

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between:

- **Fakultní nemocnice Ostrava** having a place of business at 17. listopadu 1790/5, Ostrava - Poruba, Zip Code 708 52, Czech Republic, Identification number: 00843989, Tax identification number: CZ00843989, represented by MUDr. Josef Srovnal, Vice-director for Medical Treatment (the “**Institution**”), and
- [REDACTED], having his workplace at Fakultní nemocnice Ostrava, [REDACTED], 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika (the “**Investigator**”), and
- **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651 (“**Quintiles**”), and
- **Astra Zeneca AB**, having a place of business at Södertälje, Sweden, SE-151 85, Identification number: 556011-7482, Tax identification number: SE556011748201 (“**Sponsor**”)

Tato smlouva o klinickém hodnocení (“**Smlouva**”) je uzavírána mezi následujícími stranami:

- **Fakultní nemocnice Ostrava**, se sídlem 17. listopadu 1790/5, Ostrava – Poruba, PSČ 708 52, Česká republika, Identifikační číslo: 00843989, Daňové identifikační číslo: CZ00843989, zastoupené prof. MUDr. Josefem Srovnalem, náměstkem ředitele pro léčebnou péči, (“**Zdravotnické zařízení**”), a
- [REDACTED], s pracovištěm na adrese Fakultní nemocnice Ostrava, [REDACTED], 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika (“**Zkoušející**”), a
- **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, (“**Quintiles**”), a
- **Společnost Astra Zeneca AB**, se sídlem Södertälje, Švédsko, SE-151 85, Identifikační číslo: 556011-7482, Daňové identifikační číslo: SE556011748201 (“**Zadavatel**”)

Each a “Party” and together the “Parties”.

Každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”.

Protocol Number:	D0816C00012	Číslo Protokolu:	D0816C00012
Protocol Title:	<i>An Open Label, Single Arm, Multicentre Study to Assess the Clinical Effectiveness and Safety of Lynparza (Olaparib) Capsules</i>	Název Protokolu:	<i>Otevřené, jednoramenné, multicentrické klinické hodnocení posuzující klinickou účinnost a bezpečnost tobolek Lynparza (Olaparib) při</i>

	<i>Maintenance Monotherapy in Platinum Sensitive Relapsed BRCA Mutated Ovarian Cancer Patients who are in Complete or Partial Response Following Platinum based Chemotherapy (ORZORA)</i>		<i>udržovací monoterapii pacientek s karcinomem vaječníku s mutací BRCA citlivým na léčbu platinou, u nichž došlo k relapsu a které úplně nebo částečně odpovídají na chemoterapii založenou na platině (ORZORA)</i>
Protocol Date:	<i>06 February 2015</i>	Datum Protokolu:	<i>6. února 2015</i>
Sponsor:	<i>AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden</i>	Zadavatel:	<i>AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Švédsko</i>
Country where Site is Conducting Study	<i>Czech Republic</i>	Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii	<i>Česká republika</i>
Location where the study will be conducted:	<i>Fakultní nemocnice Ostrava</i> [REDACTED] <i>17. listopadu 1790/5</i> <i>708 52 Ostrava - Poruba</i>	Místo, kde bude prováděna Studie:	<i>Fakultní nemocnice Ostrava</i> [REDACTED] <i>17. listopadu 1790/5</i> <i>708 52 Ostrava - Poruba</i>
Key Enrollment Date:	<i>100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)</i>	Klíčové datum zařazení:	<i>100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinno zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 "Klíčové datum zařazení")</i>
ECMT / EC / RA	<i>RA:</i> <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48</i> <i>100 41 Prague 10</i> <i>Czech Republic</i>  <i>CEC:</i> <i>Etická komise</i>	MEK / EK / SÚKL	<i>SÚKL:</i> <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48</i> <i>100 41 Praha 10</i> <i>Česká republika</i>  <i>MEK:</i> <i>Etická komise</i>

<p><i>FN Hradec Králové Sokolská 581 500 05 Hradec Králové Czech Republic</i></p> <p><i>LEC: Etická komise (EK) Fakultní nemocnice (FN) Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Email: eticka.komise@fno.c z</i></p>	<p><i>FN Hradec Králové Sokolská 581 500 05 Hradec Králové Česká republika</i></p> <p><i>LEK: Etická komise (EK) Fakultní nemocnice (FN) Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, E-mail: eticka.komise@fno.cz</i></p>
--	---

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below)

Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject.

Designee: means any person designated by the Sponsor in writing who undertakes activities on behalf of the Sponsor in relation to the Study, which may include an Affiliate or the CRO.

Developed Technology: means any inventions, discoveries, improvements or developments made by the Institution, the Investigator or any Study Site Staff (whether solely or jointly with others) in the course of or as a result of the Study and that are directly related to the

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice)

Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).

Pověřenou osobou se rozumí jakákoli osoba písemně pověřená Zadavatelem, aby jeho jménem vykonávala činnosti související se Studií. Může se jednat o Přidruženou společnost nebo o CRO.

Vyvinutými technologiemi se rozumějí veškeré vynálezy, objevy, zdokonalení nebo změny učiněné Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo Studijním personálem (jednotlivě nebo společně s ostatními) v průběhu Studie nebo jako její výsledek, související přímo s Hodnoceným léčivem

Investigational Product, or the use thereof.

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.

Investigational Product means the study drug(s), any placebo and any comparator drug(s) being studied or tested in the Study as set out in the Protocol.

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

Good Clinical Practices or GCPs: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.

Sponsor: the sponsor of the Study.

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

Study Data: means all records, accounts, notes, reports, data and ethics communications (submission, approval and progress reports), collected, generated or

nebo jeho použitím.

Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsaném v Protokolu.

Hodnoceným léčivem se rozumí hodnocený přípravek (přípravky), případné placebo a případný srovnávací přípravek (přípravky), které jsou zkoumány nebo testovány ve Studii podle Protokolu.

Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.

Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.

Správná klinická praxe nebo GCPs: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků a podmínek pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarácí, revidované v průběhu času.

Zadavatel: zadavatel Studie.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Studijní data a údaje: Rozumí se jimi všechny záznamy, účty, poznámky, zprávy, data a komunikace s etickými komisemi a kontrolními úřady (podání ke schválení

used in connection with the Study and/or Investigational Product, whether in written, electronic, optical or other form, including all recorded original observations and notations of clinical activities such as CRFs and all other reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Study.

Personal Data: any information and data that is directly or indirectly referable to a natural person.

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel

a zprávy o průběhu klinického hodnocení shromažďované, vytvářené nebo používané v souvislosti se Studií a/nebo s Hodnoceným léčivem v písemné, elektronické, optické či jiné podobě, například všechna zaznamenaná původní pozorování a záznamy o klinických úkonech, např. formuláře záznamů subjektů hodnocení a všechny další zprávy a záznamy nezbytné k vyhodnocení a rekonstrukci Studie.

Osobní údaje: veškeré informace a údaje, které je možné přímo či nepřímo vztáhnout k fyzické osobě.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované

or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement.

Biological Materials: any human biological materials, including but not limited to blood, body tissue, plasma and any other material containing human cells.

Secondary Research: research that exceeds or differs from the research specified in the Protocol, including genetic research.

Intellectual Property: means any and all rights in and to ideas, formulae, inventions, discoveries, know-how, data, databases, documentation, reports, materials, writings, designs, computer software, processes, principles, methods, techniques and other information, including patents, trademarks, service marks, trade names, registered designs, design rights, copyrights and any rights or property similar to any of the foregoing in any part of the world, whether registered, or not, together with the right to apply for the registration of any such rights.

výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

Duální funkce: způsobilost působit v pozici Zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní stranou této Smlouvy.

Biologické materiály: veškeré biologické materiály, například krev, tělní tkáň, plazma nebo jiné materiály obsahující lidské buňky.

Vedlejší výzkum: výzkum, který je nad rámec výzkumu popsáno v Protokolu nebo se od něj liší, například genetický výzkum.

Duševní vlastnictví: rozumí se jím veškerá práva k nápadům, lékovým formám, vynálezům, objevům, know-how, datům, databázím, dokumentaci, zprávám, materiálům, písemným záznamům, návrhům, počítačovému softwaru, procesům, principům, metodám a technikám a další informace, např. patenty, ochranné známky, ochranné známky služeb, obchodní názvy, zapsané vzory, autorská práva a další práva nebo vlastnictví podobné výše uvedeným položkám, a to kdekoli na světě bez ohledu na to, zda jsou zapsané, či nikoli, společně s právem žádat o jejich zapsání.

## **RECITALS:**

**WHEREAS**, Quintiles is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between Quintiles and Sponsor. Quintiles' services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;

**WHEREAS**, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and Quintiles requests the Site to undertake such Study.

**WHEREAS**, Institution and Investigator permit Quintiles to perform any and all of the AstraZeneca obligations as a Sponsor, as delegated to Quintiles, and to exercise any and all rights of AstraZeneca, as delegated to Quintiles.

