokolu a ICF a výhradně v souladu s platnými zákony, včetně zákonů na ochranu osobních údajů.
b. <u>Údaje ze vzorků</u> Zadavatel nebo jím pověřené osoby budou testovat biologické vzorky, jak je popsáno v protokolu. Pokud není v protokolu uvedeno jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů (dále jen „údaje ze vzorků“) zdravotnickému zařízení nebo subjektům klinického hodnocení. S údaji ze vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji z klinického hodnocení a, není-li v protokolu uvedeno jinak, zadavatel neposkytne údaje ze vzorků zdravotnickému zařízení nebo subjektům klinického hodnocení. Jestliže zadavatel údaje ze vzorků poskytne zdravotnickému zařízení, jejich použití bude omezeno na povolené použití údajů z klinického hodnocení, jak je uvedeno v této smlouvě.
10.3. <u>Záznamy</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uchovávají všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu po dobu (i) dvaceti pěti (25) let po ukončení klinického hodnocení (pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení) nebo (ii) po dobu uchovávání požadovanou platnými zákony, dle toho, co je delší. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že zadavateli na jeho náklady umožní zajistit v případě potřeby úschovu na delší období a smluvně sjednat ochranu důvěrnosti záznamů (např. bezpečným uložením mimo místo provádění hodnocení).

11. <u>Kontroly a audity</u>
<p>11.1. <u>Přístup</u> Zadavatel a jeho autorizovaní zástupci budou mít v rozsahu povoleném platnými zákony právo na základě přiměřeného předchozího oznámení a během běžné pracovní doby: provádět audit a kontrolu zařízení využívaných k provádění klinického hodnocení; monitorovat provádění klinického hodnocení; kontrolovat, kopírovat a auditovat veškeré údaje z klinického hodnocení a všechny eCRF a jiné záznamy z klinického hodnocení a jakékoli další knihy, záznamy, údaje a informace, včetně všech finančních informací, týkající se klinického hodnocení a všechny vyžadované licence, osvědčení a akreditace (mimo nepovolených individuálně identifikovatelných informací o subjektu klinického hodnocení); vést pohovor se členy výzkumného personálu a dalšími osobami, které asistovaly při provádění klinického hodnocení; a v rozsahu povoleném platnými zákony, včetně zákonů na ochranu osobních údajů, prohlížet zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení za účelem postupů ověření zdrojových dokumentů.</p>
<p>11.2. <u>Oznámení</u> Zdravotnické zařízení je povinno: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a CRO o pokusu nebo žádosti jakéhokoli státního orgánu, příslušného kontrolního orgánu nebo jiných osob o kontrolu nebo kontaktování zdravotnického zařízení nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli nebo CRO kopie veškerých sdělení zaslaných touto skupinou či osobami a (iii) poskytnout zadavateli nebo CRO příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných zdravotnickým zařízením na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.</p>
<p>11.3. <u>Spolupráce</u> Zdravotnické zařízení zajistí plnou spolupráci výzkumného personálu a členů Multicentrické etické komise a Etické komise zdravotnického zařízení při takovém monitorování, auditu a kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení bezodkladně vyřeší veškeré zjištěné nesrovnalosti mezi údaji z klinického hodnocení a zdravotními záznamy subjektů klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byli zadavatel a jeho zástupci uvedeni ve formulářích ICF jako strany, kterým budou sděleny osobní údaje týkající se subjektů klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením a že tento souhlas umožní zadavateli a jeho zástupcům přístup k osobním údajům subjektů klinického hodnocení, jak je tento výraz definován platnými zákony, v rozsahu povoleném platnými zákony, včetně zákonů na ochranu osobních údajů, jak je přiměřené pro monitorování a auditování klinického hodnocení a přijímání a používání údajů z klinického hodnocení a záznamů z klinického hodnocení.</p>
<p>12. <u>Vynálezy</u> Ve smyslu používaném v této smlouvě znamená „vynález“ jakýkoli objev, vynález, technologii nebo vývoj, ať už patentovatelný či nikoli, který je učiněn, generován, koncipován a/nebo uveden do praxe, celý nebo zčásti, personálem zdravotnického zařízení (definovaným níže), ať už samostatně nebo společně s další osobou, během klinického hodnocení a plynou přímo z provádění klinického hodnocení, přičemž uvedený objev, vynález, technologie nebo vývoj je předjímán protokolem nebo se přímo týká hodnoceného léčivého přípravku a/nebo cemiplimabu (včetně mimo jiné složení materiálu nebo způsobu výroby či použití hodnoceného léčivého přípravku a/nebo cemiplimabu); včetně v každém případě všech patentových práv a jiných práv duševního vlastnictví v tomto ohledu. „Personál zdravotnického zařízení“ zahrnuje osoby výzkumného personálu (včetně hlavního zkoušejícího) a všechny ostatní příslušné zaměstnance, jednatele, dodavatele, pobočky, související personál, postgraduální studenty, výzkumné partnery a studenty zdravotnického zařízení. Jestliže provádění klinického hodnocení povede k jakémukoli vynálezu, zdravotnické zařízení o tom bude bezodkladně informovat zadavatele. Zdravotnické zařízení se zavazuje a uznává, že zadavatel bude vlastnit veškeré právo, nárok na všechny vynálezy a podíl na nich a zdravotnické zařízení tímto postupuje a postoupí (a zajistí, aby personál zdravotnického zařízení a/nebo případně vynálezce postoupil) zadavateli veškeré právo, nárok na všechny vynálezy a podíl na nich. Zdravotnické zařízení a personál zdravotnického zařízení (včetně hlavního zkoušejícího) na žádost a na přiměřené náklady zadavatele vyhotoví takové dokumenty a provede takové další kroky, které zadavatel považuje za nezbytné k získání takového vlastnictví a k podání patentové přihlášky, zabezpečení a udržení patentu nebo jiné vlastnické ochrany takových vynálezů.</p>
<p>13. <u>Publikace</u> Po dokončení multicentrické studie bude mít zdravotnické zařízení právo podléhající platným zákonům týkajícím se ochrany osobních údajů a soukromí, včetně nařízení GDPR, zveřejnit a prezentovat výsledky klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení v souladu s tímto oddílem 13 po nejdřívější z následujících událostí</p>



(a) zveřejnění multicentrické publikace koordinované zadavatelem týkající se údajů pocházejících z multicentrické studie, (b) předložení údajů z multicentrické studie zadavatelem úřadu FDA nebo oznámení od zadavatele, že k takové multicentrické publikaci dojde a (c) uplynutí 18 měsíců od dokončení multicentrické studie ve všech zúčastněných zdravotnických zařízeních, jestliže zadavatel nevydá v období těchto 18 měsíců multicentrickou publikaci ke zveřejnění; pod podmínkou, že zdravotnické zařízení poskytne zadavateli kopii navrhované publikace nebo vydání přinejmenším 60 dnů před datem navrhovaného předložení nebo prezentace. Během tohoto 60denního období zadavatel navrhovanou publikaci nebo vydání přezkoumá za účelem zjištění, zda neobsahuje důvěrné informace (jiné než údaje z klinického hodnocení) nebo zda si zadavatel nepřeje podat patentové přihlášky na předměty v nich obsažené. Po obdržení oznámení od zadavatele vyžadující vymazání důvěrných informací (jiných než údajů z klinického hodnocení) nebo vyžadující odklad publikace až o 60 dnů za účelem umožnění podání patentových přihlášek před publikací nebo vydáním zdravotnické zařízení provede vyžadované kroky. Smluvní strany uznávají a souhlasí, že zdravotnické zařízení bude výhradně odpovědné za ediční obsah takové publikace nebo vydání. Zadavatel musí být v jakékoli publikaci zdravotnického zařízení uveden jako zadavatel studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející vyhoví všem platným federálním a státním zákonům a jiným platným předpisům a požadavkům týkajícím se zveřejnění průmyslové podpory (finanční či jiné) v souvislosti s takovými publikacemi a prezentacemi.

14. **Publicita** Žádná ze smluvních stran nepoužije jméno, symboly nebo značky druhé strany či zadavatele v reklamním nebo propagačním materiálu ani v žádné tiskové zprávě a jiných věcech publicity bez předchozího písemného svolení druhé strany, nicméně pod podmínkou, že (i) zdravotnické zařízení může přiznat obdržení finanční podpory od zadavatele, (ii) tento oddíl neomezuje možnost použití jména druhé strany smluvní stranou v regulačních podáních, vedeních soudního sporu nebo obraně v soudním sporu a při dodržování příslušných státních nařízení a zákonných požadavků, (iii) zadavatel, CRO a zdravotnické zařízení mohou uvádět ve známost (a) existenci této smlouvy, (b) že zdravotnické zařízení provádí studii, (c) jméno zadavatele, (d) jméno hlavního zkoušejícího, (e) stručný název studie, jak je uveden na webových stránkách [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), (f) délku trvání studie a (g) identitu hlavního zkoušejícího a zdravotnického zařízení v souvislosti s uvedením protokolu ve veřejně dostupných seznamech probíhajících klinických hodnocení nebo s dalšími službami či mechanismy náboru subjektů a (iv) výše uvedené nezabraňuje použití jména smluvní strany v interních zprávách generovaných v rámci běžné pracovní činnosti nebo k přiznání financování, jak vyžaduje zákon nebo pokyny vědecké či akademické organizace. Zdravotnické zařízení uznává a souhlasí s tím, že osobní informace, včetně mimo jiné (dle potřeby) jména, adresy, státu udělení licence, čísla licence, NPI a informací týkajících se této smlouvy a všech plateb a převodů hodnoty učiněných zdravotnickému zařízení podle této smlouvy, může CRO sdělovat zadavateli, který může tyto informace dále sdělovat a/nebo zveřejnit v souladu s platnými zákony.

