

multicentrická hodnocení budou informovány o zahájení klinického hodnocení nejpozději do 60 dnů po jeho skutečném zahájení a že příslušným orgánům budou předkládány průběžné zprávy o průběhu klinického hodnocení, a to každých 12 měsíců po celou dobu trvání klinického hodnocení.

- 2) Osobou oprávněnou ke kontrole a monitoringu průběhu a provádění klinického hodnocení je CRO [REDACTED]

[REDACTED] Tato osoba je oprávněna pověřit kontrolou a monitorováním klinického hodnocení konkrétní fyzickou osobu (dále také jako „monitor“), jejíž jméno, včetně kontaktních údajů neprodleně sdělí, písemnou formou, před zahájením její činnosti zdravotnickému zařízení. Pro změnu monitora platí obdobné postupy.

- 3) Průběh klinického hodnocení, dodržování protokolu a zásad správné klinické praxe a výsledky klinického hodnocení mohou být kontrolovány také auditory zadavatele, po předchozím projednání se zdravotnickým zařízením a v dohodnutých termínech za předpokladu dodržení obecně závazných právních předpisů. Zdravotnické zařízení se zavazuje po předchozí dohodě umožnit zadavateli nebo jím určené osobě či osobám kontrolu dokumentace a té části svého zařízení, která bezprostředně souvisí s klinickým hodnocením. Tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
- 4) Zdravotnické zařízení a zadavatel jsou si vědomi možnosti, že regulační či jiný státní orgán provádějící činnosti v rámci své pravomoci je oprávněn učinit nebo učiní regulační opatření vůči zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje neprodleně uvědomit zadavatele písemnou formou o každém takovém regulačním opatření provedeném nebo očekávaném, vůči zdravotnickému zařízení, a to z jakéhokoliv

clinical practice, the contracting entity shall procure that the State Institute for Drug Control and the ethical commission for multicentric trials will be informed of commencement of the clinical trial within 60 days at the latest upon its actual commencement and that the respective bodies will be submitted operating statements of the course of the clinical trial every 12 months during the clinical trial.

- 2) Person authorized to carry out checks and monitoring of the course and to carry out the clinical trial is a representative of CRO [REDACTED]

[REDACTED] This person shall be authorized to charge a specific natural person (hereinafter referred to as the "monitor") with checking and monitoring the clinical trial, whose name, including contact details, will be immediately notified in writing before commencement of its activity to the health-care facility. To the change in the monitor there shall apply similar procedures.

- 3) Course of the clinical trial, observance of the record and principles of correct clinical practice and results of the clinical trial may be also checked by auditors of the contracting entity upon prior discussion with the health-care facility and within agreed dates provided that generally binding legal regulations are observed. The health-care facility undertakes to enable - upon prior agreement - the contracting entity or the person(s) appointed by him to check documentation and that part of its facility which immediately relates to the clinical trial. Thereby there shall not be affected the right of checking by authorized workers of the respective public authorities of the CR and foreign inspecting authorities.
- 4) The health-care facility and the contracting entity are aware of the possibility that a regulatory or any other public authority performing activities within the scope of their powers shall be authorized to take or shall take regulatory measures against the health-care facility. The health-care facility undertakes to immediately inform the contracting entity in writing of each such

důvodu, které může ovlivnit klinické hodnocení řídicí se touto smlouvou, jakož i poskytnout kopii veškeré písemné korespondence přijaté od příslušného regulačního orgánu, která se k těmto skutečnostem vztahuje. Zadavatel a/nebo jeho zástupci mají právo kontrolovat a odsouhlasit jakoukoli komunikaci, týkající se klinického hodnocení.

5) Subjekty hodnocení musí být v informovaném souhlasu podle čl. V. odst. 4 této smlouvy poučeny a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu klinického hodnocení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR a zahraničním kontrolním orgánům.