**NOW THEREFORE**, the following is agreed:

### **1. CONDUCT OF THE STUDY**

#### **1.1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices**

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol (enclosed hereto as Attachment B), any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("Act on Pharmaceuticals") and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of

## **ÚVODNÍ ČÁST:**

**VZHLEDEM K TOMU**, že Quintiles poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Quintiles a Zadavatelem. Služby Quintiles zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry;

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen "Místo provádění klinického hodnocení") hodlají provést Studii a Quintiles po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie.

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, aby Quintiles plnil veškeré závazky AstraZeneca jakožto Zadavatele, jejichž plněním bude pověřena, a uplatňovala veškerá práva AstraZeneca, jejichž uplatňováním bude pověřena.

**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ**, bylo dohodnuto následující:

### **1. PROVEDENÍ STUDIE**

#### **1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí**

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem (který je k této Smlouvě připojen jako Příloha B), veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů ("Zákon o léčivech") a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich

such services („Act on Medical Services“), Act no. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended, or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together “Applicable Laws”). Site and Study Staff acknowledge that Quintiles and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

Site acknowledges to have, at all times during the course of the Study, appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study in accordance with GCPs, regulatory requirements and all applicable laws, and has no notice of any investigations that would jeopardize such licenses, approvals or certifications.

The estimated Study duration is from the date of Site Initiation Visit (SIV) till the date of Close-out Visit at the Site, and is subject to change in accordance with the Sponsor and Protocol requirements. Any diversion from the estimated duration of the Study exceeding 6 months requires making a written amendment to this Agreement.

This section 1.1 shall survive termination or expiration of this Agreement.

poskytování („Zákon o zdravotních službách“), zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně “Příslušné právní předpisy”). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že Quintiles a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 (“Protikorupční zákon”); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (“FCPA”) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

Místo provádění klinického hodnocení potvrzuje, že bude mít po celou dobu Klinického hodnocení veškerá oprávnění, schválení a certifikáty, které jsou nezbytné k bezpečnému, řádnému a zákonnému provádění Klinického hodnocení v souladu se zásadami správné klinické praxe, požadavky kontrolních úřadů a platnými právními předpisy. Neví o žádných řízeních, která by mohla takové licence, schválení nebo certifikáty ohrozit.

Předpokládaná doba dokončení Studie je od podpisu této smlouvy do března 2019, přičemž tato doba může být předmětem změny na základě požadavků Zadavatele a v souladu s podmínkami Protokolu. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání delší než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.

Ustanovení tohoto článku 1.1 zůstávají v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí doby trvání Smlouvy.



## 1.2. Informed Consent Form

Site agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentric Trials (“ECMT”) and Local Ethics Committees (“LEC”), jointly Ethics Committees (“EC”) that is responsible for reviewing the Study. Investigator shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject.

## 1.3. Medical Records and Study Data

1.3.1. Collection, Storage and Destruction: Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards, for a period of 15 years from completion or early termination of the Study; and
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or Quintiles, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or Quintiles or their designated

## 1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení (“MEK”) a Místních etických komisí (“LEK”), společně dále jen Etických komisí (“EK”), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Zkoušející předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie.

## 1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1. Shromažďování, uskladnění a likvidace: Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. po dobu 15 let od dokončení nebo případného předčasného ukončení Studie vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a
- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či Quintiles, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro

representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and

- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to Study subjects for 15 years after completing the Study

In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

1.3.2. Ownership. Institution shall retain

elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo Quintiles nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a

- iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se k Subjektům studie po dobu 15 let od ukončení Studie.

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Instituce se v žádném případě nezprostí svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

1.3.2. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si

and store Medical Records.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to Quintiles and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and Quintiles and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records, Study Data, other source documents and all required licenses, certificates and accreditations so as to permit Sponsor and Quintiles and their representatives and designees to monitor the Study.

Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

The Site agrees to cooperate with the representatives of Quintiles and Sponsor who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

The Site shall immediately notify Quintiles of, and provide Quintiles copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority

ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy.

1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů Quintiles a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům, Studijním datům a údajům, dalším zdrojovým dokumentům a všem požadovaným licencím, certifikátům a akreditacím, aby umožnilo Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.

Místo provádění klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci Quintiles a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí Quintiles, a v téže souvislosti Quintiles poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zasláné jakémukoli

relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. If Site is asked to respond to governmental or regulatory authority questions, Sponsor and Quintiles shall have the right to review and approve such response.

1.3.4. License. The Sponsor hereby grants to the Institution a perpetual, royalty-free non-exclusive license to use the Intellectual Property arising from the Study for internal research and educational purposes only, and with no right to grant sub-licenses. The provisions of Clauses 3 (Confidentiality) and 5 (Publications) of this Agreement shall continue to apply in relation to any such license.

1.3.5. Regulatory assistance. Site agrees to assist with regulatory submissions, if necessary, subject to Sponsor paying a reasonable fee.

1.3.6 Survival. This section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### 1.4 Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. In particular, but

státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní Quintiles a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol. Bude-li Místo provádění klinického hodnocení vyzváno nějakým státním či kontrolním úřadem, aby odpovědělo na dotazy, budou mít Zadavatel a Quintiles právo odpovědi nejprve posoudit a schválit.

1.3.4. Licenční oprávnění. Zadavatel tímto udílí Zdravotnickému zařízení časově neomezenou bezúplatnou nevýhradní licenci na využívání Duševního vlastnictví, které vznikne ze Studie, a to výhradně pro účely interního výzkumu a vzdělávání, bez práva k udílení podlicencí. Ustanovení článku 3 (Důvěrnost) a 5 (Publikace) této Smlouvy zůstávají v platnosti i pro veškeré takové licence.

1.3.5 Součinnost při podáních kontrolním úřadům. Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že v případě nutnosti poskytne součinnost při podáních kontrolním úřadům proti úhradě přiměřeného poplatku Zadavatelem.

1.3.6 Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 "Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje" zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

#### 1.4. Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Konkrétně pak

without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure or device labeling instructions. Quintiles or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the Study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.

Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and Quintiles if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and Quintiles. Any possible change of Investigator requires making a written amendment to this Agreement.

Investigator and/or Study Site Staff may be invited to attend and participate in meetings relating to the Study. The Parties agree that there will be no additional compensation for attendance or participation at such meetings by the

jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. Quintiles nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavatelovi a Quintiles v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a Quintiles. O případné změně zkoušejícího bude sepsán dodatek k této smlouvě.

Zkoušející a/nebo Studijní personál pracoviště budou možná vyzváni, aby se zúčastnili schůzek ke Studii. Smluvní strany se dohodly, že za účast na takových schůzkách nebude Zkoušejícímu nebo Studijnímu personálu vyplácena žádná

Investigator or any Study Site Staff. If the Investigator and/or Study Site Staff are required to perform any additional tasks, over and above those required for the conduct of the Study, the terms and obligations for the provision of such services shall be subject to a separate agreement.

#### 1.5 Adverse Events

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.

Sponsor will promptly report to the Site, the Site's LEC, and Quintiles, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site's LEC approval to continue the Study.

#### 1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment. Use of Biological Materials.

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. The Investigational Product shall be in compliance with Decree No. 226/2008 Coll., as amended, stored in pharmacy of Medical Facility that is hereby obliged to comply with applicable terms of good pharmacy practice and related

odměna navíc. Budou-li Zkoušející nebo Studijní personál pracoviště pověřeni, aby provedli nějaké další úkony nad rámec těch, které jsou požadovány v rámci provádění Studie, budou podmínky poskytování takových služeb upraveny v samostatné smlouvě.

#### 1.5. Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení, LEK a Quintiles, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

#### 1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů. Používání Biologických materiálů.

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu. Hodnocené léčivo bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněno v Lékárně zdravotnického zařízení, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékařské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje

instructions of State Institute for Drug Control. The Medical Facility hereby warrants that due handling of the Investigational Product shall be performed by authorized personnel only. Medical Facility pharmacy shall be responsible for receipt of shipment of Investigational Product and distribution of Investigational Product to Principal Investigator or any person appointed thereto by Principal Investigator.

Site acknowledges that Sponsor owns the Investigational Product, and any placebo and comparator drug (if applicable).

The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. Lékárna Zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem zásilky Hodnoceného léčiva a výdej hodnoceného léčiva Hlavnímu zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě.

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že vlastníkem Hodnoceného přípravku a případného placeba a srovnávacího přípravku (bude-li používán) je Zadavatel.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense. This provision applies to all other drugs supplied by Sponsor during the duration of the Study which have expired.

Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from Quintiles that are not inconsistent with such laws and regulations.