15. **Odškodnění.** Zadavatel se zavazuje, že odškodní, obhájí nebo ponese náklady obhajoby a zbaví odpovědnosti (dále jen „odškodní“) zdravotnické zařízení a správce, ředitele, úřední osoby, zaměstnance, včetně zkoušejícího a ostatních členů výzkumného personálu, jednatele, subdodavatele a zástupce zdravotnického zařízení (souhrnně „odškodňované osoby zdravotnického zařízení“) za jakoukoli a veškerou odpovědnost, ztrátu, poškození, náklady a výdaje, včetně přiměřených poplatků a nákladů na právního zástupce (souhrnně „ztráty“) v souvislosti se všemi nároky nebo žalobami vznesenými třetí stranou v tom rozsahu, ve kterém plynou z újmy na zdraví nebo úmrtí, které je přímo způsobené nebo ho lze přičíst hodnocenému léčivému přípravku vydanému nebo postupu provedenému v průběhu studie v přísném souladu s protokolem a pokyny zadavatele. Bez ohledu na výše uvedené nemá zadavatel povinnosti odškodnit odškodňované osoby zdravotnického zařízení, pokud takové ztráty plynou z (i) nedbalosti, nerozvážnosti nebo úmyslného pochybení zdravotnického zařízení nebo kterékoli odškodňované osoby zdravotnického zařízení, (ii) závažného porušení této smlouvy zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím, přičemž lékařsky nezbytná odchylka se nepovažuje za porušení této smlouvy zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím, nebo (iii) nedodržení jakýchkoli zákonů o zdravotní péči nebo jiných platných zákonů kteroukoli z odškodňovaných osob zdravotnického zařízení

15.1. **Odškodnění zdravotnickým zařízením.** Zdravotnické zařízení se zavazuje, že v rozsahu povoleném zákonem odškodní, obhájí a zbaví odpovědnosti zadavatele a jeho pobočky a jejich příslušné ředitele, úřední osoby, zaměstnance, jednatele, subdodavatele a zástupce (souhrnně „odškodňované osoby zadavatele“) za jakoukoli a veškeré ztráty, které mohou utrpět v souvislosti se všemi nároky nebo žalobami vznesenými třetí stranou, pokud takové ztráty plynou z (a) nedbalosti, nerozvážnosti nebo úmyslného pochybení zdravotnického

zařízení nebo kterékoli odškodňované osoby zdravotnického zařízení, (b) porušení této smlouvy zdravotnickým zařízením, přičemž lékařsky nezbytná odchylka se nepovažuje za porušení této smlouvy zdravotnickým zařízením, nebo (c) nedodržení jakýchkoli zákonů o zdravotní péči nebo jiných platných zákonů kteroukoli z odškodňovaných osob zdravotnického zařízení. Bez ohledu na výše uvedené nebude mít zdravotnické zařízení povinnost odškodnit odškodňované osoby zadavatele, pokud takové ztráty vzniknou v důsledku (i) nedbalosti, nerozvážnosti nebo úmyslného pochybení zadavatele nebo odškodňovaných osob zadavatele nebo (ii) porušení této smlouvy zadavatelem nebo (iii) hodnoceného léčivého přípravku, cemiplimabu a/nebo placebo vydaného nebo postupu provedeného v průběhu studie v přísném souladu s protokolem a pokyny zadavatele, (iv) použití údajů z klinického hodnocení nebo vynálezů zadavatelem, (v) nedodržení zákonů o zdravotní péči či jakéhokoli jiného platného zákona kteroukoli odškodňovanou osobou zadavatele nebo (vi) tvrzení, že výroba, použití nebo prodej hodnoceného léčivého přípravku, cemiplimabu a/nebo placebo porušuje nebo zneužívá práva duševního vlastnictví třetí strany.

15.2. Výjimky Z povinností odškodnění podle této smlouvy jsou vyňaty veškeré nároky na úhradu škod vzniklých v důsledku: (a) nedodržení protokolu nebo písemných pokynů zadavatele odškodňovanou stranou; (b) nedodržení platných zákonů odškodňovanou stranou nebo (c) nedbalosti nebo úmyslného pochybení odškodňované strany.

15.3. Oznámení a spolupráce Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zadavateli okamžitě oznámí jakékoli nároky podléhající zbavení odpovědnosti a bude s ním plně spolupracovat na jejich řešení. Pokud o to zadavatel požádá, zdravotnické zařízení se zavazuje, že zadavateli přenechá výhradní vedení obhajoby nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti.

15.4. Narovnání nebo kompromis Narovnání nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narovnáním nebo kompromisním řešením nebude zadavatel nepřiměřeně odpírat. Žádná ze stran neuzná pochybení jménem druhé strany bez jejího písemného souhlasu.

15.5. Omezení odpovědnosti CRO CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem, cemiplimabem a/nebo placebem nebo protokolem s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na základě nedbalého jednání, opomenutí nebo úmyslného protiprávního jednání CRO.

16. Újma na zdraví subjektu. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout každému subjektu klinického hodnocení přiměřeně nezbytnou lékařskou péči v případě jakéhokoli nežádoucího účinku nebo újmy na zdraví utrpěných tímto subjektem během klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení bude o takové léčbě nebo možné potřebě takové léčby okamžitě informovat zadavatele. Zadavatel se zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení přiměřené léčebné výlohy včetně výloh za stanovení diagnózy, léčbu a hospitalizaci spojených s onemocněním nebo újmou na zdraví subjektu klinického hodnocení, ke kterým dle rozumného úsudku hlavního zkoušejícího a zadavatele došlo přímo v důsledku podání hodnoceného léčivého přípravku, placebo a/nebo cemiplimabu nebo v důsledku řádně provedených postupů vyžadovaných protokolem, avšak pouze v rozsahu, ve kterém tyto výlohy nelze: (a) přičíst nedodržení protokolu nebo pokynů zadavatele zdravotnickým zařízením nebo výzkumným personálem provádějícím klinické hodnocení (pod podmínkou, že jakékoli lékařsky nezbytné odchylky k zajištění bezpečnosti subjektu se nepovažují za nedodržení protokolu nebo pokynů zadavatele); (b) přičíst nedbalosti, nerozvážnosti nebo úmyslnému pochybení zdravotnického zařízení nebo výzkumného personálu provádějícího klinické hodnocení; nebo (c) přičíst preexistujícímu zdravotnímu stavu nebo základnímu onemocnění subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení bude zadavatele informovat okamžitě a přinejmenším do pěti (5) pracovních dnů od okamžiku, kdy se dozvědělo o skutečné nebo důvodně pravděpodobné újmě na zdraví související s klinickým hodnocením a smluvní strany budou spolupracovat v dobré víře při vyšetřování, zda došlo k újmě na zdraví související s klinickým hodnocením, a při analýze jeho příčin a částek splatných zadavateli podle tohoto oddílu. Zadavatel v souladu s platnými zákony (například zák. č. 378/2007 Sb.) uzavře pojištění ke krytí závazků zbavení odpovědnosti vyjádřených v této smlouvě a bude jej udržovat v plné platnosti. Kopie pojištění smlouvy je uvedena v Příloze F této smlouvy.

17. <u>Ukončení platnosti smlouvy</u>
17.1. <u>Podmínky ukončení platnosti smlouvy</u> Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí:
a. <u>Zamítnutí ze strany Multicentrické etické komise či Etické komise zdravotnického zařízení</u> Jestliže nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany Multicentrické etické komise či Etické komise zdravotnického zařízení, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu.
b. <u>Ukončení klinického hodnocení</u> Pro účely této smlouvy je klinické hodnocení považováno za dokončené po uzavření všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty klinického hodnocení a poté, co zadavatel nebo CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.
c. <u>Předčasné ukončení klinického hodnocení</u> Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.
1. <u>Ukončení klinického hodnocení výpovědí</u> Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů zaslané zdravotnickému zařízení.
2. <u>Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem</u> Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení okamžitě na základě písemné výpovědi doručené zdravotnickému zařízení z důvodů, jako je nezařazování subjektů klinického hodnocení rychlostí dostatečnou k dosažení cílů klinického hodnocení, významné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků podávání zpráv, okolností, které podle zadavatelova názoru představují riziko ohrožení zdraví nebo pohody subjektů klinického hodnocení, nebo kroků kontrolního orgánu ve vztahu ke klinickému hodnocení nebo hodnocenému léčivému přípravku, placebo a/nebo cemiplimabu.
3. <u>Okamžité ukončení klinického hodnocení zdravotnickým zařízením</u> Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností na základě výpovědi zaslané zadavateli a/nebo CRO, pokud to požaduje Multicentrická etická komise či Etická komise zdravotnického zařízení a okamžitě pozastavit klinické hodnocení, jestliže je to nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.
17.2. <u>Platba při ukončení</u> Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí CRO poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A (platební podmínky), a to po odečtení již vyplacených částek. Platba při ukončení bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené a předem schválené CRO, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu odeřpení souhlasu Multicentrické etické komise či Etické komise zdravotnického zařízení, CRO proplatí zdravotnickému zařízení poplatky pro Multicentrickou etickou komisi a Etickou komisi zdravotnického zařízení a všechny další výlohy, které CRO předem písemně schválila.
17.3. <u>Vrácení materiálů</u> Pokud CRO neurčí písemně jinak, zdravotnické zařízení okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od zadavatele pro provádění klinického hodnocení, včetně formulářů eCRF a veškerého zařízení poskytnutého zadavatelem (definované níže). Zdravotnické zařízení na náklady zadavatele vrátí a/nebo zničí veškerý nepoužitý hodnocený léčivý přípravek, placebo a/nebo případně cemiplimab.