VII. Jiná ustanovení

- 1) Zadavatelem poskytnutá léčiva a zdravotnická technika, jejichž specifikace je uvedena v protokolu, použije zdravotnické zařízení pouze pro účely provedení klinického hodnocení. Veškerá hodnocená léčiva a materiály, které nebudou použity v rámci klinického hodnocení, vrátí zdravotnické zařízení zadavateli a o této skutečnosti bude pořízen zápis.
- 2) Zdravotnické zařízení zabezpečí:
 - a) archivaci veškeré dokumentace týkající se klinického hodnocení v souladu se správnou klinickou praxí v řešitelském svazku včetně:
 - (i) dokumentace vztahující se k subjektům hodnocení zahrnutým do klinického hodnocení,
 - (ii) výchozí zdravotní dokumentace dle pravidel pro uchovávání zdravotní dokumentace v souladu se zákonem o péči o zdraví lidu,
 - (iii) specifických kódů subjektů hodnocení, a to vše po dobu 25 roků od data ukončení klinického hodnocení, nestanoví-li obecně závazné právní předpisy delší dobu. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že zničení dokumentace týkající se klinického hodnocení nebude provedeno bez

regulatory measure taken or expected against the health-care facility for any reason which may affect the clinical trial regulated by this contract, as well as to provide a copy of all written correspondence received from the respective regulatory body which relates to such facts. The contracting entity and/or its representatives shall have the right to review and approve any responses that pertain to the clinical trial.

- 5) The persons under trial must be advised in the informed consent according to article V cl. 4 hereof and also informed that data obtained about them in the course of the clinical trial may be used and submitted for purposes of inspection to respective public authorities of the CR and foreign inspecting bodies.

VII. Other provisions

- 1) The health-care facility shall use medicines and medical technology - which specification is given in the record - provided by the contracting entity only for purposes of the carrying out of the clinical trial. All assessed medicines and materials which will not be used within the scope of the clinical trial shall be returned by the health-care facility to the contracting entity, and there shall be made a record of such a fact.
- 2) The health-care facility shall procure:
 - a) archiving of all documentation relating to the clinical trial in accordance with correct clinical practice in the research volume, including:
 - (i) documentation relating to the persons under trial included into the clinical trial,
 - (ii) initial medical documentation according to rules for the keeping of medical documentation in accordance with the Act on Public Health Care,
 - (iii) specific codes of the persons under trial, all that for the period of 25 years from the date of termination of the clinical trial unless general binding legal regulations stipulate a longer period. Further, the health-care facility undertakes that destruction of documentation relating

předchozího písemného souhlasu zadavatele;

- b) smluvní strany si jsou vědomy skutečnosti, že zákonné zdravotní pojištění kryje pouze náklady vyplývající z provedení diagnózy a léčení subjektu hodnocení v rozsahu, který by vznikl u každého pacienta s touto diagnózou, tj. kdyby se subjekt hodnocení nezúčastnil klinického hodnocení léčiva. Jakékoliv další náklady jsou pokryty platbou zadavatele zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nebude nárokovat plnění z veřejného zdravotního pojištění na zdravotní péči subjektů hodnocení hrazenou zadavatelem v souvislosti s klinickým hodnocením podle této smlouvy a zadavatel se zavazuje za tyto další náklady zaplatit;
- c) zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout zadavateli na základě jeho písemné výzvy písemnou zprávu o průběhu klinického hodnocení v zdravotnickém zařízení v termínu stanoveném zadavatelem a dohodnutým se zdravotnickým zařízením.
- 3) Tato smlouva nezakládá právo exkluzivity žádné ze smluvních stran.
- 4) Všechna důležitá sdělení, která směřují k právům a povinnostem vyplývajícím z této smlouvy, musí mít písemnou formu a musí být doručena prokazatelným způsobem, a to k rukám:
- u zdravotnického zařízení : statutárního orgánu,
 - u zadavatele : statutárního orgánu,
- Smluvní strany se současně dohodly, že sdělení je platné okamžikem jeho řádného doručení druhé smluvní straně.
- 5) Zadavatel se zavazuje nepoužívat údaje o zdravotnickém zařízení v žádné reklamní činnosti a nevykonávat prezentace hodnoceného léčiva ve spojení s propagací činností nebo produktů zdravotnického zařízení bez jeho předchozího písemného

to the clinical trial will not be carried out without a prior written consent of the contracting entity;