The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. If Site does not return the equipment, it may be charged with fair market value of the equipment by the Sponsor. Equipment may only be accessed and used by the Institution, Investigator and/or Study Staff to the extent required for the conduct of the Study and only for the purposes described in the Protocol. If there are Site facility improvements provided by Quintiles or Sponsor in relation to the Study, then Site shall enter a separate written agreement with Quintiles or Sponsor with respect to such facility improvements.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná Zadavatelem v rámci klinického hodnocení, u nichž uběhla doba použitelnosti.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými Quintiles, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. Jestliže Místo provádění klinického hodnocení vybavení nevrátí, bude mu moci Zadavatel naúčtovat přiměřenou tržní hodnotu takového vybavení. Přístup k vybavení smí mít pouze Zdravotnické zařízení, Zkoušející a případně Studijní personál a smějí ho využívat v rozsahu nezbytném k provádění Studie a výhradně pro účely uvedené v Protokolu. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení, a to prostřednictvím Quintiles či Zadavatele v souvislosti se Studií, Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s Quintiles nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení



Site acknowledges that any collection, handling, transportation and retention of Biological Materials, is carried out in accordance with the Protocol, informed consent and all applicable laws and regulations. Site agrees and acknowledges that Sponsor may use the Biological Materials to conduct Secondary Research, subject to the informed consent and in accordance with applicable laws and regulations.

This section 1.6 “Use and Return of Investigational Product and Equipment. Use of Biological Materials” shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### 1.7 Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then Quintiles or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 “Term & Termination” Sponsor/Quintiles has the right to limit enrollment at any time. Site acknowledges that the Study is part of a multi-center Study, and that when the enrollment goal for the multi-center Study as a whole is reached, enrollment will be closed at all sites, including at the Site, regardless of whether the Site or any other site has reached its individual enrollment goal.

provozovaných Místem provádění klinického hodnocení.

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že odběr Biologických materiálů, nakládání s nimi, jejich přeprava a uchovávání budou probíhat v souladu s Protokolem, informovaným souhlasem a platnými právními a dalšími předpisy. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel bude moci Biologické materiály využívat k provádění vedlejšího výzkumu v souladu s platnými právními a dalšími předpisy a pod podmínkou získání informovaného souhlasu.

Ustanovení tohoto článku 1.6 „Používání Hodnoceného přípravku a Vybavení a jejich vrácení. Využívání Biologických materiálů“ zůstávají v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí doby trvání Smlouvy.

#### 1.7. Klíčové datum zařazení

Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak Quintiles a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 “Platnost & Ukončení platnosti”. Zadavatel /Quintiles jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení, a že jakmile bude splněn cíl nábory pacientů do multicentrického klinického hodnocení jako celku, bude nábor ukončen ve všech Místech provádění klinického hodnocení včetně tohoto bez ohledu na to, zda toto nebo jakékoli jiné Místo provádění klinického hodnocení splnilo vlastní náborový cíl.

### 1.8. Recruitment

Sponsor and/or Quintiles shall have the right to identify the Institution, the Investigator and the responsible Study Site Staff in any Study recruitment activities or other Study-related meetings.

## **2. PAYMENT**

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made to the Institution in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and Quintiles has received all properly completed CRFs and, if Quintiles requests, all other Confidential Information (as defined below).

## **3. CONFIDENTIALITY**

### 3.1 Definition

"Confidential Information" means (i) the terms of this Agreement; and (ii) any business, employee, patient or customer information or data in any form which is disclosed or otherwise comes into possession of a Party, directly or indirectly, as a result of this Agreement and which is of a confidential or proprietary nature (including, without limitation, the Study Documentation, any information relating to business affairs, operations, products, processes, methodologies, formulae, plans, intentions, projections, know-how, Intellectual Property, trade secrets, market opportunities, suppliers, customers, marketing activities, sales, software, computer and telecommunications systems,

### 1.8. Nábor pacientů

Zadavatel a/nebo společnost Quintiles mají právo uvádět při náboru do Studie nebo na schůzkách souvisejících se Studií název Zdravotnického zařízení a jméno Zkoušejícího a odpovědných členů Studijního personálu.

## **2. PLATBY**

V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby Zdravotnickému zařízení dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a Quintiles obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak Quintiles vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).

## **3. DŮVĚRNÝ REŽIM**

### 3.1 Definice

„Důvěrnými informacemi“ se rozumějí (i) podmínky této Smlouvy a (ii) veškeré informace a údaje o firmách, zaměstnancích, pacientech nebo zákaznících v jakékoli podobě, které budou sděleny některé ze Smluvních stran nebo je některá ze Smluvních stran získá jiným způsobem přímo či nepřímo v souvislosti s touto Smlouvou a které budou důvěrné nebo soukromé povahy (například Studijní dokumentace, veškeré informace týkající se obchodních záležitostí, operací, výrobků, procesů, metodik, vzorců, plánů, záměrů, odhadů, know-how, Duševního vlastnictví, obchodního tajemství, tržních příležitostí, dodavatelů, zákazníků, marketingových aktivit, prodeje, softwaru, počítačových

costs and prices, wage rates, records, finances and personnel).

Confidential Information shall not include information that:

- i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel;
- ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;
- iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or
- iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

### 3.2 Obligations

Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required

a telekomunikačních systémů, nákladů a cen, mzdových tarifů, záznamů, financí a personálu).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;
- ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičež tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;
- iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo
- iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

### 3.2 Povinnosti

Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou

- i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo
- ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 "Práva

by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.

- iii. in case of disclosure required by law or by a regulatory authority, it shall be crafted as reasonably requested by Quintiles/Sponsor so that disclosure is limited to that required by laws and regulations

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study; and
- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".

### 3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that

na zveřejnění", nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorem úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.

- iii. v případě, že bude jejich zveřejnění požadováno ze zákona nebo jejich zveřejnění bude požadovat kontrolní úřad, budou podle požadavků Quintiles / Zadavatele Důvěrné informace upraveny tak, aby byly zveřejněny pouze ty údaje, které jsou vyžadovány platnými právními předpisy..

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že:

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie; a
- ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a
- iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezují oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 "Práva na zveřejnění".

### 3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit

such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

### 3.4 Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.

### 3.5 Survival

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

## 4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Except as expressly set out in this Agreement, no Party shall acquire any right, title or interest in or to the Intellectual Property of any of the other Parties or their licensors.

4.2. The Sponsor shall own all rights and title in any Intellectual Property arising from the Study or relating to the Investigational Product, any Developed Technology and the Study Data, except to the extent that the Institution and Investigator are required to retain any Study Data in accordance with GCP and the Applicable Laws. The Institution and the

předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

### 3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

### 3.5 Přetrvávající platnost

Tento Článek 3 "Důvěrný režim" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.

## 4 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Pokud v této Smlouvě není výslovně uvedeno něco jiného, nezíská žádná Smluvní strana právo, nárok či podíl na Duševním vlastnictví jiné Smluvní strany nebo osob, které jiné Smluvní straně udělily licenci.

4.2. Veškerá práva a nároky k Duševnímu vlastnictví vzniklému ze Studie nebo v souvislosti s Hodnoceným léčivem a veškerým Vyvinutým technologiím a Studijním datům a údajům náleží Zadavateli, avšak s tím, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni uchovávat Studijní data v souladu se zásadami správné klinické praxe a Platnými právními předpisy.

Investigator shall promptly disclose any such Intellectual Property to the Sponsor in writing or in such other format as the parties may agree.

4.3 To the extent capable of prospective assignment, the Institution and the Investigator hereby assign to the Sponsor (or its Designee) all their rights, title and interest in and to all Intellectual Property falling within Clause 4.2 above. To the extent that any such Intellectual Property cannot prospectively be assigned, the Institution and the Investigator shall assign, and shall procure that the Study Site Staff shall assign, such Intellectual Property to the Sponsor (or its Designee) on creation.

4.4 The Institution and the Investigator shall, and shall ensure that the Study Site Staff take all steps as the Sponsor may reasonably require from time to time in order to enjoy the full benefit of the rights assigned under this Clause 04.

This Section 4 “Intellectual Property” shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **5. PUBLICATION RIGHTS**

The Institution and the Investigator shall be entitled to publish the results of, or make presentations related to, the Study, provided that any publications or presentations to be made within 2 years of completion of the Study shall require the Sponsor’s prior written consent. All such publications or presentations shall (i) be consistent with academic standards and International Committee of Medical Journal Editors guidelines, (ii) not be false or misleading,

Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni předávat Zadavateli veškeré takové Duševní vlastnictví neprodleně v písemné formě nebo ve formátu, na němž se smluvní strany dohodnou.

4.3 Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto postupují Zadavateli (nebo jím Pověřené osobě) veškerá svá práva, nároky a podíly k veškerému Duševnímu vlastnictví, na nějž se vztahují ustanovení článku 4.2 výše, pokud takové Duševní vlastnictví bude možné postoupit v budoucnu. Pokud takové Duševní vlastnictví nebude možné v budoucnu postoupit, zavazují se Zdravotnické zařízení a Zkoušející, že ho Zadavateli (nebo jím Pověřené osobě) postoupí v okamžiku jeho vytvoření a že zajistí, aby tak učinil také Studijní personál.

4.4 Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že učiní veškeré kroky, které bude Zadavatel v přiměřené míře v budoucnu požadovat, aby mohl v plné míře využívat práva, jež mu budou postoupena podle tohoto článku 4, a zajistí, aby tak učinil také Studijní personál.