18. <u>Pojištění</u>
18.1. Zdravotnické zařízení uzavře pojištění profesní odpovědnosti pro všechny zdravotnické odborníky provádějící klinické hodnocení a po dobu provádění klinického hodnocení (a po ukončení studie na krytí všech nároků vzniklých v souvislosti s klinickým hodnocení) bude udržovat jeho plnou platnost a účinnost s limity nastavenými v souladu s platnými zákony.
18.2. Zadavatel v souladu s platnými zákony uzavře pojištění ke krytí závazků zbavení odpovědnosti vyjádřených v této smlouvě a bude jej udržovat v plné platnosti.
19. <u>Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce</u> Zdravotnické zařízení prohlašuje, zaručuje a zavazuje se následovně: (i) zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a ostatní členové výzkumného personálu nemají zákaz ani omezení provádět klinický výzkum a nebudou s ohledem na služby, které mají provádět podle této smlouvy, využívat v jakémkoli rozsahu služby jakékoli osoby, která má zákaz nebo omezení provádět klinický výzkum podle platných zákonů; (ii) na zdravotnické zařízení, hlavního zkoušejícího a ostatní členy výzkumného personálu nebyly uvaleny žádné restriktce ani omezení týkající se praktikování medicíny a zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a ostatní členové výzkumného personálu neporušili žádné platné protikorupční nebo podobné zákony nebo předpisy; (iii) v souvislosti s touto smlouvou zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a ostatní členové výzkumného personálu neprovedli a neprovedou (přímo ani nepřímo) žádnou nezákonnou platbu nebo nabídku (ani nedali souhlas jiné osobě k vyplacení nebo nabídnutí) peněz nebo čehokoli hodnotného státnímu úředníkovi nebo jakékoli jiné osobě spojené s poskytováním služeb podle této smlouvy za účelem nepatřičného ovlivnění jakéhokoli kroku nebo rozhodnutí takového úředníka či osoby, motivování takového úředníka či osoby k vykonání či nevykonání jakéhokoli kroku, čímž by porušil svou příslušnou povinnost, k získání nepatřičné výhody, k zajištění nekalého provedení funkce nebo aktivity související s touto smlouvou nebo, v případě státního úředníka, k motivování tohoto úředníka k nekalému využití jeho vlivu za účelem ovlivnění jakéhokoli kroku nebo rozhodnutí vlády. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že pokud zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející předloží Multicentrické etické komisi či Etické komisi zdravotnického zařízení k přezkoumání protokol, taková Multicentrická etická komise či Etická komise zdravotnického zařízení je ustavena a funguje podle a za dodržení platných zákonů a (iv) žádný člen výzkumného personálu nepodléhá navzájem si odporujícím povinnostem ani nemá žádný finanční či jiný zájem na výsledku klinického hodnocení ani neuzavřel s ohledem na klinické hodnocení žádnou smlouvu, která by mohla rušit provádění studie nebo by mohla narušit přijetí výsledných údajů kontrolním orgánem. Po dobu platnosti této smlouvy a jednoho (1) roku po jejím ukončení bude zdravotnické zařízení neprodleně písemně informovat zadavatele nebo CRO, pokud bude nutné některé z těchto potvrzení ve světle nových informací změnit nebo pokud se zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející dozví o významném zpochybnění lékařské licence kteréhokoli výzkumného pracovníka podílejícího se na klinickém hodnocení (včetně hlavního zkoušejícího). Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející budou spolupracovat se zadavatelem a CRO při zajištění nezbytných návazných kroků.
20. <u>Postoupení a delegování</u> CRO může kdykoliv písemným oznámením zdravotnickému zařízení postoupit tuto smlouvu zadavateli a zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení zdravotnickému zařízení převzít závazky a práva CRO nebo nahradit CRO jiným nezávislým dodavatelem. Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi zdravotnickým zařízením, CRO a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Než se zdravotnické zařízení přestěhuje do nové lokality, musí předem informovat zadavatele. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele.
21. <u>Zařízení</u> Žádné zařízení nebude poskytnuto zdravotnickému zařízení na základě této smlouvy.
22. <u>Zákony proti úplatkářství a korupci</u> Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že jsou zadavatel a CRO vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci zadavatele a CRO učinili nebo nabídli platbu (nebo cokoliv hodnotného), přímo či nepřímo, zaměstnancům nebo úředníkům zahraniční vlády, veřejné mezinárodní organizace, politické strany nebo kandidátům na politickou funkci s cílem získat zakázku nebo si zajistit nepatřičnou výhodu. Zdravotnické zařízení zajistí, aby samo nebo jeho vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, zástupci nebo

subdodavatelé neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele nebo CRO dle zákonů proti úplatkářství a korupci.
23. <u>Zadavatel jako obmyšlená třetí strana</u> Strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí, že zadavateli z této smlouvy náleží prospěch jako obmyšlené třetí straně, a souhlasí, aby zadavatel tato práva vymáhal přímo sám nebo nepřímo prostřednictvím CRO.
24. <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy</u> Povinnosti týkající se finančních ujednání, důvěrných informací, vynálezů, záznamů, publikací, publicity, zákazu činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a zbavení odpovědnosti zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejich příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.
25. <u>Úplná smlouva</u> Tato smlouva, včetně k ní připojených příloh, představuje úplnou dohodu smluvních stran s ohledem na její předmět, je úplným a výhradním vyjádřením podmínek jejich smlouvy a nahrazuje všechny předchozí smlouvy a dohody ohledně předmětu této smlouvy. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru.
26. <u>Rozpor s přílohami</u> Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.
27. <u>Vztah mezi stranami</u> Vztah zdravotnického zařízení k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.
28. <u>Vyšší moc</u> Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávků, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvědomí druhou stranu ("vyšší moc"). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) dní, strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená.
29. <u>Rozhodné právo</u> S výhradou výše uvedených podmínek provádění klinického hodnocení se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizích norem. K projednání a rozhodování případných sporů jsou příslušné soudní orgány České republiky.
30. <u>Oddělitelnost</u> Pokud se zjistí, že kterékoli ustanovení této smlouvy je nezákonné nebo nevymahatelné, bude toto ustanovení od smlouvy odděleno a zbylá část smlouvy zůstane platná, zákonná a vymahatelná za předpokladu, že je přetrvávající část ve shodě s původním záměrem smluvních stran.
31. Smluvní strany souhlasí s tím, že smlouva bude v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, zveřejněna v registru smluv. Zveřejnění na základě CRO či zadavatelem poskytnuté a zdravotnickým zařízením odsouhlasené redigované verze provede zdravotnické zařízení. Redigovanou verzí se rozumí konečná verze smlouvy se zaslepenými veškerými osobními údaji, důvěrnými informacemi a obchodním tajemstvím, za které smluvní strany považují detailní informace o klinickém hodnocení a platbách. Předpokládaná nejvyšší výše odměny činí částku 450.000,- Kč.

32. Oznámení. Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručená při osobním doručení, při zaslání kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučeným dopisem na níže uvedené adresy s tím, že všechny urgentní záležitosti, jako např. zprávy o bezpečnosti, budou okamžitě nahlášeny po telefonu a potvrzeny písemně:

Sponsor / Zadavatel:

ISA Therapeutics BV

J.H. Oortweg 19

2333 CH Leiden

The Netherlands / Nizozemí

Attention / K rukám: [REDACTED]

Telephone / Telefon: [REDACTED]

Email / E-mail: [REDACTED]

With a copy to / Kopie pro:

Syneos Health, LLC

1030 Sync Street

Morrisville, North Carolina 27560 USA

Re / Věc: [REDACTED]

Attention / K rukám: [REDACTED]

Institution / Zdravotnické zařízení:

Nemocnice Na Bulovce

Budínova 67/2

180 81 Praha 8

Czech Republic / Česká republika

Attention / K rukám: [REDACTED]

Telephone / Telefon: [REDACTED]

Email / E-mail: [REDACTED]

33. Seznam příloh.

Příloha A - Platební podmínky

Příloha B - Záznam finančního ujednání

Příloha C - Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Příloha D - Souhlas Multicentrické etické komise

Příloha E - Souhlas Etické komise zdravotnického zařízení

Příloha F - Kopie pojistné smlouvy

[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po dvou.

**Souhlasím a přijímám:**

**CRO jménem společnosti ISA Therapeutics BV**

**ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

Podpis

Podpis

Jméno (hůlkovým písmem)

Jméno (hůlkovým písmem)

Ředitelka klinických činností

Náměstkyně ředitele pro vědu, výzkum, grantovou činnost a rozvoj, na základě pověření

Pozice

Pozice

Datum

Datum

**PŘÍLOHA A****PLATEBNÍ PODMÍNKY**

A-1. Všeobecné podmínky Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemci plateb (definován níže) vyplacena odměna v souladu s přílohou B (záznam finančních ujednání). Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou zdravotnické zařízení odvede, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi režijními a administrativními službami. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna. Platby za návštěvy subjektů klinického hodnocení se budou provádět čtvrtletně, do čtyřiceti pěti (45) dnů od skončení každého období činnosti na základě služeb dokončených během předchozích tří (3) měsíců. Prvotní období činnosti začne první den měsíce, ve kterém byla dokončena první návštěva/prvního pacienta.

A-2. Platební podmínky Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny čtvrtletně na základě údajů z CRF zadaných zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B (záznam finančního ujednání), nestanoví-li smlouva odlišně. Při každé platbě včetně nespěšných screeningů (definovaných níže), která se stane v souladu s podmínkami této smlouvy splatnou, bude příjemci plateb vyplacena celková vydělaná částka minus 10 % vyhrazených na závěrečnou platbu (definovanou níže). Přibližně každých devět týdnů bude proveden monitoring porovnávací zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po návštěvě k uzavření pracoviště. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po datu návštěvy k uzavření pracoviště rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby. Úhrady příjemci plateb, který dle zákona nemůže vystavovat faktury, budou provedeny na základě podepsaných záznamů bankovních údajů nebo jiné dokumentace schválené CRO.

A-3. Platby přefakturované na zadavatele Platby splatné dle této smlouvy jsou platby přefakturované na zadavatele a budou zaslány až poté, co CRO tyto platby obdrží od zadavatele. CRO nenese žádnou odpovědnost za neuhrazení platby v případě, že potřebné finance zadavatel včas CRO neposkytl.

A-4. Náklady nesouvisející s postupy Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisející s postupy, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B (záznam finančního ujednání). Žádost o úhradu takových nákladů příjemce plateb podá zadavateli nebo osobě jím oprávněné formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady dokládající dohodnuté výdaje přefakturované na zadavatele. Přefakturované výdaje nesouvisející s postupy budou fakturovány pouze ve skutečně vynaložených částkách bez navýšení, až do výše maximálních částek uvedených v příloze B (záznam finančního ujednání). Platba všech fakturovatelných nákladů, jak jsou uvedeny v rozpočtu, bude provedena do třiceti (30) dnů od přijetí platné faktury po uzavření smlouvy.