- b) the contracting parties are aware of the fact that statutory health insurance covers only costs arising out of the making of a diagnosis and treatment of the person under trial to the extent which would arise with each patient with such a diagnosis, i.e. if the person under trial did not take part in the clinical trial of the medicine. Any other costs are covered by payment of the contracting entity to the health-care facility. The health-care facility undertakes that it will not lay claim to the performance from the public health insurance for the health care of the persons under trial paid by the contracting entity in connection with the clinical trial under this contract and the contracting entity undertakes to pay for such other costs.
- c) the health-care facility undertakes to provide the contracting entity on the basis of his written request with a written statement of the course of the clinical trial in the health-care facility within the time limit stipulated by the contracting entity and agreed with the health-care facility.
- 3) This contract shall not establish the right of exclusiveness for any of the contracting parties.
- 4) All important notifications which lead to rights and obligations arising out of this contract must be made in writing and must be delivered in a provable manner for the attention of:
- with the health-care facility : authorized representative body,
 - with the contracting entity : authorized representative body,
- At the same time, the contracting parties agree that the notification shall be valid at the moment of its due delivery to the other contracting party.
- 5) The contracting entity undertakes not to use data about the health-care facility in any advertising activity, and not to perform presentations of the assessed drug in connection with the promotion of activities or products of the health-care facility

svolení a zdravotnické zařízení se zavazuje neužívat údaje o zadavateli, jeho činnosti a produktech k reklamním nebo propagačním účelům bez jeho předchozího písemného svolení. K tomuto jsou smluvní strany oprávněny pouze za předpokladu, že to bude přímo vyplývat z povinností uložené některé smluvní straně obecně závazným právním předpisem.

6) Zdravotnické zařízení se zavazuje nevyužívat žádným způsobem služeb nebo informací od osob, které jsou jako nežádoucí uvedené v platném seznamu FDA na adrese Food and Drug Administration, 5600 Fishers lane, Rockville, Maryland 20857, U.S.A. (http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/default.htm), který mu předá zadavatel, před zahájením plnění podle této smlouvy a podpisem této smlouvy potvrzují v případě, že dojde ke změně uvedených skutečností, vydá o tomto zadavateli písemné prohlášení.

7) Zdravotnické zařízení tímto čestně prohlašuje, že má plné oprávnění uzavřít tuto smlouvu, a že uzavření této smlouvy a/nebo plnění povinností podle této smlouvy není v rozporu s žádnou povinností zdravotnického zařízení vyplývající z obecně závazných právních předpisů nebo z jiných smluvních závazků.

8) Smluvní strany dále prohlašují, že s uzavřením této smlouvy nejsou spojeny žádné další služby, protislužby nebo jiné výhody, a zejména že poskytnutí smluvní odměny podle článku XIII. této smlouvy není založeno na závazku předepisovat, vydávat nebo doporučovat léčivé přípravky zadavatele a/nebo zdravotnické prostředky zadavatele.

9) Elektronické systémy:

a) Zadavatel používá elektronické systémy (dále jen „elektronické systémy“), které napomáhají analyzovat data získaná během klinických hodnocení a předkládat je kontrolním úřadům. Důležitým požadavkem pro fungování tohoto procesu je schopnost zdravotnického zařízení, resp. zkoušejícího, elektronicky

without its prior written consent, and the health-care facility undertakes not to use data about the contracting entity, its activity and products for advertising or promotional purposes without its prior written consent. The contracting parties shall be authorized to do so only provided that it will directly follow from a duty imposed on any of the contracting party by generally binding legal regulations.

6) The health-care facility undertakes not to use in any manner services or information from persons which are mentioned as undesirable in the valid list of FDA at Food and Drug Administration, 5600 Fishers lane, Rockville, Maryland 20857, U.S.A. (http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/default.htm), which shall be submitted to it by the contracting entity before commencement of the performance under this contract, and by signing this contract it shall acknowledge that in case there occurs a change in the given facts, it will provide the contracting entity with a written declaration.