Tento Článek 4 “Duševní vlastnictví” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

## **5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející mají právo publikovat výsledky Studie a pořádat prezentace související se Studií pod podmínkou, že veškeré publikace nebo prezentace před uplynutím 2 let od dokončení Studie podléhají předchozímu písemnému schválení Zadavatelem. Veškeré takové publikace a prezentace (i) musejí splňovat akademické standardy a zásady Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů,

(iii) comply with all Applicable Laws, (iv) not be made for any commercial purpose.

5.1. The Institution and/or the Investigator shall provide Quintiles and/or the Sponsor with copies of any materials relating to the Study, or the Developed Technologies that either intends to publish (or submit for publication) or make any presentations relating to, at least thirty (30) days in advance of publication, submission or presentation.

5.2. At the request of the Sponsor and/or Quintiles, the Institution and/or the Investigator.

5.2.1. shall not include in or shall remove from any proposed publication any Confidential Information, errors or inaccuracies;

5.2.2. shall withhold publication, submission for publication or presentation for a period of ninety (90) days from the date on which the Sponsor receives the material to allow the Sponsor to take such measures as the Sponsor considers necessary to preserve its proprietary rights and/or protect its Confidential Information.

5.3. The Institution and the Investigator shall include the following acknowledgement in all publications and presentations relating to the Study, the Study Data or the Developed Technologies, as well as in any financial disclosure information relating to the Study: “<<AstraZeneca>> sponsored this clinical trial.” A copy of any publications and presentations relating to the Study, the Study Data and/or the Developed Technologies shall be provided to the

(ii) nesmějí být nepravdivé nebo zavádějící, (iii) musejí být v souladu s Platnými právními předpisy a (iv) nesmějí sloužit komerčním účelům.

5.1. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poskytnou společnosti Quintiles nebo Zadavateli kopie veškerých materiálů týkajících se Studie nebo Vyvinutých technologií, které budou chtít publikovat (nebo odevzdat k publikování) nebo o nichž budou chtít vést prezentaci, nejpozději třicet (30) dnů před publikací, odevzdáním k publikování nebo prezentací.

5.2. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející na žádost Zadavatele nebo společnosti Quintiles:

5.2.1. neuvědomí v zamýšlené publikaci Důvěrné informace, chyby nebo nepřesnosti, případně je ze zamýšlené publikace odstraní,

5.2.2. odloží publikaci, odevzdání k publikování nebo prezentaci o devadesát (90) dnů od data, kdy Zadavatel takové materiály obdrží, aby mohl Zadavatel učinit kroky, které bude považovat za nezbytné k ochraně svých vlastnických práv a/nebo k ochraně svých Důvěrných informací.

5.3. Ve všech publikacích a prezentacích souvisejících se Studií, se Studijními daty a údaji nebo s Vyvinutými technologiemi a také ve všech informacích o finančních vztazích v souvislosti se Studií budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející uvádět tento odkaz: „Zadavatelem tohoto klinického hodnocení byla společnost <<AstraZeneca>>.” Při publikaci nebo prezentaci bude Zadavateli poskytnuta kopie veškerých publikací a prezentací souvisejících se Studií, Studijními daty

Sponsor on publication or presentation, and the Sponsor shall be entitled to make copies of and distribute the publication or presentation as it considers necessary.

5.4. Subject to Clause 5.4, no Party shall mention or otherwise use the name, trade mark, trade name or logo of any other Party in any publication, press release or promotional material with respect to the Study without the prior written approval of such Party; provided, however, that the Sponsor and/or Quintiles shall have the right to identify the Institution, the Investigator and the responsible Study Site Staff in any Study recruitment activities or other Study-related meetings.

5.5. The Sponsor has a long-standing commitment to transparency, and the Institution and the Investigator acknowledge that the Sponsor shall post the Study on clinical trial registries and publish the results on clinical trial results databases in such format (including [www.astrazenecaclinicaltrials.com](http://www.astrazenecaclinicaltrials.com)), and/or provide such results to the Regulatory Authorities.

5.6. If the Sponsor invites the Investigator to be an author of a Sponsor-managed publication, the Investigator shall direct, draft and/or review the proposed publication, and approve the final version of the publication to be published. No compensation shall be provided in respect of any such authorship. Any authorship, medical writing, editorial or logistical support provided to the Investigator or the Institution by the Sponsor in respect of publication shall be subject to the Sponsor's publications policy, details of which are

a údají nebo Vyvinutými technologiemi a Zadavatel má právo pořizovat si kopie publikací a prezentací a šířit je, bude-li to považovat za nezbytné.

5.4. V souladu s ustanovením článku 5.4 nesmí žádná Smluvní strana v publikacích, tiskových zprávách a reklamních materiálech týkajících se Studie uvádět ani jiným způsobem používat obchodní firmu, ochrannou známku, obchodní název nebo logo některé z ostatních smluvních stran bez jejich předchozího souhlasu. Zadavatel nebo společnost Quintiles mají právo uvádět při náboru do Studie nebo na schůzkách souvisejících se Studií název Zdravotnického zařízení a jméno Zkoušejícího a odpovědných členů Studijního personálu.

5.5. Zadavatel se dlouhodobě zavázal, že bude dodržovat zásady transparentnosti. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel uvede Studii v rejstřících klinických hodnocení a zveřejní výsledky v databázích výsledků klinických hodnocení v požadovaném formátu (mj. na webu [www.astrazenecaclinicaltrials.com](http://www.astrazenecaclinicaltrials.com)) a/nebo že výsledky případně poskytnou také Kontrolním úřadům.

5.6. Vyzve-li Zadavatel Zkoušejícího, aby se stal autorem publikace řízené Zadavatelem, bude Zkoušející navrhovanou publikaci řídit, připravovat nebo posuzovat a bude schvalovat její konečnou verzi určenou k publikování. Za toto autorství mu nebude vyplacena žádná odměna. Autorství, psaní lékařských článků a redakční nebo logistická podpora poskytovaná Zadavatelem Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení v souvislosti s publikováním se řídí Zadavatelovou



available at [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com).

#### 5.7. Survival

This Section 5 “Publication Rights” shall survive termination or expiration of this Agreement.

5.8 Parties have agreed that after the completion of the Study and upon a request of the Ethics Committee of the Institution, Sponsor shall make available a list of publications concerning the results of this Study.

### 6. PERSONAL DATA

#### 6.1 Study Team Member Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide Personal Data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended.

For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials,
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Quintiles, and their agents and affiliates,
- (iii) compliance with legal and

publikační politikou, která je podrobně popsána na webu [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com).

#### 5.7. Přetrvávající platnost

Tento Článek 5 “Práva na zveřejnění” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

5.8. Smluvní strany se dohodly, že na základě žádosti Etické komise zdravotnického zařízení zadavatel poskytne po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení.

### 6. OSOBNÍ ÚDAJE

#### 6.1. Osobní údaje členů Studijního týmu

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 101/2000 Sb., na ochranu osobních údajů, v platném znění.

Ohledně Zkoušejícího, tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:

- (i) provádění klinických hodnocení,
- (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, Quintiles, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- (iii) zajištění souladu s právními a

- (iv) regulatory requirements, publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and
- (vi) anti-corruption compliance.

Names of members of Study Staff may be processed in Quintiles' Study contacts database for study-related purposes only.

## 6.2 Study Subject Personal Data

The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject Personal Data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions.

## 6.3 Data Controller

The Sponsor shall be the data controller for such Personal Data except that, if Quintiles deals with any Personal Data under this Agreement in the manner of a data controller, Quintiles shall be the data controller of such Personal Data to the extent of such dealings.

Quintiles may process Personal Data, as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance

- (iv) regulatorními požadavky, zveřejnění na stránkách [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;
- (v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a
- (vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených Quintiles pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studiemi.

## 6.2. Osobní údaje Subjektu studie

Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to včetně odhalení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat.

## 6.3. Správce údajů

Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k takovýmto osobním údajům, avšak s výjimkou případu, kdy Quintiles nakládá s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat, v takovém případě bude Quintiles správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá.

Quintiles je oprávněn zpracovávat "osobní údaje", jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, jež byly vydány na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen "Právní předpisy na ochranu osobních údajů"), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studií,

with the Data Protection Legislation.

#### 6.4 Processing

Each Party shall be responsible for its own processing of Personal Data and Quintiles shall ensure that any Personal Data relating to a Study Subject, Investigator and/or Study Staff, is collected, stored, used, disclosed and transferred in accordance with all applicable supranational and national privacy laws and with the informed consents that are or will be obtained from Study Subjects. Investigator shall be responsible for obtaining and providing Quintiles with written consent (in the form agreed with Quintiles) from each Study Staff for the collection, use and disclosure of their Personal Data.

#### 6.5 Survival

This Section 6 “Personal Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **7. STUDY SUBJECT INJURY.**

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended, which will cover Sponsor’s and Investigator’s liability for damage including liability for death or health damage of a Study Subject resulting out of their participation in the Study. A copy of the Certificate of Insurance is attached hereto as Attachment C.

