

CLINICAL STUDY AGREEMENT - TRIPARTITE

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ – TROJSTRANNÁ

This Clinical Study Agreement (this “**Agreement**”) when signed by all parties, will set forth certain agreements by and between **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by [REDACTED] (“**IQVIA**” or “**CRO**”) and **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, having a place of business at Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic, Identification number: 00064173, Tax identification number: CZ00064173, represented by [REDACTED], reference symbol: KH 66/2018, internal cost center no. 52141 (the “**Institution**”) and **doc. MUDr. Jan Novák, Ph.D.**, having an address at [REDACTED], date of birth: [REDACTED] (the “**Investigator**”) to conduct the Study (as defined below) in relation to the Investigational Product(s) (as defined below) effective as of the date of publication of this Agreement in the Register of Agreements (the “**Effective Date**”).

The Institution and the Investigator are hereinafter called “**Institution/Investigator**” when it is intended that they be referred to jointly.

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) bude po podpisu všech smluvních stran tvořit ujednání mezi **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČO: 24768651, DIČ: CZ24768651, zastoupenou [REDACTED] (dále jen “**IQVIA**” nebo “**CRO** “), a **Fakultní nemocnici Královské Vinohrady**, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, IČO: 00064173, DIČ: CZ00064173, zastoupenou [REDACTED], číslo jednací: KH 66/2018, interní nákladové středisko: 52141 (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“) a **doc. MUDr. Janem Novákem, Ph.D.**, bytem [REDACTED], datum narození: [REDACTED] (dále jen „**Zkoušející**“) za účelem provedení Klinického hodnocení (definovaného níže) vztahující se k Hodnocenému léčivu (definovanému níže) s účinností ke dni uveřejnění této Smlouvy v registru smluv (“**Datum účinnosti**”).

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále jen „**Zdravotnické zařízení/Zkoušející**“, a to v případech, kdy jsou tyto subjekty míněny ve Smlouvě společně.

1 BACKGROUND

1.1 CRO is a Contract Research Organization whose primary activity is the setup and management of human clinical trials and other related services, on behalf of the owners and/or manufacturers of pharmaceutical products.

1.2 CRO is acting on behalf of its client, Pharmacyclics Switzerland GmbH (“**Sponsor**”) to set up and manage the Study involving the Investigational Product(s), and concerning the design, funding, and administration of such

PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY

CRO je smluvní výzkumná organizace, jejíž hlavní činností je navrhování, zahájení a řízení klinických hodnocení týkajících se lidského subjektu a poskytování dalších souvisejících služeb pro výrobce farmaceutických produktů.

CRO jedná jménem svého klienta společnosti Pharmacyclics Switzerland GmbH (dále jen „**Zadavatel**“) za účelem zahájení a provádění Studie Hodnoceného léčiva a s ohledem na podobu, financování a administraci této

Study. Sponsor is an intended thirdparty beneficiary of this Agreement.

Studie. Zadavatel je oprávněnou třetí osobou z této Smlouvy.

1.3 The Institution and its staff, including without limitation the Investigator, are experienced in the evaluation and treatment of patients with different hematological malignancies, solid tumors, and various non-malignant disorders including, but are not limited to: multiple myeloma (MM), marginal zone lymphoma (MZL), diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), follicular lymphoma (FL), and graft versus host disease (GvHD).

Zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci, včetně, nikoliv však výlučně, Zkoušejícího, mají zkušenosti s hodnocením a léčbou pacientů s indikací různé hematologické malignity, solidní tumory a různé nemaligní poruchy, například mnohočetný myelom (MM), lymfom marginální zóny (MZL), difúzní velkobuněčný B-lymfom (DLBCL), folikulární lymfom (FL) a reakce štěpu proti hostiteli (GvHD).

1.4 CRO wishes to engage the Institution/Investigator to conduct a clinical study to evaluate the Investigational Product, and the Investigator/Institution wishes to conduct such a clinical study.

CRO si přeje smluvně zavázat Zdravotnické zařízení/Zkoušejícího k provedení klinického hodnocení za účelem zhodnocení Hodnoceného léčiva a Zdravotnické zařízení/Zkoušející si přeje toto klinické hodnocení provést.