7) The health-care facility hereby honestly declares that it is fully authorized to conclude this contract and that conclusion of this contract and/or performance of obligations under this contract is not in conflict with any of the duties/obligations of the health-care facility arising from generally binding legal regulations or other contractual obligations.

8) Further, the contracting parties declare that with the conclusion hereof there are not connected any further services, return services or other benefits, and particularly that provision of a contractual fee according to article XIII. hereof is not based on the obligation to prescribe, give out or recommend medicinal preparations of the contracting entity and/or medical devices of the contracting entity.

9) Electronic systems:

a) The contracting entity shall use electronic systems (hereinafter referred to as the "electronic systems") which help to analyze data obtained during the clinical trial and to submit them to the inspecting authorities. An important requirement for the functioning of this process is an ability of the health-care facility, or the

vkkládat, kontrolovat, schvalovat a přenášet data. V souvislosti s tímto klinickým hodnocením zadavatel vyhodnotí, ve spolupráci se zdravotnickým zařízením, elektronická zařízení zdravotnického zařízení a jeho komunikační možnosti, aby posoudil, zda jsou dostatečné ke splnění požadavků protokolu a zda jsou kompatibilní se systémy zadavatele.

- b) Zdravotnické zařízení nesmí používat elektronické systémy pro jiné účely než ty uvedené v této smlouvě a protokolu. Zdravotnické zařízení umožní přístup k elektronickým systémům pouze těm osobám, které se přímo podílejí na provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení se nebude za žádných okolností pokoušet opravovat jakékoli chyby či technické problémy spojené s elektronickými systémy.

VIII.

Hlášení nežádoucích příhod a účinků a předkládání zpráv

- 1) Zdravotnické zařízení prostřednictvím zkoušejícího ve smyslu ust. § 58 zákona o léčivech a vyhlášky o správné klinické praxi a neprodleně oznámí zadavateli všechny závažné nežádoucí příhody s výjimkou těch příhod, které protokol označuje za příhody nevyžadující neprodlené hlášení. Poskytne o výše uvedených skutečnostech podrobné písemné hlášení, a to způsobem stanoveným obecně závaznými právními předpisy. V neprodleném i následném hlášení budou subjekty hodnocení označeny přidělenými identifikačními kódy. Zadavatel neprodleně informuje zdravotnické zařízení o všech jemu oznámených podezřeních na neočekávané závažné nežádoucí účinky hodnoceného léčiva.
- 2) Nežádoucí příhody a laboratorní odchylky označené protokolem za kritické pro hodnocení bezpečnosti hlásí zdravotnické zařízení zadavateli v souladu s požadavky protokolu a ve lhůtě protokolem stanovené. V případě hlášeného úmrtí subjektu hodnocení zdravotnické zařízení poskytne zadavateli a etické komisi všechny

examiner, to electronically insert, check, approve, and transfer data. In connection with this clinical trial, the contracting entity shall evaluate - in cooperation with the health-care facility - electronic equipment of the health-care facility and its communication possibilities in order to assess whether they are sufficient for the fulfillment of requirements of the record and whether they are compatible with the systems of the contracting entity.

- b) The health-care facility may not use the electronic systems for purposes other than those given herein and in the record. The health-care facility shall enable access to the electronic systems only to such persons which are directly involved in the carrying out of the clinical trial. The health-care facility shall not try - under any circumstances - to correct any errors or technical problems connected with the electronic systems.

VIII.