Sponsor is obliged to maintain the above

přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

#### 6.4 Zpracování dat

Každá smluvní strana nese odpovědnost za vlastní zpracování osobních údajů. Quintiles zajistí, aby byly osobní údaje Subjektů studie, Zkoušejícího a případně Studijního personálu shromažďovány, ukládány, využívány, sdělovány a předávány v souladu s platnými mezinárodními a národními předpisy o ochraně soukromí a v souladu s informovaným souhlasem, který byl nebo bude získán od Subjektů studie. Zkoušející bude povinen získat od všech pracovníků klinického hodnocení písemný souhlas (v podobě, na níž se dohodne s Quintiles)

se shromažďováním, využíváním a sdělováním jejich osobních údajů a předat ho Quintiles.

#### 6.5 Přetrvání platnosti

Tento Článek 6 “Osobní údaje” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

### **7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE**

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele a zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu C této Smlouvy.

Zadavatel je povinen výše uvedené

insurance throughout the duration of the Study. Without prejudice to the conditions set forth below, all claims from Study Subjects arising out of health damage or death caused by Study Subject's participation in the Study, but only if such claims are successfully granted by final decisions of Czech courts, those shall be satisfied by Sponsor.

The Site shall promptly notify Quintiles and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

- a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or
- b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or

pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání klinického hodnocení. Za podmínek článků níže bude všechny nároky vzniklé z poškození zdraví nebo smrti subjektu studie v souvislosti s účastí na Studii, které subjekt hodnocení úspěšně vysoudí u českého soudu, hradit zadavatel.

Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyzoomět Quintiles a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícím se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmy na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno:

- a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo
- b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení,

- c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.

Indemnification by Sponsor is covered in a separate indemnification letter, in accordance with provisions set forth in Attachment F. Sponsor and Quintiles maintain contractual liability coverage with sufficient limits to cover their obligations under the Study.

Institution has, in accordance with § 45, par. 2, letter n) of the Act on Pharmaceuticals, taken out insurance of liability for damage caused in connection to provision of medical services.

This Section 7 subsection "Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **8. QUINTILES DISCLAIMER**

Quintiles expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by Quintiles.

This Section 8 "Quintiles Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.

Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo

- c) porušením povinnosti Subjektu studie jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajícími se požadavků Studie.

Náhrada škody vyplácená Zadavatelem je upravena v samostatném slibu odškodnění podle ustanovení Přílohy F. Zadavatel i Quintiles mají uzavřené smluvní pojištění odpovědnosti s dostatečnými limity k pokrytí jejich závazků ze Studie.

Zdravotnické zařízení má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.

Tento Článek 7 podsekcce "Poškození zdraví Subjektu studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI QUINTILES**

Quintiles tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolností způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany Quintiles.

Tento Článek 8 "Odmítnutí odpovědnosti Quintiles" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **9. CONSEQUENTIAL DAMAGES**

Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to Quintiles or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **10. DEBARMENT**

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify Quintiles immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

This Section 10 "Debarment" shall survive

## **9. NÁSLEDNÁ ŠKODA**

Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči Quintiles nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

Tento Článek 9 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **10. VYLOUČENÍ**

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět Quintiles v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

Tento Článek 10 "Vyloučení" zůstane v

termination or expiration of this Agreement.

## **11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST**

Upon Sponsor's or Quintiles' request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to Quintiles a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

Quintiles may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.

Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.

Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Quintiles, and their agents, and the Site consents to such review.

Site also acknowledges, that they did not enter into any contract that might interfere with the performance of the Study, or that might impair the acceptance of the resulting data by regulatory authorities, or create a conflict of interest.

platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU**

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo Quintiles Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá Quintiles vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tyto zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

Quintiles je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.

Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, Quintiles a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami.

Místo provádění klinického hodnocení dále potvrzuje, že neuzavřelo žádnou smlouvu, která by mu mohla bránit v provádění Studie nebo by mohla znemožnit schválení výsledných údajů kontrolními úřady či případně vyvolat

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.

This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD**

Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If the Sponsor or Quintiles provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Quintiles or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study

konflikt zájmů.

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení.

Tento Článek 11 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

Pokud Zadavatel nebo Quintiles poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnického zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od Quintiles nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za



Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

### **13. ANTI-BRIBERY**

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or Quintiles to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or

normálních okolností poskytnou Subjektu studie a že ani Instituce ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

### **13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či Quintiles v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastníků, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či Quintiles k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal

instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Quintiles or Sponsor may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Quintiles or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

#### **14. INDEPENDENT CONTRACTORS**

The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of Quintiles and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of Quintiles or Sponsor.

Neither Quintiles nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff.

#### **15. TERM & TERMINATION**

nebo se zdržel určitého jednání v rozporu s se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, Quintiles nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud Quintiles nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

#### **14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ**

Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění Quintiles a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce Quintiles nebo Zadavatele.

Ani Quintiles ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovníprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovníprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.

#### **15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI**

### 15.1 Term

This Agreement will become effective on the date on which it is last signed by the parties (the “**Effective Date**”) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.

### 15.2 Termination

Quintiles and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.

The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site’s reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and Quintiles shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be for patient visit reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, Quintiles and/or Sponsor may

### 15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou (“**Datum účinnosti**”) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 “Platnost & Ukončení platnosti”.

### 15.2. Ukončení platnosti

Quintiles a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž Quintiles provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby patientských visit budou sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s

suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domněnky, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, Quintiles a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

#### **16. NOTICE**

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered:



- a) in person
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

#### **16. OZNÁMENÍ**

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou
- c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
- d) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

To Sponsor / Zadavatel:	<b>AstraZeneca AB</b> SE-151 85 Södertälje Sweden
To Quintiles / Quintiles:	<b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b> Radlická 714/113a 158 00, Praha 5- Jinonice Czech Republic
To Institution /	<b>Fakultní nemocnice Ostrava</b>

Zdravotnickému zařízení	Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5, Ostrava – Poruba, PSČ 708 52 Czech Republic
To Investigator / Zkoušejícímu	 Fakultní nemocnice Ostrava  17. listopadu 1790/5, Ostrava – Poruba, PSČ 708 52 Czech Republic

### **17. FORCE MAJEURE**

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

### **18. MISCELLANEOUS**

#### **18.1 Entire Agreement**

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral

### **17. VYŠŠÍ MOC**

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

### **18. RŮZNÉ**

#### **18.1. Celistvost Smlouvy**

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.

agreements relating to the Study.

#### 18.2 No Waiver/Enforceability

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.

If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

#### 18.3 Assignment of the Agreement

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Quintiles and Sponsor.

Upon Sponsor's request, Quintiles may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and Quintiles shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

#### 18.4 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. Any disputes, disaccordances or claims arising out of or in connection with this Agreement that will not be settled amicably

#### 18.2. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.

V případě, že bude kterákoliv část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.

#### 18.3. Převod Smlouvy

Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.

Místo provádění klinického hodnocení nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Quintiles nebo Zadavatele.

Na základě žádosti Zadavatele, Quintiles je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a Quintiles nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

#### 18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve

by an agreement of the Parties, shall be resolved by a competent court of the Czech Republic.

#### 18.5 Prevailing language

The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

#### 18.6 Survival.

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.

**THIS SECTION IS  
INTENTIONALLY LEFT BLANK**

spojitostí s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.

#### 18.5 Rozhodná jazyková verze.

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

#### 18.6 Přetrvávající platnost.

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ  
PONECHÁNA PRÁZDNÁ**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **AstraZeneca AB**/ NA DŮKAZ SOUHLASU  
PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **AstraZeneca AB**

**Name/ Jméno:** \_\_\_\_\_

**Title/ Funkce:** \_\_\_\_\_

**Signature/ Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/ Datum:** \_\_\_\_\_

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**/  
NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE  
**Quintiles Czech Republic, s.r.o.**

Under a Power of Attorney **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** / Na základě plné moci **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**

**By/ Jméno:** \_\_\_\_\_

**Title/ Funkce:** \_\_\_\_\_

**Signature/ Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/ Datum:** \_\_\_\_\_

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Fakultní nemocnice Ostrava**:/  
NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Fakultní  
nemocnice Ostrava**:

**By/ Jméno:** **MUDr. Josef Srovnal**

**Title/ Funkce:** **Vice-Director for Medical Treatment/ náměstek ředitele  
pro léčebnou péči**

(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce  
Zdravotnického zařízení)

**Signature/ Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/ Datum:** \_\_\_\_\_



ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/  
NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ:

**Name/ Jméno:** \_\_\_\_\_

**Signature/ Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/ Datum:** \_\_\_\_\_

**Attachments:**

Attachment A - Budget and payment schedule  
Attachment B – Protocol (filed with  
Investigator)  
Attachment C - Certificate of insurance  
Attachment D - Power of attorney/delegation  
letter of Quintiles  
Attachment E – Letter of Indemnification  
Attachment F – Approval of State Institute for  
Drug Control  
Attachment G – Approval of LEC and CEC

**Přílohy:**

Příloha A – Rozpočet a platební přehled  
Příloha B – Protokol (založen u Zkoušejícího)  
Příloha C – Pojistný certifikát  
Příloha D – Plná moc/delegační dopis pro  
Quintiles  
Příloha E – Prohlášení o slibu odškodnění  
Příloha F – Povolení SÚKL  
Příloha G – Schválení LEK, MEK