A-5. Závěrečná platba Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli okamžitě předloženy ke kontrole všechny formuláře eCRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Závěrečná platba bude uhrazena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře eCRF, budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů, bude vrácen nebo zničen na pracovišti veškerý hodnocený léčivý přípravek a/nebo cemiplimab, budou vyřešeny všechny problémy související s ukončením, budou zmrazeny veškeré záznamy případů a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného informování Multicentrické etické komise a Etické komise zdravotnického zařízení. Všechny dotazy musí být kdykoliv během klinického hodnocení vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušejícím. Zadavatel nebo jím určená osoba provedou konečné odsouhlasení všech plateb vyplacených k dnešnímu dni s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zaplatí zdravotnickému zařízení případné neuhrazené částky. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po oznámení zadavatele nebo osoby jím pověřené vyplatí zadavateli jakékoli nezaplacené částky nebo přeplatky, jež byly příjemci plateb již vyplaceny.



A-6. Daně

(1) Platby uvedené v příloze B (záznam finančních ujednání) jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty (dále jen "DPH"). Je-li příjemce plateb plátcem DPH a pokud platné zákony ukládají povinnost platit DPH, musí příjemce plateb DPH přičíst a vykázat na faktuře v platné sazbě s uvedením DIČ příjemce plateb. V případě, že se dle platných zákonů uplatňuje přenesená daňová povinnost, příjemce plateb DPH na faktuře nepřičte, přičemž v souladu s platnými zákony je na faktuře třeba uvést požadovaný text.

(2) Příjemce plateb potvrzuje a zavazuje se, že ponese výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným orgánem na odměny vyplácené příjemci plateb dle této smlouvy. CRO nebo zadavatel neponesou odpovědnost za provádění srážek nebo placení takových požadovaných příspěvků nebo daní. Příjemce platby přebírá plnou odpovědnost za vykazování všech přijatých plateb dle této smlouvy příslušným finančním úřadům v souladu s platnými zákony.

A-7. Neúspěšný screening Případ neúspěšného screeningu se vztahuje na subjekt klinického hodnocení, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení. Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny, pokud vůbec, v souladu s přílohou B (záznam finančních ujednání).

A-8. Nutné postupy Příjemci plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze B (záznam finančních ujednání). Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti pacienta bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze B (záznam finančních ujednání), je-li uvedena, nebo neuvádí-li příloha B (záznam finančních ujednání) jednotkovou cenu, pak budou příjemci plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly zdravotnickému zařízení, přičemž bude nutné vystavit samostatnou fakturu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo CRO, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné.

A-9. Příjemce plateb Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu:

Payee Name / Jméno příjemce plateb: Nemocnice Na Bulovce

Payee Address / Adresa příjemce plateb: Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Czech Republic / Česká republika

Payee Tax Identification / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ00064211

Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:

Bank Name / Název banky: [REDACTED]

Bank Address / Adresa banky: [REDACTED]

Bank Account / Číslo účtu: [REDACTED]

IBAN Number / Číslo IBAN: [REDACTED]

SWIFT Code / Kód SWIFT: [REDACTED]

Variabilní symbol / Variable symbol: [REDACTED]

Variabilní symbol lékárna / Variable symbol of Pharmacy: [REDACTED]

Email address for remittance information / E-mailová adresa pro oznámení přijetí [REDACTED]

Provedení plateb podle této smlouvy je možné teprve po poskytnutí daňového identifikačního čísla příjemce plateb. Změny adresy a bankovních informací příjemce plateb lze předkládat písemně CRO, není však nutné vyhotovit dodatek k této smlouvě.

A-10. Faktury Všechny faktury musí být vystaveny a zaslány podle pokynů na níže uvedenou adresu:

Attn. Investigator Payment Department  
Syneos Health UK Limited  
Farnborough Business Park  
1 Pinehurst Road  
Farnborough  
Hampshire  
GU14 7BF UK  
VAT: GB806650142

Re: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

Všechny dotazy k platbám zasílejte na adresu:

[REDACTED]

Každá faktura musí uvádět: (1) název zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního zkoušejícího, (5) shrnutí plateb požadovaných v souladu s přílohou B (záznam finančního ujednání) a, (6) pokud je příjemce platby plátcem DPH, pak daňové identifikační číslo, nebo uplatňuje-li se přenesená daňová povinnost, pak poznámku “uplatnění přenesené daňové povinnosti”.

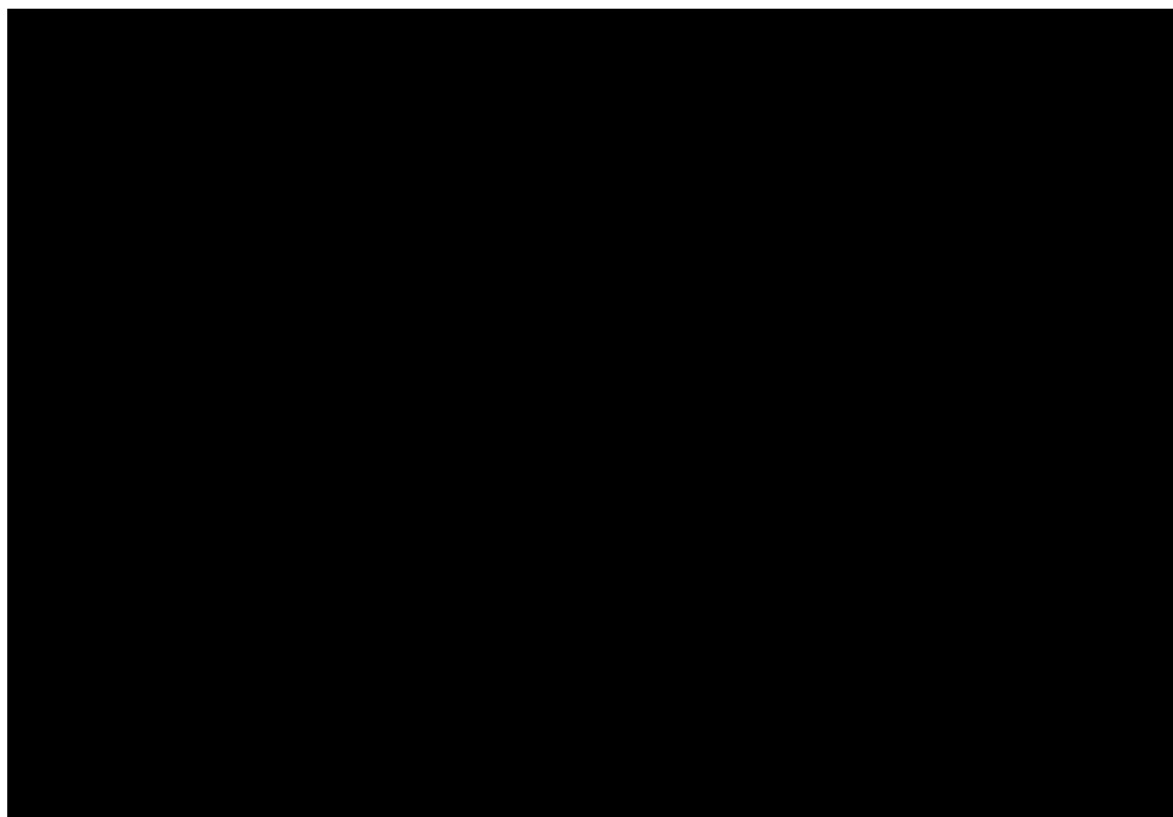
Příjemce plateb neobdrží žádné platby za přefakturované výdaje, jestliže příjemce plateb nepředložil kopie faktur nebo jiné dokumentace jasně dokládající, že tyto výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné v částce předkládané k úhradě.