Reporting of undesirable events and effects and submission of reports

- 1) The health-care facility - through the examiner within the meaning of the provision of s. 58 of the Drugs Act and Regulation for correct clinical practice - shall immediately inform the contracting entity of all serious adverse events with the exception of those events which the record designates as events not requiring immediate reporting. It shall provide a detailed written reporting of the above-mentioned facts in the manner stipulated by generally binding legal regulations. In the immediate and subsequent reporting, the persons under trial will be designated with assigned identification codes. The contracting entity shall immediately inform the health-care facility of all suspicions notified to it of unexpected serious undesirable effects of the assessed drug.
- 2) Adverse events and laboratory deviations designated by the report as critical for the trial of safety shall be reported by the health-care facility to the contracting entity in accordance with the requirements of the report and within the time limit stipulated by the report. In case of reported death of the person under trial, the health-care facility

požadované doplňující informace.

- 3) Vyskytne-li se v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nová skutečnost, která může ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení, je zdravotnické zařízení povinno přijmout okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím a neprodleně informovat zadavatele.

IX.

Náhrada za poškození zdraví subjektu zařazeného do klinického hodnocení

- 1) Zadavatel poskytne, za podmínek níže uvedených, zdravotnickému zařízení plnou náhradu za veškeré nároky a řízení (včetně všech vyrovnání či plateb na něž není právní nárok /pokud budou uskutečněny se souhlasem smluvních stran/ včetně veškerých nákladů a výdajů na právní zastoupení a soudní řízení) vznesené a uplatněné subjekty hodnocení, které se účastní klinického hodnocení, vůči zdravotnickému zařízení z důvodu újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektům hodnocení vznikla v souvislosti s užíváním hodnocených léčiv v rámci klinického hodnocení a je prokazatelně jeho důsledkem (tj. zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného nebo požadovaného v rámci klinického hodnocení, kterým by subjekty hodnocení nebyly vystaveny, kdyby se klinického hodnocení neúčastnily).
- 2) Zadavatel se své povinnosti k náhradě škody podle výše uvedeného ujednání zproští, prokáže-li že:
- a) újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena nedbalostí, protiprávním jednáním či opomenutím či porušením povinnosti zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení obecně závaznými právními předpisy či touto smlouvou;
- b) zdravotnické zařízení, nejpozději do 30 ti pracovních dnů, co byl vůči němu nárok na náhradu škody uplatněn (tj. obdržel oznámení o takovém nároku nebo o zahájení řízení o takovém nároku), neuvědomil písemně zadavatele o takové skutečnosti nebo na žádost zadavatele a na jeho náklady mu neumožnil převzít

shall provide the contracting entity and the ethical commission with all required supplementing information.

- 3) If there occurs a new fact in connection with the carrying out of the clinical trial which may affect safety of the persons under trial, the health-care facility shall be obliged to take immediate measures for the protection of the persons under trial from immediate danger and to immediately inform the contracting entity.

IX.

Compensation for damage to health of the person included into the clinical trial

- 1) The contracting entity shall provide - under conditions given below - the health-care facility with full compensation for all claims and proceedings (including all settlements or payments to which there is no legal claim /if they are made with the consent of the contracting parties/ including all costs and expenses on legal representation and judicial proceedings) raised and asserted by the persons under trial which take part in the clinical trial against the health-care facility due to harm to health (including death) done to the persons under trial in connection with the use of the assessed drugs within the scope of the clinical trial and is provably the consequence thereof (i.e. testing or clinical intervention or procedure carried out or required within the scope of the clinical trial to which the persons under trial would not be exposed if they did not take part in the clinical trial).
- 2) The contracting entity shall be released from his duty to compensate for damage according to the above-mentioned stipulation if he proves that:
- a) harm to health (including death) was caused by negligence, unlawful conduct or omission or breach of the duty/obligation of the examiner or the health-care facility arising out of generally binding legal regulations or this contract;
- b) the health-care facility - within 30 working days at the latest from the date a claim to the compensation for damage was asserted against it (i.e. received a notice of such a claim or of commencement of the proceeding with

kontrolu nad takovým nárokem nebo řízením, pokud s tímto postupem souhlasil zřizovatel zdravotnického zařízení;