**ATTACHMENT A**  
**BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**A. PAYEE DETAILS**

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee") to the below account using the specific code assigned to this Study:

<b>Payee Name / Název Příjemce platby</b>	<i>Fakultní nemocnice Ostrava</i>
<b>Payee Address / Adresa Příjemce platby</b>	<i>17. listopadu 1790/5, 70852 Ostrava - Poruba, Česká republika/Czech Republic</i>
<b>Bank Name / Název banky</b>	<i>ČSOB, a.s.</i>
<b>Bank Account / Bankovní účet:</b>	<i>8010-0309258333/0300</i>
<b>SWIFT Code / SWIFT kód:</b>	<i>CEKOCZPP</i>
<b>Specific code/Variabilní symbol:</b>	<i>64907983</i>
<b>VAT/GST/Tax ID Number / DPH/ Daňové identifikační číslo</b>	<i>CZ00843989</i>

In case of changes in the Payee's bank details, Payee is obliged to inform Quintiles in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the

**PŘÍLOHA A**  
**ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED**

**A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATBY**

Smluvní strany tímto souhlasí, že níže uvedený příjemce platby je řádným příjemcem plateb dle této Smlouvy, a dále, že platby provedené na základě této Smlouvy budou realizovány výhradně vůči níže uvedenému příjemci plateb (dále jen "Příjemce plateb") na účet uvedený níže spolu s variabilním symbolem přiděleným pro tuto Studii:

Dojde-li k jakýmkoli změnám ohledně bankovních údajů Příjemce plateb, Příjemce plateb je v takovém případě o této skutečnosti povinnen informovat Quintiles, a to odesláním písemného oznámení. Smluvní strany souhlasí, že v případě, že půjde pouze o změnu výhradně se vztahující k bankovním údajům Příjemce plateb a které nepůsobí změnu v subjektu Příjemce plateb nebo změnu státu, v němž je bankovní účet zřízen, nebude zapotřebí uzavírat jakýkoli další dodatek.

Strany tímto berou na vědomí, že shora definovaný Příjemce plateb je oprávněn

payments for the services performed under this Agreement.

Remuneration shall be divided between Institution and Principal Investigator and Study team after deduction of costs and expenses in accordance with internal rules of Institution. Distribution of remuneration will be the responsibility of Payee.

Sponsor hereby warrants, that it has not concluded any separate contract with the Principal Investigator regarding the remuneration for performance of this Study.

Sponsor and Principal Investigator declare that they will not conclude any legal relation, whether regarding this Study or not, without a consent of the Institution. The parties hereby declare, that there is no conflict of interests of financial or non-financial nature related to them, which would impede due performance of the Study in accordance with applicable legal regulations and regulative requirements (included, but not limited to, good clinical practice).

Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, Quintiles will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.

## **B. PAYMENT TERM**

Quintiles will pay the Payee every three (3) months), on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. The payment cycle commences 30 days after the first patient within Europe is enrolled into the trial. Payments including any Screening

obdržet veškeré platby za služby vykonané na základě této Smlouvy.

Odměna bude mezi Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení. Za rozdělení odměny bude zodpovědný Příjemce platby.

Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel s Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení tohoto klinického hodnocení.

Zadavatel a hlavní zkoušející prohlašují, že neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k tomuto klinickému hodnocení, aniž by s tím zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci klinického hodnocení v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).

Zkoušející bere tímto na vědomí, že v případě, že Zkoušející není osobou shodnou s Příjemcem plateb, Quintiles neposkytne jakoukoli úhradu Zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb poruší svůj závazek k poukázání odměny Zkoušejícímu.

## **B. PLATEBNÍ PODMÍNKY**

Quintiles bude poskytovat finanční plnění Příjemci plateb každé tři (3) měsíce, v souladu s příloženým platebním rozvrhem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení. Platební cyklus bude zahájen 30 dnů po zařazení prvního

Failure that may be payable will be made based upon prior 3 months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A payment batch report (documents necessary to issue an invoice), which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the payee within 30 days of the end of this three-month period. The payee will raise their invoice to match the report. Due date of the invoice shall be thirty (30) days from the date of issue of the invoice. Payments will be for patient visits reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Quintiles and/or Sponsor, the return of all unused supplies to Quintiles, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement. Numbers of individual visits shall be stated in the documents.

In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.

All government taxes are the sole

pacienta na území Evropy do klinického hodnocení. Platby, včetně veškerých splatných plateb za návštěvy vyhodnocené jako "Screening failure", budou poskytovány na základě údajů zapsaných za předchozí 3 měsíce, potvrzených CRF formuláři Subjektů studie obdrženy ze strany Zkoušejícího a kontrolami Subjektů studie provedenými za účelem ověření údajů vztahujících se k předmětným návštěvám Subjektu studie. Hromadný platební přehled (podklady k fakturaci), zahrnující provedené návštěvy Subjektů studie a související platby za dané období, bude zaslán Příjemci plateb ve lhůtě 30 dnů od ukončení tohoto tříměsíčního období. Příjemce plateb vystaví fakturu, která bude odpovídat tomuto platebnímu přehledu. Splatnost faktury bude činit třicet (30) dnů od data jejího vystavení. Finanční plnění patientských návštěv bude sníženo o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, včetně odsouhlasení všech formulářů CRF, vyjasnění veškerých dotazů týkající se dat a údajů, převzetí a schválení jakékoli dosud nedokončené regulační dokumentace dle požadavků Quintiles a/nebo Zadavatele, vrácení veškerého nespotřebovaného materiálu a zásob Quintiles a po splnění veškerých ostatních závazných podmínek stanovených touto Smlouvou.

V podkladech pro fakturaci budou vyznačeny počty jednotlivých vyšetření.

Pokud je Zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.

Plnění veškerých daňových povinností je

responsibility of the Payee.

**Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement**

**C. PAYMENT DISPUTE**

Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

**D. MINIMUM ENROLMENT GOAL**

Investigator acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is ■■■ (■) subjects and that Site will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle Sponsor and/or Quintiles may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

**Závažná porušení Protokolu dle podmínek této Smlouvy nebudou proplacena.**

**C. PLATEBNÍ SPORY**

Místo provádění klinického hodnocení bude oprávněno ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoli nesrovnalost v platbách, k níž došlo během provádění Studie.

**D. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ**

Zkoušející bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazení pro daného Zkoušejícího je ■■■ (■) Subjekty studie a že Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje vynaložit veškeré úsilí k tomu, aby cílového počtu bylo dosaženo během přiměřené doby po zahájení Studie v Místě provádění klinického hodnocení. V případě, že Místo provádění klinického hodnocení nesplní tento požadavek, může Zadavatel a/nebo Quintiles přehodnotit účelnost pokračování Místa provádění klinického hodnocení v dané Studii.

#### **E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION**

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

#### **F. INVOICES**

Original Invoices pertaining to this Study must be issued to and submitted to Quintiles at the following address:

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.,**  
Radlická 714/113a, Jinonice  
158 00 Praha 5  
Czech Republic  
Identification Number: 24768651  
Tax Identification Number: CZ24768651

**Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.**

Any expense or cost incurred by Institution in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by Quintiles or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Institution's sole responsibility.

#### **G. SCREENING FAILURE**

A Subject may complete only Part 1, both Parts 1 and 2 or only Part 2 of the screening visits.

Reimbursement for screen failures for Subject completing both Parts 1 and 2 will be at the

#### **E. PŘERUŠENÍ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ**

Platby za Subjekty studie, u kterých dojde k přerušení nebo k předčasnému ukončení, budou poměrně rozpočítány podle počtu potvrzených absolvovaných návštěv.

#### **F. FAKTURY**

Prvopisy faktur, které souvisejí s touto Studií, musejí být vystaveny na Quintiles a předloženy Quintiles na následující adresu:

**Upozorňujeme prosím, že faktury nebudou zpracovány, nebudou-li obsahovat odkaz na název/obchodní firmu Zadavatele, číslo Protokolu, jméno Zkoušejícího a číslo Místa provádění klinického hodnocení. Po obdržení faktury a její verifikaci budou fakturovaná plnění zahrnuta do nejbližší plánované řádné platby v souvislosti s předmětnou činností.**

Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Zdravotnickému zařízení v souvislosti s plněním této Smlouvy a které nejsou výslovně označeny jako proplacitelné ze strany Quintiles či Zadavatele na základě této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a Platební přehled), půjdou plně k tíži Zdravotnického zařízení.

#### **G. NÁVŠTĚVY VYHODNOCENÉ JAKO "SCREENING FAILURE"**

Pacient může absolvovat buď pouze 1. část nebo obě 1. a 2. část vstupního vyšetření, nebo pouze jeho 2. část.

Úhrada za pacienty, kteří absolvovali obě 1 a 2. část vstupního vyšetření a neprošli,

amount indicated on the Parts 1 and 2 screening visits of the attached budget.

Reimbursement for Subjects completing only the Part 1 or only Part 2 screen failures will be at the amount indicated on Part 1 or Part 2 screening visits of the attached budget. Screen failures are not to exceed three (3) screen failure(s) paid per one (1) subject(s) enrolled.