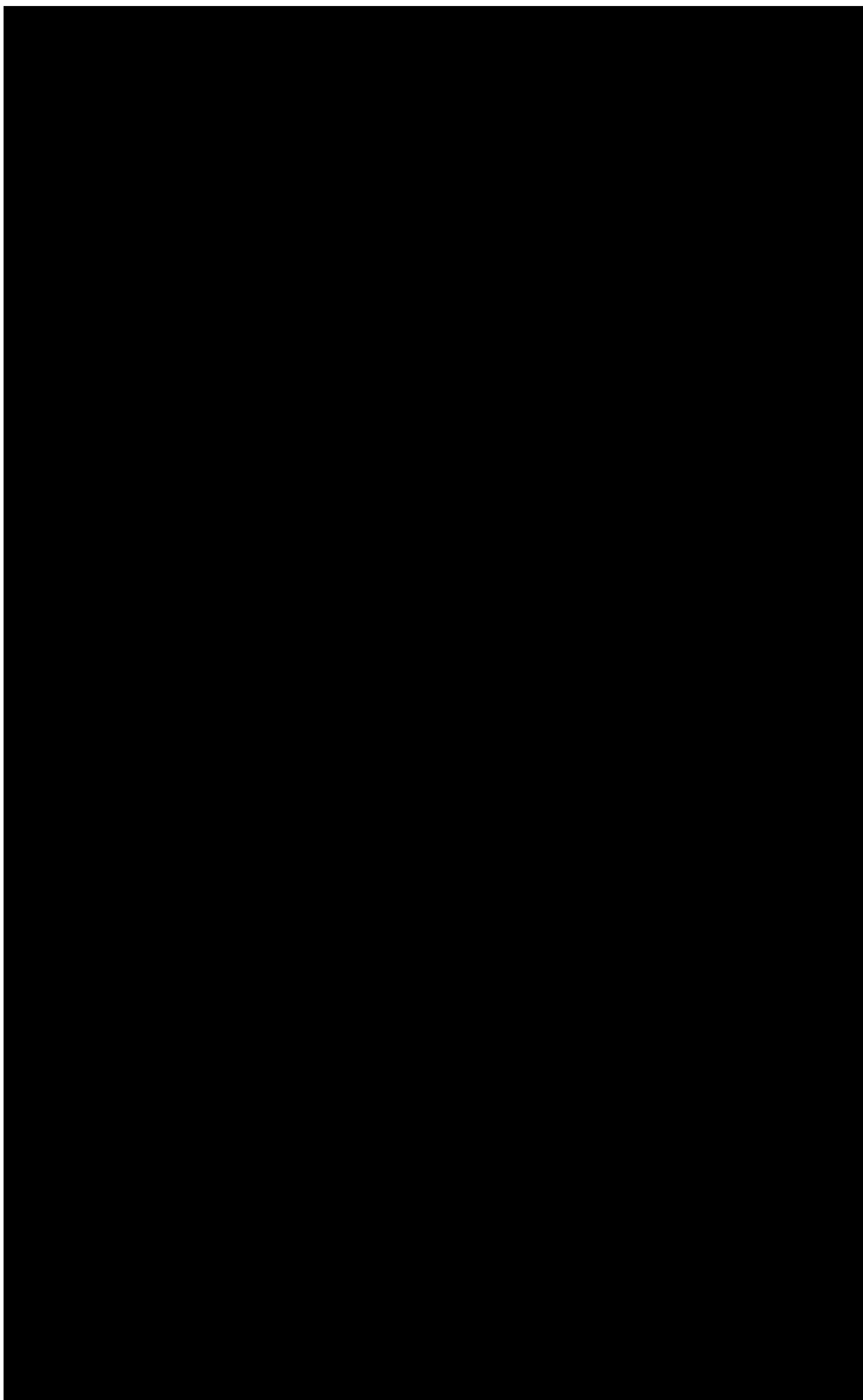
**PŘÍLOHA B**

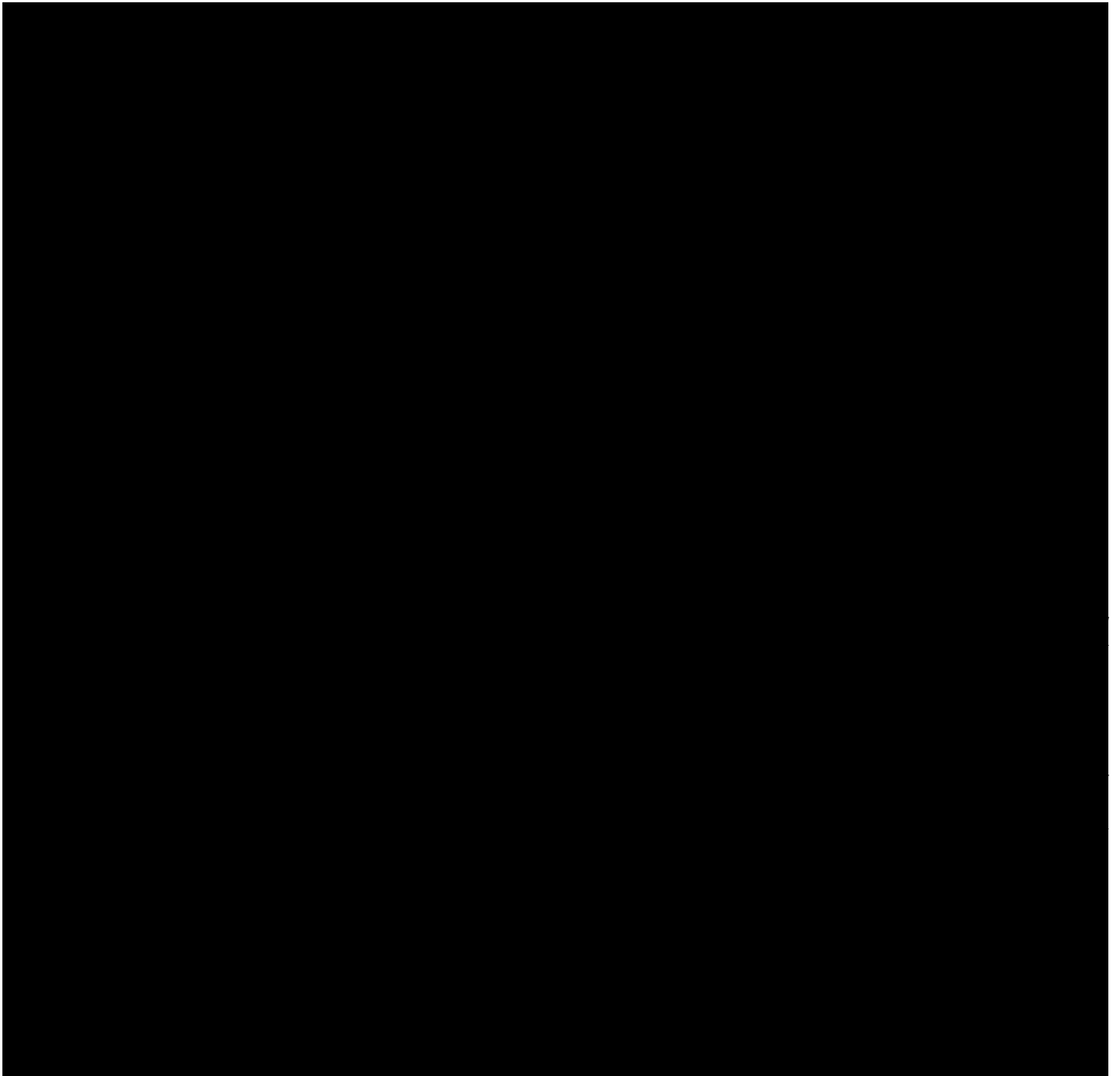
**ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ**

**SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ**

Měna faktury: Kč  
Základ platby: Dle návštěvy  
Smluvní subjekt Syneos Health: Syneos Health UK Limited