- c) zdravotnické zařízení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele uznalo takový nárok nebo postup s tím, že takový souhlas nebude bezdůvodně zadržován a s tím, že tato podmínka nebude považována za porušenou jakýmkoliv prohlášením, které zkoušející učinil v souvislosti s plněním vnitřních reklamačních postupů, hlášení neočekávaných příhod a nehod nebo disciplinárních postupů zdravotnického zařízení nebo v případech, kdy je prohlášení předepsáno zákonem.
- 3) Zadavatel bude neprodleně zdravotnické zařízení v celém rozsahu informovat o stavu takového nároku nebo postupu takového řízení, bude zdravotnické zařízení informovat o způsobu právního vedení sporu
- 4) Zadavatel prohlašuje, že před zahájením klinického hodnocení bylo uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu pro zdravotnické zařízení pro prováděné klinické hodnocení a současně pojištění subjektů hodnocení pro případ újmy vzniklé na zdraví včetně smrti v důsledku provádění klinického hodnocení, ve smyslu ust. § 52, odst. 3, písm. f) zákona o léčivech, a to na plnění v minimální výši, v jaké lze rozumně předpokládat, že by jej mohla postihnout. Kopie pojistné smlouvy, ve které bude zdravotnické zařízení uvedeno jako spolupojištěný, bude předána zdravotnickému zařízení před zahájením plnění této smlouvy a tato pojistná smlouva bude platná po celou dobu platnosti této smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje mít odpovídající pojištění pokrývající jeho zodpovědnost, týkající se bodů uvedených v části IX 2 a a b.
- respect to such claim) - failed to inform the contracting entity in writing of such a fact, or at the request of the contracting entity and at his expense it did not allow him to take over the control over such claim or proceeding if the incorporator of this health-care facility agreed with such a procedure;
- c) the health-care facility acknowledged - without a prior written consent of the contracting entity - such a claim or procedure, it being understood that such consent will not be unreasonably withheld and that this condition will not be considered breached through any declaration which the examiner made in connection with the performance of internal complaint procedures, reporting of unexpected events and accidents and disciplinary procedures of the health-care facility or in cases when a declaration is prescribed by law.
- 3) The contracting entity shall immediately inform the health-care facility in the whole extent of the state of such a claim or procedure of such proceeding, he shall inform the mode of legal conduct of a dispute with the health-care facility.
- 4) The contracting entity declares that before commencement of the clinical trial there was taken out liability insurance against damage for the health-care facility for the clinical trial carried out and concurrently insurance of persons under trial in case of damage done to health including death as a result of the clinical trial, and further, insurance of other than proprietary harm due to the carrying out of the clinical trial within the meaning of the provision of s. 52 subsec. 3 paragraph f) of the Act on Pharmaceuticals and on the minimum claim amount in which is reasonably foreseeable that it might affect. Certified copy of an insurance contract in which the health-care facility will be mentioned as the co-insured will be handed over to the health-care facility before commencement of the performance of this contract and this insurance policy shall be valid for the entire duration of this contract. However, the health-care facility shall assure to have a liability insurance to cover its responsibilities in relation with the topics

stipulated in Clause IX 2 a and b hereinabove.

X.
Ochrana důvěrných informací a zachování mlčenlivosti

- 1) Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem nebo vzniknuvší během klinického hodnocení a vztahující se ke klinickému hodnocení nebo jeho dokumentaci. Zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem označené jako důvěrné. Zdravotnické zařízení, se zavazuje nezpřístupnit důvěrné informace třetí osobě (s výjimkou osob zúčastněných na klinickém hodnocení) a nepoužívat je pro účel jiný, než určený v instrukcích zadavatele. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví zadavatele a budou drženy zdravotnickým zařízením v tajnosti a na místě pro takové informace určeném vyjma případů, kdy zdravotnické zařízení prokáže, že se jedná o informace veřejně přístupné. Pokud je z důvodů stanovených obecně závaznými právními předpisy nutné důvěrné informace zpřístupnit, zdravotnické zařízení toto bezodkladně písemně oznámí zadavateli. Zadavatel a zdravotnické zařízení se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto klinickém hodnocení a osoby, jimž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou a zdravotnické zařízení se zavazuje zavázat osoby pověřené plněním určitých úkolů při provádění klinického hodnocení stejnou povinností mlčenlivosti. Tento závazek mlčenlivosti potrvá po celou dobu platnosti této smlouvy a dále patnáct let po ukončení klinického hodnocení podle této smlouvy.