To be eligible for reimbursement of a screening visit, completed screening CRF pages must be submitted to Quintiles along with any additional information, which may be requested by Quintiles to appropriately document the subject screening procedures.

#### **H. UNSCHEDULED VISITS**

Payment for unscheduled visits will be at the amount indicated in the attached Budget [which includes overhead].

To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, completed CRF pages must be submitted to Quintiles along with any additional information which may be requested by Quintiles to appropriately document the unscheduled visit.

#### **I. EC FEES**

EC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Quintiles and

bude proplacena ve výši stanovené příloženým rozpočtem za 1. a 2. část vstupního vyšetření.

Úhrada za pacienty, kteří absolvovali pouze 1. část nebo pouze 2. část vstupního vyšetření a neprošli, bude proplacena ve výši stanovené příloženým rozpočtem pouze za 1. část nebo za 2. část vstupního vyšetření. Maximálně budou propláceni tři (3) pacienti, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními, za jednoho (1) zařazeného pacienta.

Podmínkou pro vyplacení částky za vstupní návštěvu je, že Zdravotnické zařízení předloží Quintiles Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (CRF) s vyplněnými stránkami k vstupním vyšetřením a případné další informace, které bude Quintiles požadovat k řádnému doložení vyšetření, která pacienti během vstupní návštěvy podstoupili.

#### **H. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY**

Platba za neplánovanou návštěvu bude uhrazena ve výši uvedené v příloženém rozpočtu (včetně režijních nákladů).

Podmínkou pro vyplacení částky za neplánované návštěvy je, že Zdravotnické zařízení předloží Quintiles Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (CRF) s vyplněnými stránkami včetně případných dalších podkladů, které bude Quintiles požadovat k řádnému doložení neplánované návštěvy.

#### **I. PLATBY ETICKÝM KOMISÍM**

Náklady související s etickými komisemi budou průběžně refundovány po obdržení příslušné faktury vystavené etickou komisí a nejsou zahrnuty v připojeném platebním rozvrhu. Platba bude uhrazena přímo etické komisi. Veškerá následná

Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

#### **J. PATIENT TRAVEL COSTS**

The Sponsor shall provide the Study subjects with monetary coupons vouchers regarding settlement of reasonable costs related to visit of Institution by Study subject pursuant to Protocol (i.e. transport costs and/or reasonable expenses for boarding), in a flat sum in amount of █████, -CZK per 1 visit of 1 Study subject. Monetary coupons/luncheon vouchers shall be handed to individual Study subjects by Principal Investigator in compliance with instructions provided by the Sponsor or Quintiles

#### **K. EQUIPMENT**

There will be no Equipment supplied for this study.

#### **L. FUNCTIONAL LIVING INDEX - EMESIS (FLIE) QUESTIONNAIRE**

Functional Living Index - Emesis (FLIE) Questionnaire will be reimbursed upon receipt of supporting invoices for additional weekly administration in the first month in the amount of █████ CZK [*which includes institutional overhead*] per questionnaire that is not included in the per patient budget. Subject numbers and visit/dates must be included on the invoice.

#### **M. START-UP FEE**

Quintiles undertake to pay to the Institution start-up fee of CZK █████ for study start-up activities. This fee shall be payable on the basis of an invoice issued by the Institution after the execution of this Agreement within 30 days of the delivery of the invoice to Quintiles.

opakovaná podání a prodloužení budou na základě souhlasu Quintiles a Zadavatele uhrazena po přijetí příslušné dokumentace.

#### **J. CESTOVNÍ NÁKLADY PACIENTŮ**

Subjektům klinického hodnocení budou poskytnuty peněžní poukázky/stravenky k úhradě nákladů spojených s návštěvou zdravotnického zařízení dle protokolu (např. doprava a/nebo náklady stravování), v paušální výši █████, - Kč za jednu (1) návštěvu jednoho (1) subjektu klinického hodnocení. Předání těchto peněžních poukázek/stravenek jednotlivým subjektům klinického hodnocení bude zajišťovat hlavní zkoušející v přísném souladu s pokyny poskytnutými Zadavatelem nebo Quintiles.

#### **K. VYBAVENÍ**

Pro toto klinické hodnocení nebude dodáváno žádné vybavení.

#### **L. Dotazník FLIE**

Za dotazník FLIE bude po obdržení podkladových faktur za dodatečnou týdenní administrativu v prvním měsíci vyplácena částka █████ Kč [*včetně režijních nákladů Zdravotnického zařízení*], a to za každý dotazník, který není zahrnut v rozpočtu pacienta. Na faktuře musí být uvedeno číslo pacienta a návštěva/datum.

#### **M. START-UP PLATBA**

Quintiles se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení platbu ve výši █████, -Kč za úkony související se zahájením klinického hodnocení (start-up fáze). Tato cena je splatná na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením po uzavření této smlouvy, a to



ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury Quintiles.

#### **N. ARCHIVING FEE**

Sponsor shall pay a one-time non-refundable archiving fee for archiving of study documentation in accordance with applicable legislation for the period of 15 years in the Institution in the amount of CZK [REDACTED], on the basis of an invoice issued by the Institution upon completion of the Study.

#### **O. PHARMACY FEES**

Quintiles shall pay to the Institution fees for the following pharmacy services:

A one-time, non-refundable Pharmacy Set-Up payment of CZK [REDACTED] will be made to Institution upon completion and receipt by Quintiles of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an original invoice.

Institution will receive Pharmacy Fee of CZK [REDACTED] for each month of active treatment of subjects in the Study for all services related to delivery, storage and dispensing of Investigational Medicinal Product in accordance with Protocol. Payments of pharmacy fee will be made upon receipt of relevant invoices. Invoices must include the period of provision of the services.

#### **NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED**

These amounts include all applicable taxes.

All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by Quintiles by wire transfer.

#### **N. ARCHIVAČNÍ POPLATEK**

Zadavatel uhradí jednorázový nevratný archivační poplatek za archivaci studijní dokumentace v souladu s příslušnými právními předpisy po dobu 15 let ve Zdravotnickém zařízení ve výši [REDACTED],- Kč, a to na základě faktury vystavené zdravotnickým zařízením po ukončení klinického hodnocení.

#### **O. PLATBA ZA LÉKÁRENSKÉ SLUŽBY**

Quintiles se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení níže uvedené platby za lékárenské služby:

Zdravotnickému zařízení bude uhrazen jednorázový nevratný úvodní lékárenský poplatek ve výši [REDACTED],- Kč, který bude uhrazen po vystavení a doručení originálů všech smluvních a regulačních dokumentů a originálu faktury Quintiles.

Zdravotnickému bude uhrazen lékárenský poplatek ve výši [REDACTED],- Kč za každý měsíc aktivní léčby subjektů studie za veškeré služby spojené s dodávkou, skladováním a výdejem hodnoceného léčiva v souladu s Protokolem. Lékárenský poplatek bude uhrazen, poté co Quintiles obdrží předmětnou fakturu. Faktury musí obsahovat určení doby, po kterou jsou služby poskytovány.

#### **JAKÉKOLI JINÉ PLATEBNÍ POŽADAVKY NEBUDOU UZNÁNY**

Tyto platby zahrnují veškeré příslušné daně.

Všechny platby za tuto Studii v souladu s příloženým platebním rozvrhem budou hrazeny ze strany Quintiles elektronickým bankovním převodem.

BUDGET TABLE

TABLE 1: *Planned Subject Visits:*

Visit	Visit Payment
Part 1- BRCA testing	████████
Part 2- Patients with known BRCA mutation	████████
V2	████████
V3	████████
V4	████████
V5	████████
V6	████████
V7	████████
V8	████████
V9	████████
V10	████████
V11	████████
V12	████████
V13	████████
V14	████████
V15	████████
Discontinuation of Olaparib	████████
Safety Follow-up 30 days	████████
Total Cost per Patient with Part 1 and 2 BRCA visits up to Safety Follow up	████████
Total Cost per Patient with only Part 2 BRCA visit upto Safety Follow up	████████

PLATEBNÍ TABULKA

Tabulka č. 1: *Plánované návštěvy pacientů:*

Návštěva	Platba za návštěvu
1. část – test BRCA	████████
2. část – Pacienti se známou BRCA mutací	████████
2. návštěva	████████
3. návštěva	████████
4. návštěva	████████
5. návštěva	████████
6. návštěva	████████
7. návštěva	████████
8. návštěva	████████
9. návštěva	████████
10. návštěva	████████
11. návštěva	████████
12. návštěva	████████
13. návštěva	████████
14. návštěva	████████
15. návštěva	████████
Ukončení léčby olaparibem	████████
Sledování bezpečnosti po léčbě 30 dnů	████████
Celková částka za pacienta s návštěvami BRCA dle části 1 i části 2 včetně Sledování bezpečnosti po léčbě	████████
Celková částka za pacienta s návštěvami BRCA pouze dle části 2 včetně Sledování bezpečnosti po léčbě	████████

**Table 2: Conditional Subject Visits:**

Visit	Visit Payment
Progression under treatment V16+	██████
Off treatment follow up	██████
Follow up PFS2	██████
Telephone/ Survival call	██████
Unscheduled Visit	██████