The Study shall be conducted on the basis of the Approval No.: sukls186624/2018 issued by the State Institute for Drug Control on 7.6.2018 and the Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials No.: 201806 D02M issued on 7.6.2018 and the Approval of the Ethics Committee of the Institution No.: KH/66/0/2018 issued on 7.11.2018.

Studie bude provedena na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv dne 7.6.2018 pod č. j. sukls186624/2018, souhlasného stanoviska Multicentrické etické komise vydaného dne 7.6.2018 pod č. j. 201806 D02M a souhlasného stanoviska Etické komise Zdravotnického zařízení vydaného dne 7.11.2018 pod č. j. KH/66/0/2018.

The Sponsor shall be responsible for all communication with the aforementioned authorities via IQVIA.

Za komunikaci s těmito subjekty je odpovědný Zadavatel, prostřednictvím IQVIA.

The estimated Study duration is from [redacted] until [redacted] and is subject to change in accordance with the Sponsor and Protocol requirements.

Předpokládaná doba trvání Klinického hodnocení je od [redacted] do [redacted], přičemž tato doba může být předmětem změny na základě požadavků Zadavatele a v souladu s podmínkami Protokolu.

The expected number of enrolled trial subjects is [redacted].

Do Klinického hodnocení se předpokládá [redacted] zařazení [redacted].

1.5 The Institution has agreed to the participation of the Investigator in carrying out the said clinical study on its behalf.

Zdravotnické zařízení souhlasí s účastí Zkoušejícího na provádění výše uvedené klinického hodnocení jménem Zdravotnického zařízení.

IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:

TÍMTO BYLO DOHODNUTO NÁSLEDUJÍCÍ:

2	DEFINITIONS	DEFINICE
	As used in this Agreement, the following terms shall have the meanings set out below:	Pojmy použité v této Smlouvě budou mít následující význam:
2.1	<u>Case Report Form (CRF)</u>	<u>Záznam subjektu hodnocení (CRF)</u>
	Report in a format prepared by Sponsor and/or CRO in accordance with the Regulations (as hereinafter defined) and completed by the Investigator documenting the administration of the Investigational Product to participants, as well as all tests and observations related to the Study (as hereinafter defined).	Záznam ve formátu připraveném Zadavatelem a/nebo CRO v souladu s platnými Právními předpisy (jak definováno níže), zpracovaný Zkoušejícím, který dokumentuje podávání Hodnoceného léčiva účastníkům, a rovněž všechny testy a pozorování související s Klinickým hodnocením (jak popsáno níže).
2.2	<u>Clinical Investigator Brochure</u>	<u>Soubor informací pro zkoušejícího</u>
	A brochure provided by Sponsor that contains a set of clinical and non-clinical data on the Investigational Product(s) which are important for clinical trials performed on the Qualified Participants and that contains summary information of all studies carried out during the development of the Investigational Product	Soubor informací poskytovaný Zadavatelem, který obsahuje souhrnné klinické a neklinické údaje o Hodnoceném léčivu(ech), které se vztahují ke klinickému hodnocení na lidských subjektech a obsahující informace o všech klinických hodnoceních uskutečněných během vývoje Hodnoceného léčiva.
2.3	<u>FDA</u>	<u>FDA</u>
	The Food and Drug Administration of the United States Department of Health and Human Services.	Americký úřad pro potraviny a léky (FDA) amerického ministerstva zdraví a sociálních služeb.
2.4	<u>Informed Consent Form</u>	<u>Formulář informovaného souhlasu</u>
	The form prepared by CRO/Sponsor in conformance with the Regulations (as hereinafter defined), particularly by Decree No. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended, in consultation with Sponsor, CRO, and the IEC/ SÚKL (as hereinafter defined), approved by the IEC/ SÚKL and signed and dated by all participants or their legal representative(s) before they begin to participate in the Study.	Formulář připravený CRO/Zadavatelem v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a dalšími platnými Právními předpisy (které jsou definovány níže) na základě konzultace se Zadavatelem, CRO a NEK/SÚKL (které jsou definovány níže), který byl schválen NEK/SÚKL a byl podepsán všemi subjekty nebo jejich právním zástupcem(ci) před zahájením jejich účasti v Klinickém hodnocení.
2.5	<u>Investigational Product</u>	<u>Hodnocené léčivo</u>