- 2) Strany se dále zavazují, že nesdělí podmínky této smlouvy žádné třetí straně, s výjimkou zřizovatele zdravotnického zařízení, bez předchozího písemného svolení druhých stran,

X.
Protection of confidential information and maintenance of confidentiality

- 1) Confidential information for the purposes of this contract shall be understood as all the information provided by the contracting entity or generated during the clinical trial and relating to the clinical trial or its documentation. It includes, particularly, the information about the structure, composition, ingredients, samples, know-how, technical procedures and processes, as well as other information designated by the contracting entity as confidential. The health-care facility undertakes not to make confidential information available to a third person (with the exception of persons taking part in the clinical trial) and not to use it for purposes other than in the instructions of the contracting entity. Confidential information shall be in the exclusive ownership of the contracting entity and will be kept by the health-care facility secret and at the place designated for such information except for cases when the health-care facility proves that it concerns publicly available information. If for reasons stipulated by generally binding legal regulations it is necessary to make the confidential information available, the health-care facility shall immediately inform the contracting entity thereof in writing. The contracting entity and the health-care facility undertake to inform all persons involved in this clinical trial and persons to which the confidential information is made available of the duty to maintain confidentiality in accordance with this contract, and the health-care facility undertakes to bind persons authorized with the performance of certain tasks during the carrying out of the clinical trial to have the same duty to maintain confidentiality. This obligation to maintain confidentiality shall last during the validity of this contract, and further, for the period of fifteen years upon termination of the clinical trial under this contract.

- 2) The parties further undertake that they shall not disclose conditions hereof to any third party with the exception of the incorporator of the health-care facility without a prior

přičemž udělení takového svolení nebude bezdůvodně odpíráno. Kromě těchto a výše uvedených povinností se zdravotnické zařízení dále zavazuje, že nebude šířit informace týkající se tohoto klinického hodnocení a hodnoceného léčiva a zejména pak, že nebude diskutovat toto klinické hodnocení a hodnocené léčivo s analytiky působícími zejména (nikoli však jen) v oblasti cenných papírů, financí a farmaceutického průmyslu anebo s osobami z masmédií vyjma případů, kdy k tomu zadavatel poskytne předchozí písemný souhlas. Tato povinnost se týká (a) důvěrných informací a (b) údajů a názorů, které vyplývají z tohoto klinického hodnocení. Zadavatel je oprávněn sdělit podmínky této smlouvy v případě postoupení nebo převodu této smlouvy na sobě majetkově příbuznou osobu.

- 3) Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že jsou oprávněny na žádost příslušného státního orgánu nebo profesního orgánu vykonávajícího dohled nad průběhem klinických hodnocení předložit veškeré podmínky smluvního vztahu založeného touto smlouvou a jejími dodatky.

XI.

Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků

- 1) Výsledky klinického hodnocení a postupy při něm užití, jakož i jakékoliv informace s ním související, zaznamenané či vyjádřené jakýmkoliv způsobem a objevené či vytvořené zdravotnickým zařízením samostatně nebo ve spolupráci s třetí stranou v rámci plnění této smlouvy, jsou výlučným vlastnictvím zadavatele. Jako takové jsou chráněny zejména právem obchodního tajemství, právem autorským či právy průmyslovými, jako jsou zejména práva patentová k vynálezům a jakýmkoli jinými zákony týkajícími se duševního a průmyslového vlastnictví, ať již registrovaného či neregistrovaného.
- 2) Výsledky klinického hodnocení nebo jejich část nebudou zdravotnickým zařízením publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Takový souhlas nebude zadavatelem bezdůvodně odepřen.

written consent of the other parties, and award of such consent shall not be unreasonably withheld. Apart from these and the above-mentioned duties, the health-care facility further undertakes that it will not spread information relating to this clinical trial and the assessed drug, and particularly, that it will not discuss this clinical trial and the assessed drug with analysts working particularly in (but not limited to) the area of securities, finance, and pharmaceutical industry or with persons from mass media except for cases when the contracting entity gives his prior written consent therewith. This duty shall relate to (a) confidential information and (b) data and opinions which will result from this clinical trial. The contracting entity shall be authorized to inform of conditions hereof in case of assignment or transfer of this contract to his related person in terms of property.