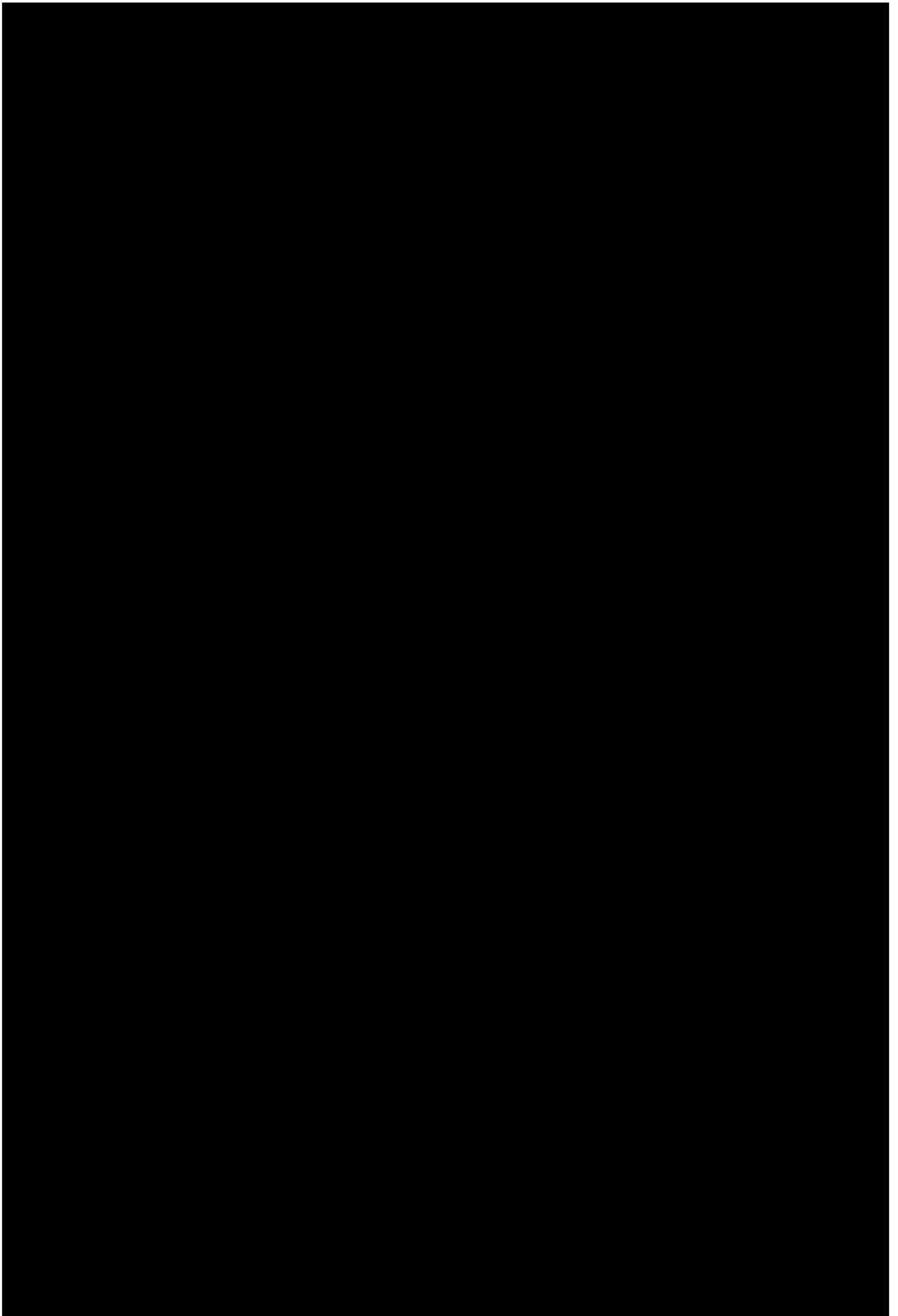


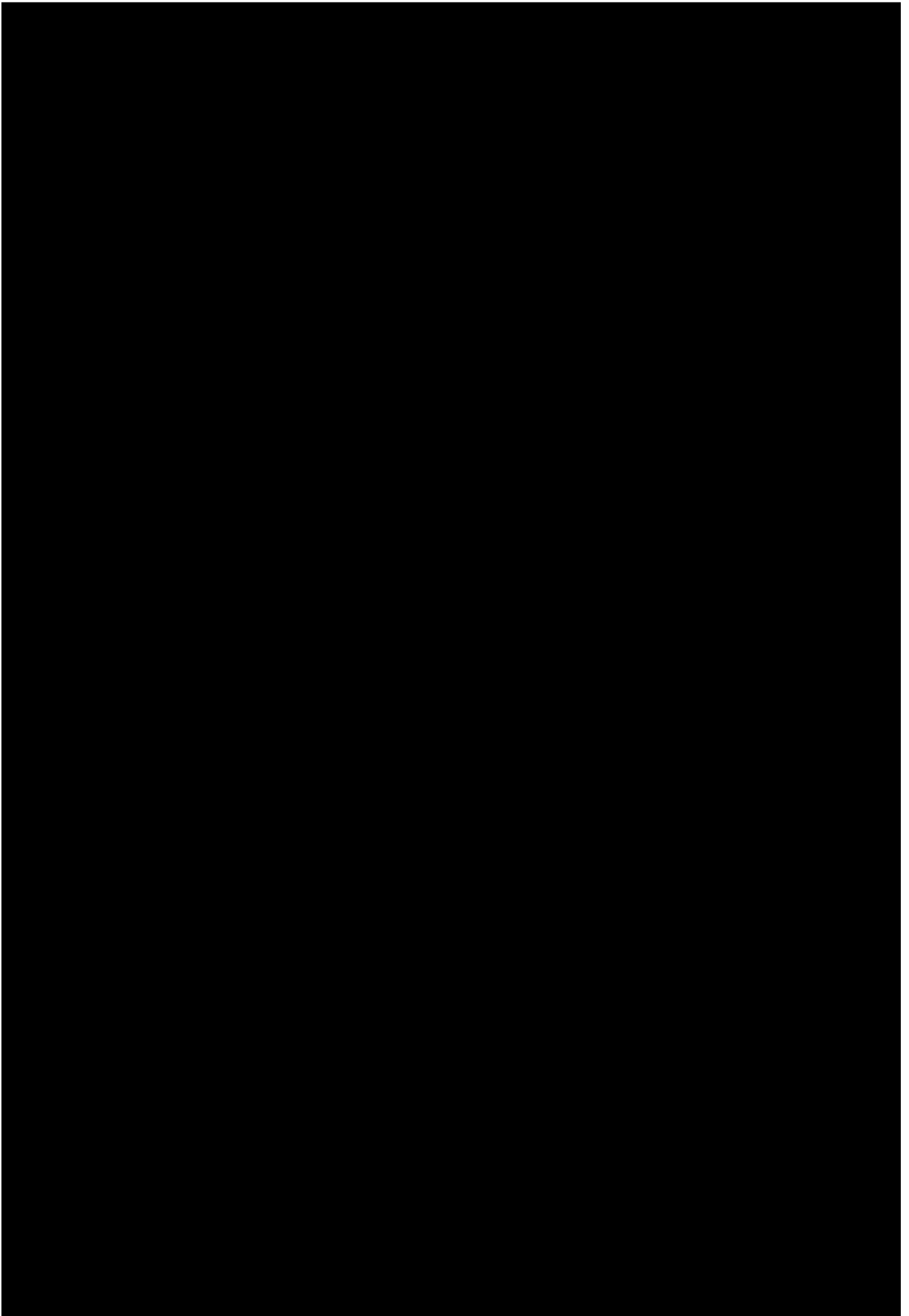




**PŘÍLOHA C**

**POVOLENÍ STÁTNÍHO ÚSTAVU  
PRO KONTROLU LÉČIV**

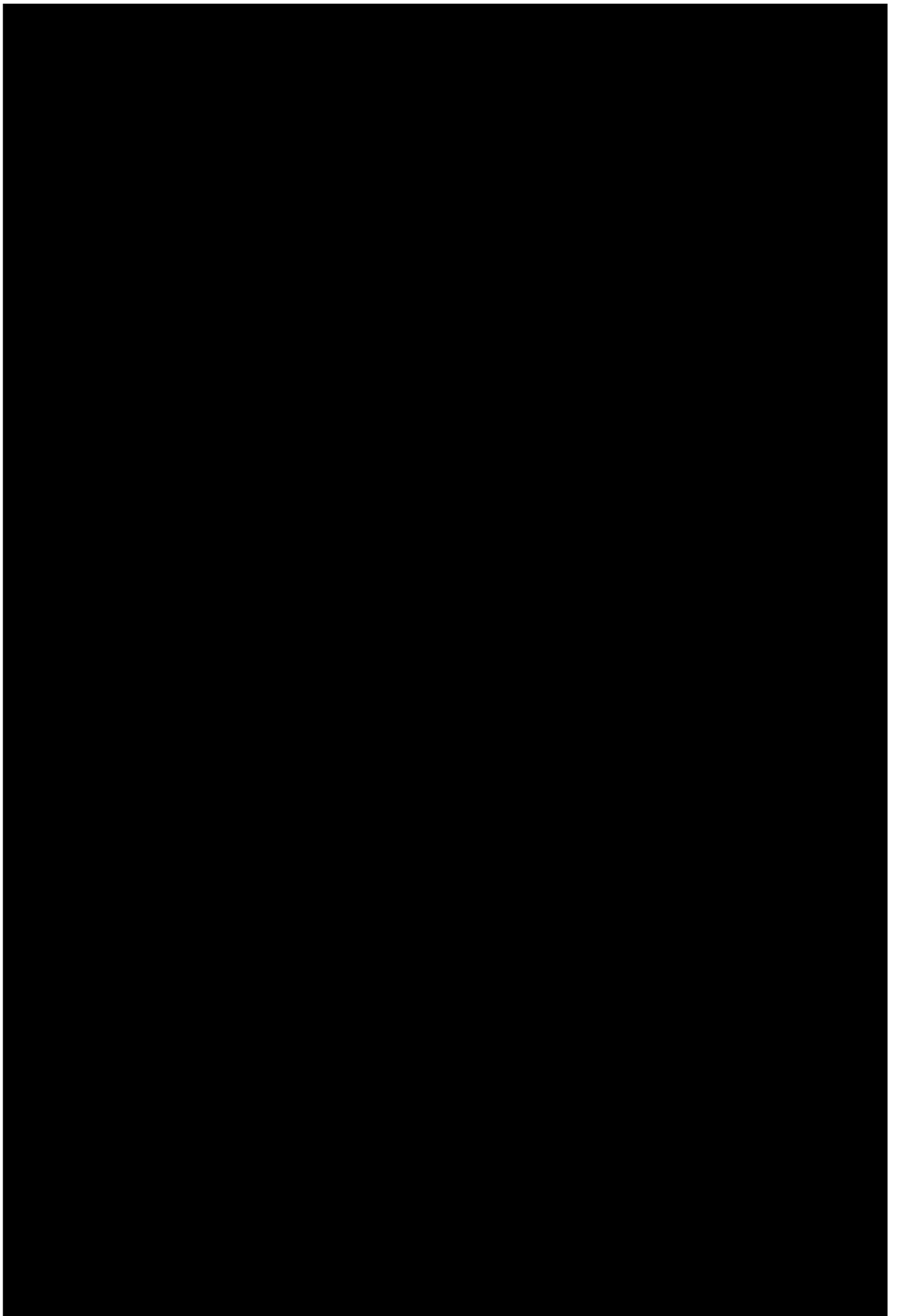


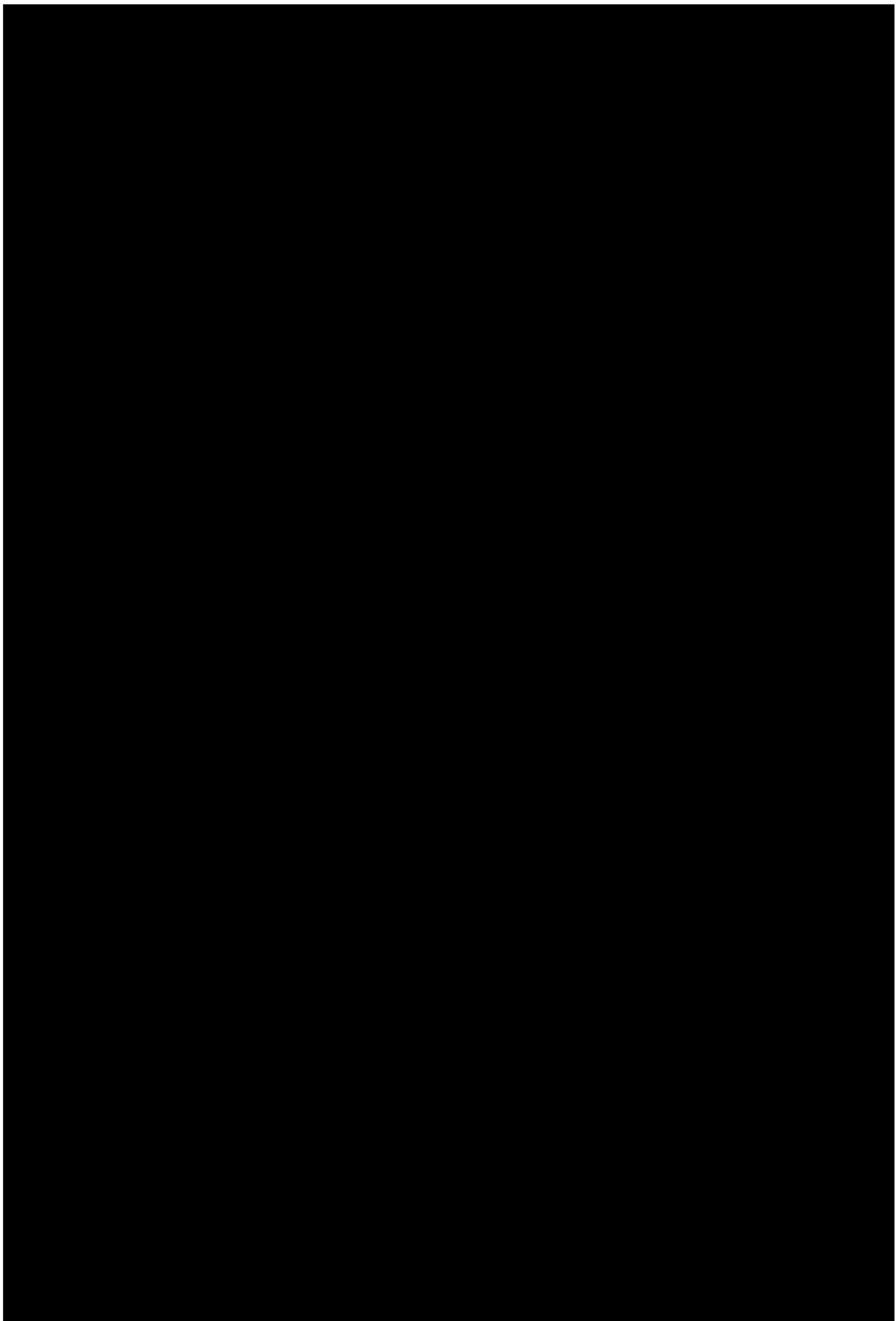