Attachment B - Protocol  
 Attachment C - Certificate of insurance  
 Attachment D - Power of attorney/delegation letter of Quintiles

**Tabulka č. 2: Návštěvy pacientů uskutečněné podle potřeby:**

Návštěva	Platba za návštěvu
Návštěva č. 16+ při progresi v průběhu léčby	██████
Sledování bez léčby	██████
Kontrolní sledování PFS2	██████
Telefonát / Zjištění stavu přežití	██████
Neplánovaná návštěva	██████

Příloha B - Protokol  
 Příloha C – Pojistný certifikát  
 Příloha D – Plná moc/delegační dopis pro Quintiles

**ATTACHMENT E  
LETTER OF INDEMNIFICATION**

**To: Fakultní nemocnice Ostrava** having a place of business at 17. listopadu 1790/5, Ostrava - Poruba, Zip Code 708 52, Czech Republic (“**Institution**”)

██████████, working at Fakultní nemocnice Ostrava, ██████████, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika (“**Investigator**”)

**From: Astra Zeneca AB**, having a place of business at Södertälje, Sweden, SE-151 85 (“**Sponsor**”)

**Re: - Protocol Title:** *An Open Label, Single Arm, Multicentre Study to Assess the Clinical Effectiveness and Safety of Lynparza (Olaparib) Capsules Maintenance Monotherapy in Platinum Sensitive Relapsed BRCA Mutated Ovarian Cancer Patients who are in Complete or Partial Response Following Platinum based Chemotherapy (ORZORA) and Clinical Study No D0816C00012 with Lynparza (Olaparib) (the “Study”)*

**- Managed: by Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, Czech Republic (“**Quintiles**”), representing the interests of the Sponsor.

1. The Sponsor has retained Quintiles (under a separate written agreement between them) to serve as the Sponsor’s contract research organization to manage the Study.
2. The Institution has contracted with Quintiles under a separate clinical trial agreement covering the Institution and

**PŘÍLOHA E  
PROHLÁŠENÍ O SLIBU ODŠKODNĚNÍ**

**Pro: Fakultní nemocnici Ostrava**, se sídlem 17. listopadu, 708 52 Ostrava - Poruba, Česká republika, (**dále jen „Zdravotnické zařízení“**)

██████████, s pracovištěm na adrese Fakultní nemocnice Ostrava, ██████████, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika (**dále jen „Zkoušející“**)

**Od: Společnost Astra Zeneca AB**, se sídlem Södertälje, Švédsko, SE-151 85, (**dále jen „Zadavatel“**)

**Věc: - Název protokolu:** *Otevřené, jednoramenné, multicentrické klinické hodnocení posuzující klinickou účinnost a bezpečnost tobolek Lynparza (Olaparib) při udržovací monoterapii pacientek s karcinomem vaječníku s mutací BRCA citlivým na léčbu platinou, u nichž došlo k relapsu a které úplně nebo částečně odpovídají na chemoterapii založenou na platině (ORZORA) a klinické hodnocení D0816C00012 s Lynparzou (Olaparib) (dále jen „Studie”)*

**- Řízeno: společností Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSC 158 00, Česká republika, (**dále jen „Quintiles”**), která zastupuje zájmy Zadavatele.

1. Zadavatel pověřil společnost Quintiles (na základě zvláštní písemné smlouvy, kterou s ní uzavřel), aby pro něj řídila Studii jako jeho smluvní výzkumná organizace.
2. Zdravotnické zařízení uzavřelo se společností Quintiles samostatnou

Investigator's obligations' relating to their participation in and conduct of the above-referenced Study in accordance with the Protocol (as amended from time to time with the agreement of the Sponsor and the Investigator) and applicable laws and regulations ("Clinical Trial Agreement").

3. The Institution has agreed to participate by allowing the Study to be undertaken on its premises utilizing such facilities, personnel and equipment as the Principal Investigator may reasonably need for the purpose of the Study.
  4. In consideration of such participation by the Institution, the Sponsor agrees to indemnify the Institution and the Investigator against all direct costs, claims, liabilities, penalties or expenses (including reasonable legal fees and disbursements), (collectively "Losses") arising out of or relating to the conduct of the Study.
  5. The Sponsor's indemnity under paragraph 4 above will not apply to the extent that such Losses arise from or relate to (a) any breach of the Clinical Trial Agreement or applicable laws by the Institution and/or the Investigator, or (b) any negligence, recklessness or wilful act or omission by the Institution, the Principal Investigator or the Study Site Staff in the performance of their obligations under the Agreement.
  6. If any third party makes a claim, or notifies an intention to make a claim, against the Institution or the Investigator which may
- smlouvu o klinickém hodnocení, která upravuje povinnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího při přípravě a provádění výše uvedené Studie v souladu s Protokolem (v platném znění odsouhlaseném Zadavatelem a Zkoušejícím) a s platnými právními předpisy a nařízeními (dále jen „Smlouva o klinickém hodnocení“).
3. Zdravotnické zařízení souhlasilo s účastí ve Studii s tím, že umožní, aby byla prováděna v jeho prostorách s využitím jeho zařízení, zaměstnanců a vybavení, které bude Hlavní zkoušející reálně potřebovat pro účely Studie.
  4. Vzhledem k tomu, že se Zdravotnické zařízení zúčastní Studie, se Zadavatel zavazuje nahradit Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu veškeré přímé náklady, nároky, závazky, pokuty a výdaje (včetně přiměřených výdajů na právní zastoupení a výplat náhrad) (dále souhrnně „Ztráty“), které jim vzniknou z provádění Studie nebo v souvislosti s ní.
  5. Povinnost Zadavatele nahradit Ztráty podle předchozího článku 4 se nevztahuje na Ztráty, které vzniknou (a) porušením Smlouvy o klinickém hodnocení nebo platných právních předpisů ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího nebo (b) nedbalostí, nezodpovědným jednáním, úmyslným porušením povinností nebo opomenutím ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo Personálu Místa provádění klinického hodnocení při plnění jejich závazků ze Smlouvy, případně v souvislosti s výše uvedeným.
  6. Uplatní-li třetí strana vůči Zdravotnickému zařízení nebo

reasonably be considered likely to give rise to a liability under this indemnity (a “**Claim**”), the Institution and/or the Investigator shall:

- 6.1 as soon as reasonably practicable, give written notice of the Claim to the Sponsor, specifying the nature of the Claim in reasonable detail;
  - 6.2 not make any admission of liability, agreement or compromise in relation to the Claim without the prior written consent of the Sponsor, such consent not to be unreasonably withheld; and
  - 6.3 take such action as the Sponsor may reasonably request to avoid, dispute, compromise or defend the Claim (including granting the Sponsor full conduct and control of the claim).
7. The Sponsor shall ensure that adequate provision is made by way of insurance or indemnity arrangements sufficient to meet their obligations and liabilities in relation to this indemnity and the applicable laws, in particular towards study subjects for personal injury arising as a result of participation in the Study; more specifically to meet the requirements as arising from the § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals. A copy of the Certificate of Insurance is enclosed hereto.
8. This indemnity shall be governed by and construed in accordance with [the laws of the Czech Republic.

Zkoušejícímu nějaký nárok nebo oznámí-li, že vůči nim hodlá uplatnit nějaký nárok, z něhož by po přiměřeném zvážení pravděpodobně mohla vzejít odpovědnost podle tohoto slibu odškodnění (dále jen „**Nárok**“), zavazují se Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející, že:

- 6.1 co nejdříve, jak to bude možné, oznámí Nárok písemně Zadavateli s dostatečně podrobným popisem povahy Nároku,
  - 6.2 bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, který ho nesmí bezdůvodně odmítnout, nepřipustí odpovědnost, neuzavřou dohodu ani nepřistoupí na kompromis v souvislosti s takovým Nárokem,
  - 6.3 učiní veškeré kroky, které bude Zadavatel reálně požadovat k zabránění Nároku, jeho zpochybnění, uzavření kompromisu nebo obhajobě proti Nároku (včetně umožnění Zadavateli převzít plnou kontrolu nad vypořádáním Nároku).
7. Zadavatel zajistí vytvoření dostatečné rezervy na základě pojištění nebo dohod o náhradě škody v takové výši, aby mohly být splněny jeho závazky a povinnosti týkající se tohoto slibu odškodnění a v souladu s platnými právními předpisy, zejména ve vztahu k Subjektům Studie v případě vzniku újmy na zdraví v důsledku jejich účasti ve Studii, a konkrétně pak požadavky vyplývající z § 52 odst. 3 bod f) zákona o léčivech. Přílohu tohoto slibu odškodnění tvoří kopie pojistného certifikátu.
8. Tento slib odškodnění se řídí zákony České republiky a je vykládán v souladu

9. The Institution's participation in the Study constitutes the Institution's acceptance of the terms and provisions of this indemnity.

s nimi.

9. Účast Zdravotnického zařízení ve Studii představuje souhlas Zdravotnického zařízení s podmínkami tohoto slibu odškodnění.

SIGNED

.....

Dated .....

PODPISY

.....

Datum .....