- 3) The contracting parties acknowledge and agree that they are authorized to submit at the request of the respective public authority or professional body performing supervision over the course of clinical trials all conditions of the contractual relationship established by this contract and its amendments.

XI.

Ownership of results of the clinical trial, its protection and publication of results

- 1) Results of the clinical trial and procedures used therein, as well as any information related thereto, recorded or expressed in any manner and discovered or created by the health-care facility independently or in cooperation with a third party within the scope of the performance of this contract shall be exclusive ownership of the contracting entity. As such they are protected especially by a business secret right, copyright or industrial rights, such as particularly patent rights to inventions and by any other laws relating to intellectual and industrial property be it registered or non-registered.
- 2) Results of the clinical trial or part thereof shall not be published by the health-care facility without a prior written consent of the contracting entity. Such consent shall not be unreasonably withheld by the

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích projedná se zadavatelem nejméně 60 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky.

- 3) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným léčivům nesmí být zdravotnickým zařízením vydána před podáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků klinického hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
- 4) Jiné osoby než zadavatel mohou práva a předměty související s tímto, které jsou chráněné právy duševního vlastnictví zadavatele, užít jen s jeho předchozím souhlasem.
- 5) V případě multicentrického klinického hodnocení nesmí být lokální výsledky klinického hodnocení nebo jejich část publikovány dříve než jsou publikovány globální výsledky. V případě, že globální výsledky multicentrického klinického hodnocení nebudou publikovány během 12 měsíců po ukončení multicentrického klinického hodnocení nebo zadavatel potvrdí v průběhu 12 měsíců po ukončení multicentrického klinického hodnocení, že výsledky nebudou publikovány, v tomto případě zdravotnické zařízení může publikovat lokální výsledky klinického hodnocení v souladu s podmínkami uvedenými výše v tomto článku.

XII.

Řešení sporů a smírčí řízení

- 1) Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy ČR.
- 2) Smluvní strany se zavazují při zpracování klinického hodnocení si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit přednostně dohodou smluvních stran.
- 3) Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací, jak je výše dohodnuto v ust. odst. 2 tohoto článku, je

contracting entity. The health-care facility undertakes that publication of any professional work of the course or results shall be discussed with the contracting entity at least 60 days before handover of the publication to the printer or before a lecture has taken place.

- 3) The health-care facility acknowledges that no professional publication with respect to inventions or assessed drugs may not be issued by the health-care facility before filing an application of the contracting entity for a patent application if with regard to the nature of results of the clinical trial it is possible to submit such application.
- 4) Persons other than the contracting entity may use the right and things related thereto which are protected by intellectual property rights of the contracting entity only with his prior consent.
- 5) In case of the multicentric clinical trial, local results of the clinical trial or part thereof may not be published before the global results have been published. In case that global results of the multicentric clinical trial are not published within 12 months upon termination of the multicentric clinical trial or the contracting entity acknowledges in the course of 12 months upon termination of the multicentric clinical trial that results will not be published, in such a case the health-care facility may publish the local results of the clinical trial in accordance with conditions given in this art

XII.

Settlement of disputes and out-of-court settlement

- 1) The contracting parties agree that legal relations and relations established by this contract shall be governed by generally binding legal regulations of the CR.
- 2) The contracting parties undertake to help each other in processing the clinical trial, and to settle any possible disputes and difference of opinions on the procedure and mode of work primarily by agreement of the contracting parties.
- 3) The contracting parties acknowledge and agree that the court having local competence in the territory of the CR shall be competent