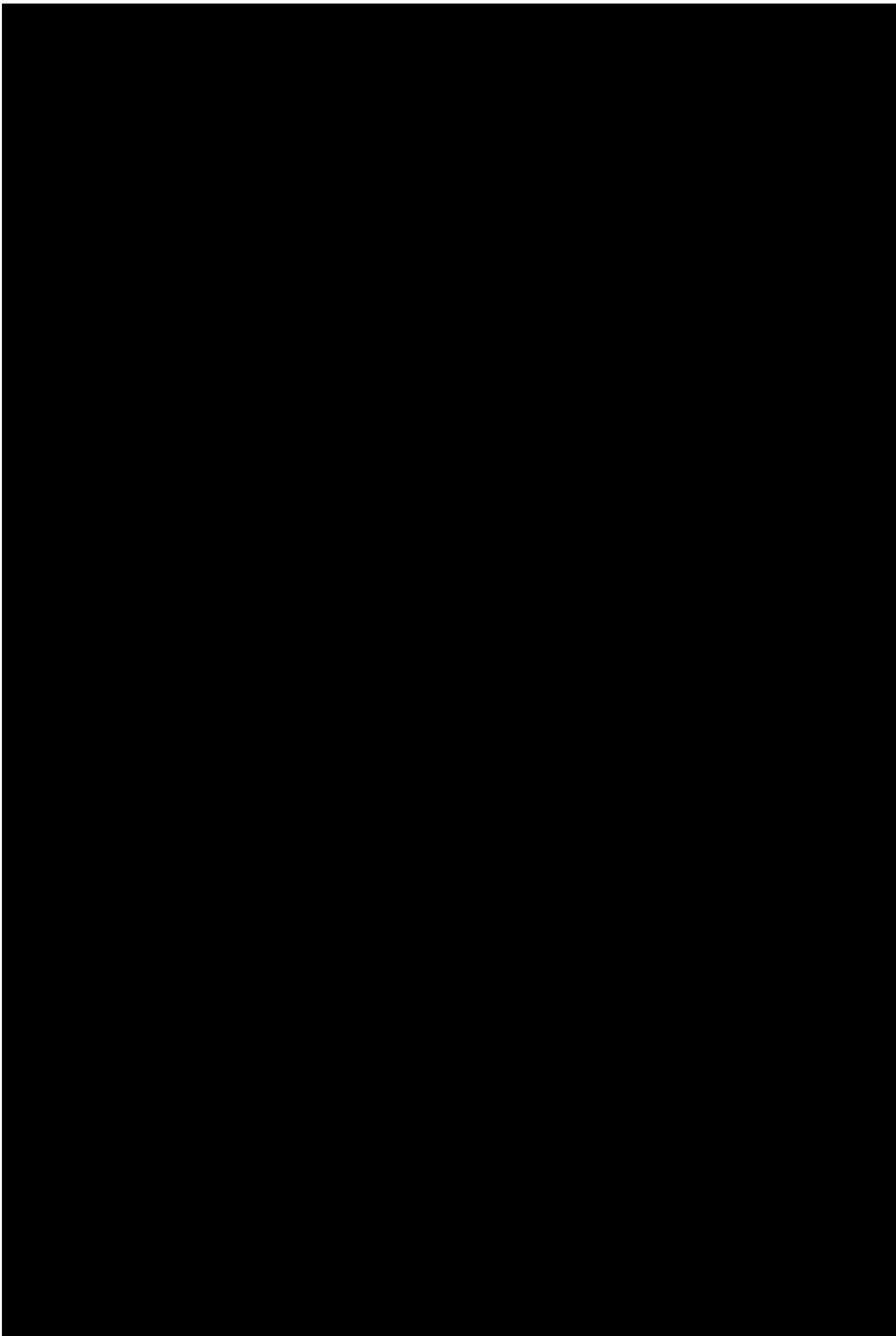


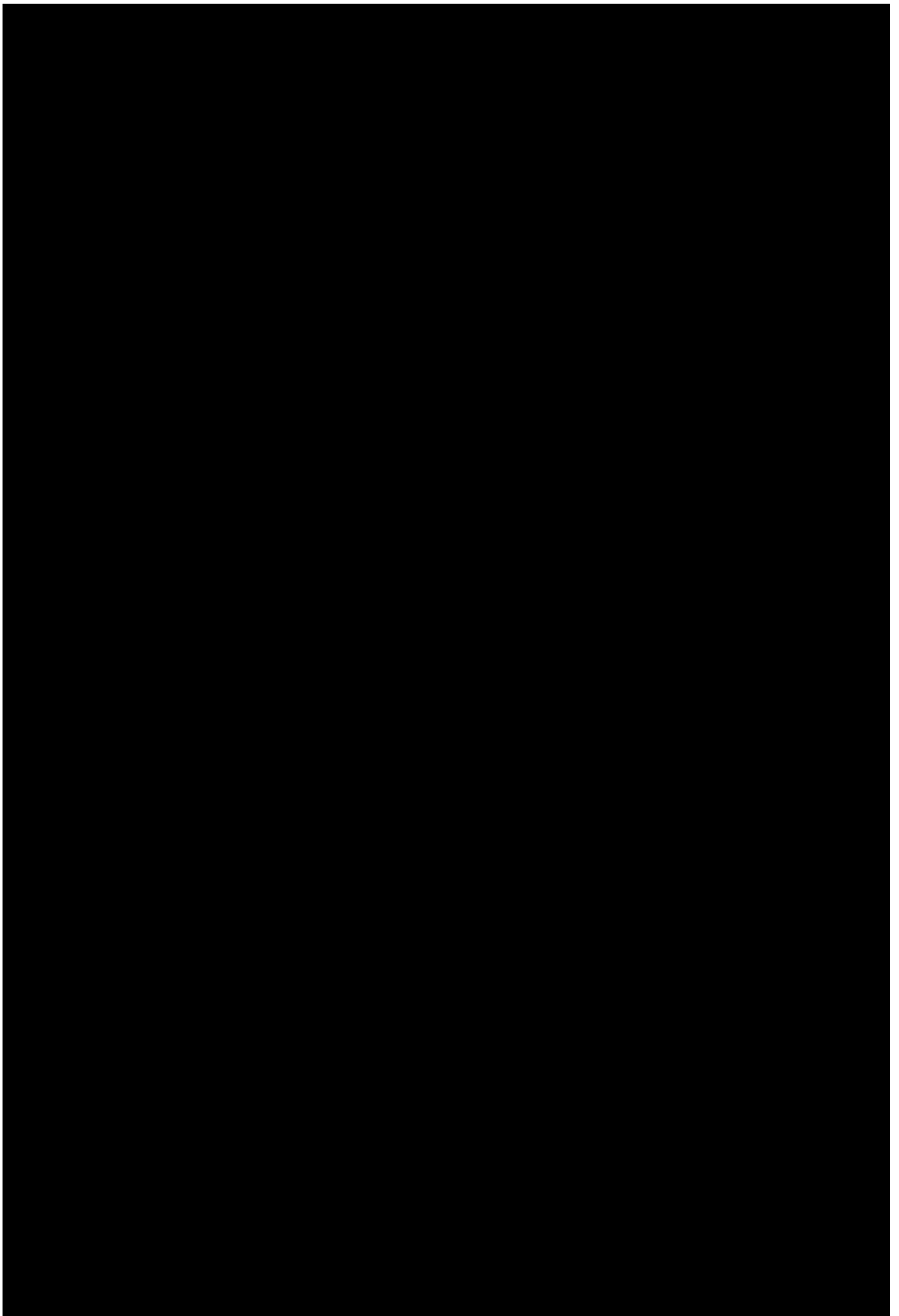
**PŘÍLOHA D**

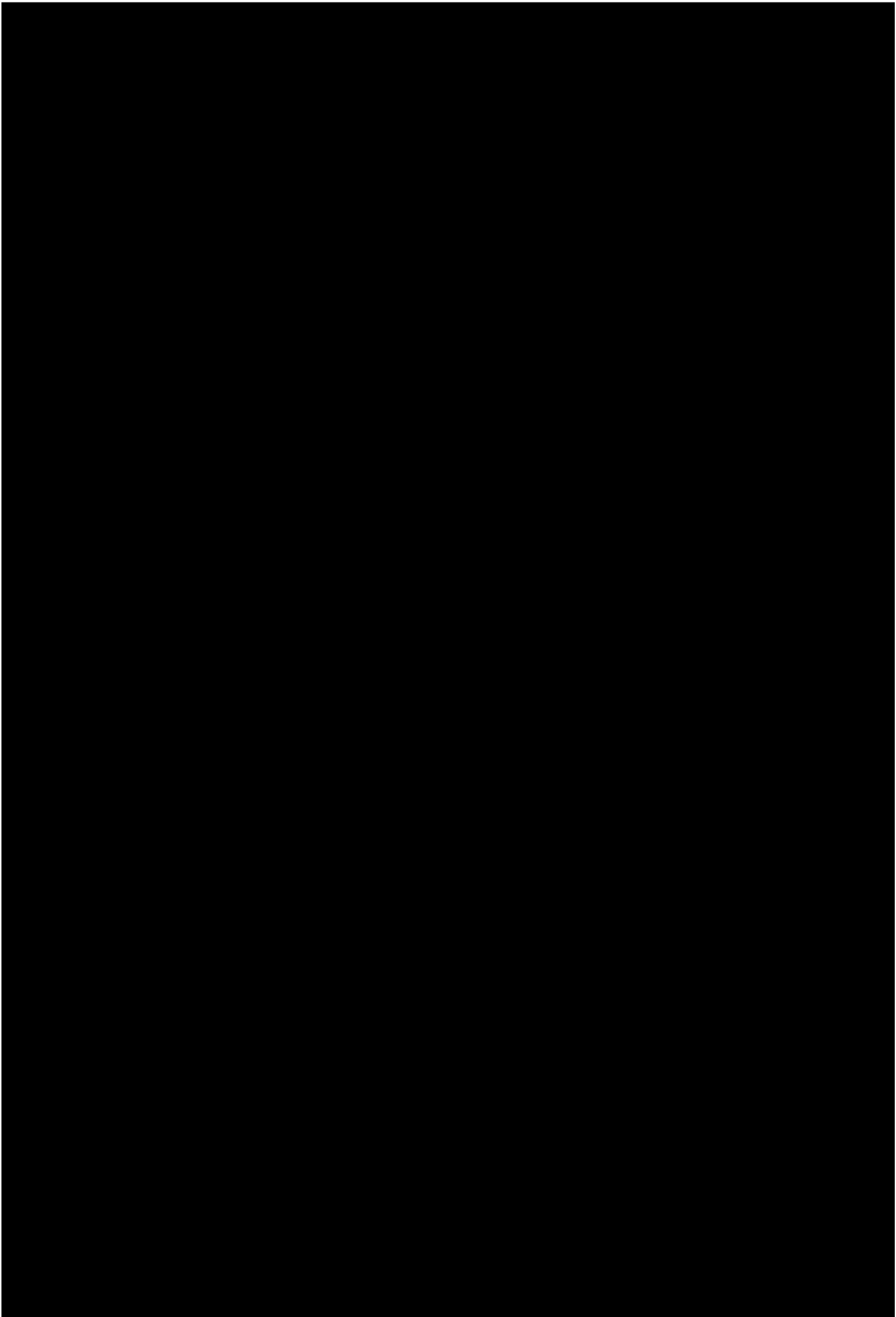
**SOUHLAS MULTICENTRICKÉ ETICKÉ KOMISE**





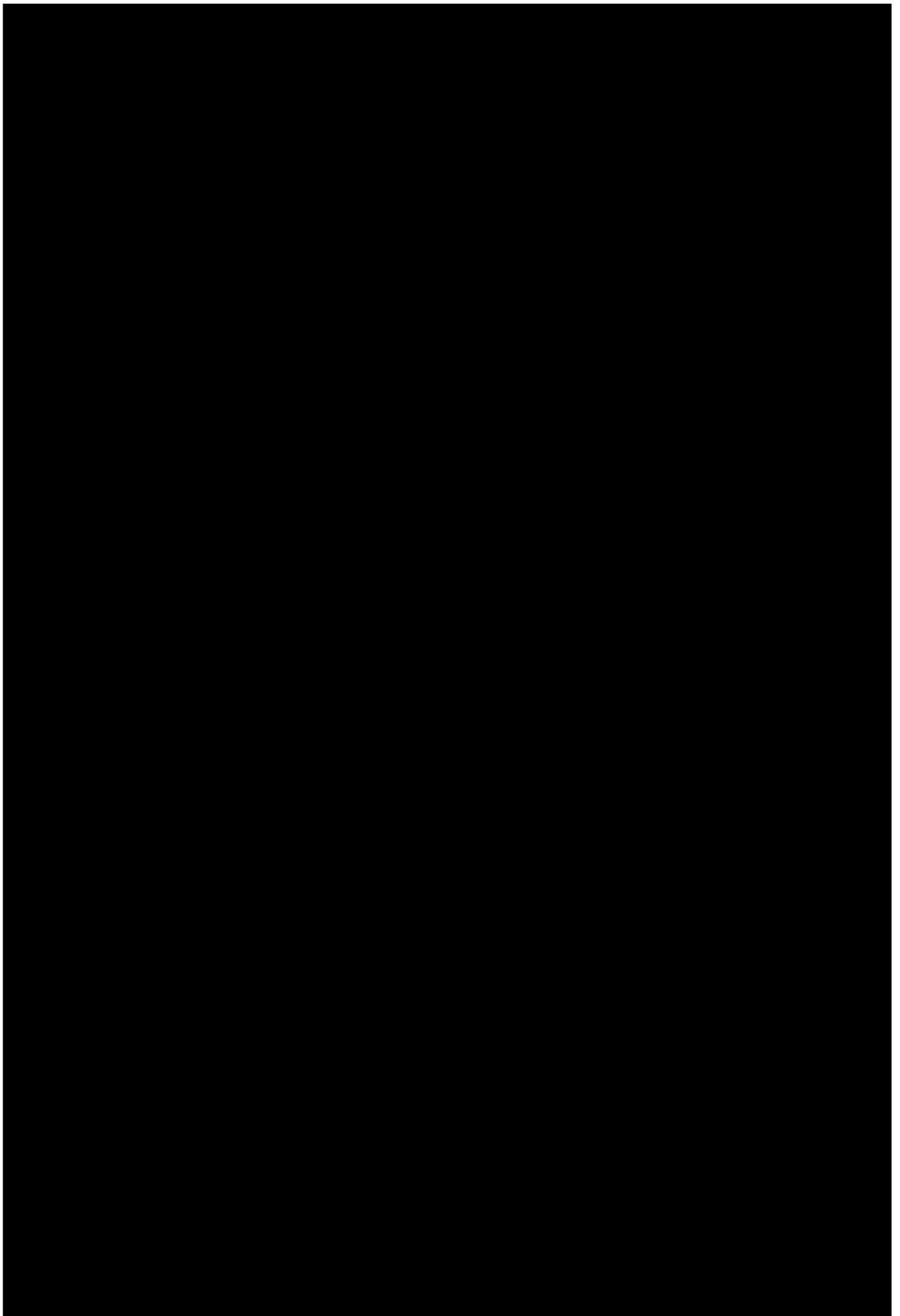




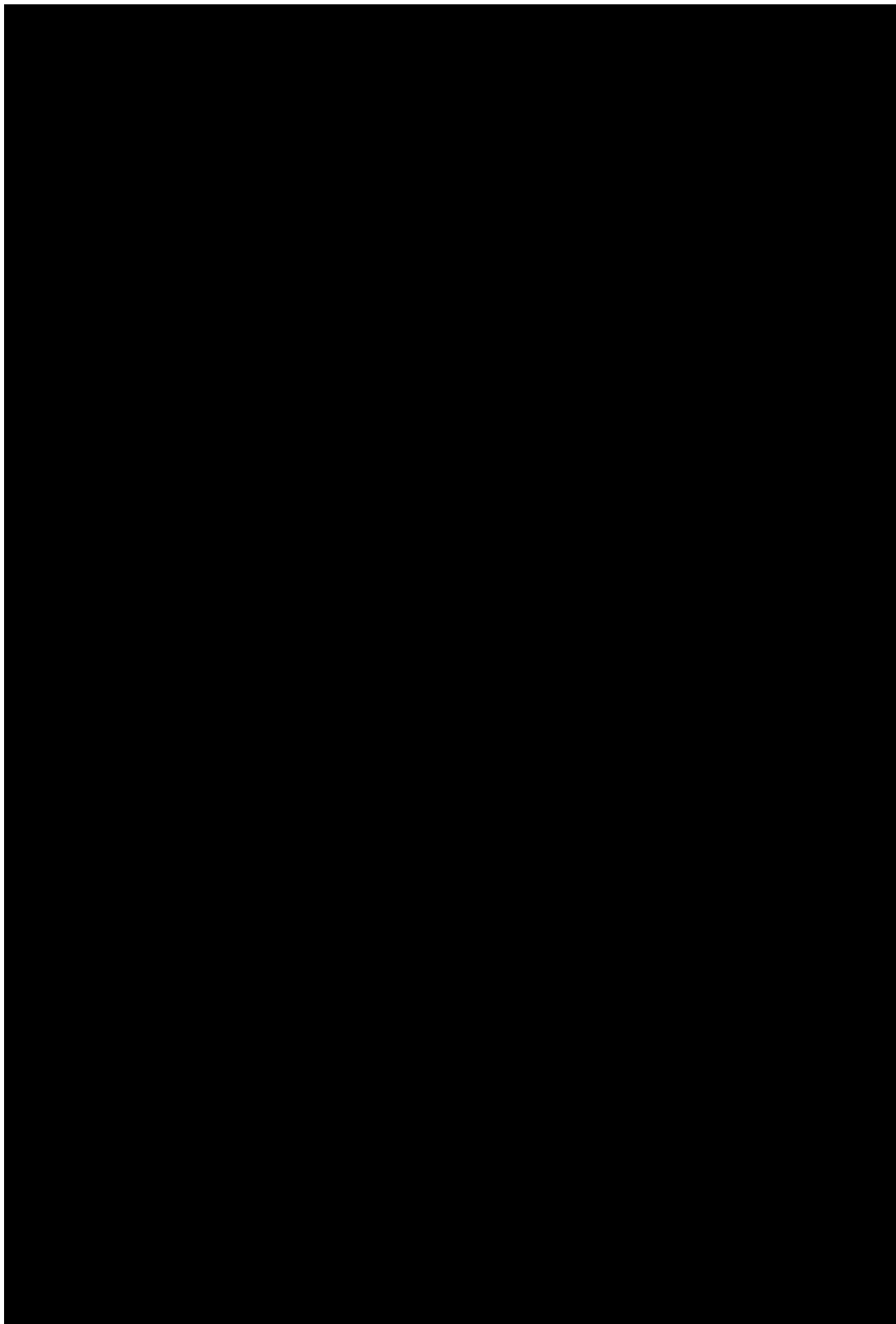


**PŘÍLOHA E**

**SOUHLAS ETICKÉ KOMISE ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ**







**PŘÍLOHA F**

**KOPIE POJISTNÉ SMLOUVY**