	The Investigational Product(s) which is/are the subject matter of the Protocol.	Hodnocené/á léčivo/a, které/á je/jsou předmětem Protokolu (jak je definováno níže).
2.6	<u>IEC</u> (Independent Ethics Committee) The board, committee or other group formally instituted to review and approve the initiation of, and conduct reviews of, biomedical research involving human subjects. <u>SÚKL</u> State Institute for Control of Drugs	<u>NEK</u> (Nezávislá etická komise) Výbor, komise nebo jiná skupina formálně vytvořená za účelem kontroly, schválení zahájení a provádění kontroly biomedicínských výzkumů zahrnujících lidské subjekty. <u>SÚKL</u> Státní ústav pro kontrolu léčiv
2.7	<u>Protocol</u> The details of the Study (including particularly aim, organization, methods, statistic balances and organization of clinical research) contained in Protocol number PCYC-1145-LT . The Protocol fully complies with the Regulations (as hereinafter defined).	<u>Protokol</u> Podrobnosti Klinického hodnocení (včetně cíle, plánu, metodologie, statistické rozvahy a uspořádání studie) obsažené v Protokolu číslo PCYC-1145-LT . Protokol je plně v souladu s platnými Právními předpisy (jak definováno níže).
2.8	<u>Qualified Participant</u> Any potential participant who upon entrance into the treatment phases of the Study, meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed a valid IEC/SÚKL approved Informed Consent Form.	<u>Způsobilý subjekt hodnocení</u> Jakýkoliv možný subjekt, který při vstupu do léčebných fází Klinického hodnocení splňuje všechna zařazující kritéria a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií, která jsou stanovena v Protokolu a podepsal platný Formulář informovaného souhlasu schválený NEK/SÚKL.
2.9	<u>Regulations</u> Any relevant legislation, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended, codes or guidelines directly or indirectly related to the conduct of the Study including but not limited to (as applicable) the Clinical Trials Directive 2005/28/EC and its transforming legislation in the relevant countries of the European Union, the ICH GCP Guideline (January 1997) (" GCP "), the EU General Data Protection Regulation (2016/679) and related data protection laws (" Data Protection	<u>Právní předpisy</u> Jakékoliv relevantní právní předpisy, zvláště zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, zákoníky nebo pokyny přímo či nepřímo související s prováděním Klinického hodnocení včetně, nikoliv však výlučně (pokud je to relevantní) Směrnice 2005/28/ES pro klinická hodnocení léčiv a její transformované legislativy v příslušných zemích Evropské Unie, ICH Směrnice pro správnou klinickou praxi (leden 1997)

Law(s)”), Czech data protection and privacy laws, as each may be amended from time to time, and/or any other relevant applicable legislation. For the avoidance of doubt such legislation, codes or guidance shall include those related to the protection and privacy of the personal data of individuals.

(dále jen „**GCP**”), obecné nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 a související právní předpisy na ochranu osobních údajů (dále jen „**Právní předpisy na ochranu osobních údajů**”), české právní předpisy na ochranu osobních údajů a soukromí, v platném znění, a/nebo jiné relevantní platné právní předpisy. Za účelem vyloučení pochybností tyto právní předpisy, zákoníky a pokyny zahrnují právní předpisy, zákoníky a pokyny související s ochranou a soukromím osobních údajů jednotlivců.

2.10 Regulatory Authority

Any governmental agency, administrative agency or professional body having authority under applicable law to regulate, and/or apply Regulations to the conduct of clinical trials and all ancillary matters related thereto, and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval in a particular country or multinational group of countries including without limitation the European Medicines Agency (“**EMA**”), the FDA, the SÚKL and the Czech Office for Personal Data Protection.

Kontrolní úřad

Jakýkoliv vládní, správní nebo profesní orgán mající dle příslušných právních předpisů oprávnění regulovat a/nebo uplatňovat Právní předpisy na provádění klinických hodnocení a všechny další záležitosti s tím související a/nebo národní či nadnárodní orgán odpovědný za udělení souhlasu v příslušné zemi nebo nadnárodní skupině zemí včetně, nikoliv však výlučně Evropské agentury pro hodnocení léčiv (European Medicines Agency) (dále jen „**EMA**”), FDA, Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) a český Úřad pro ochranu osobních údajů.

2.11 Serious Adverse Event

Závažná nežádoucí příhoda

2.11.1 Any untoward medical occurrence that at any dose according to the §3 clauses 3 – 6 Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended:

Jakákoliv nepříznivá změna zdravotního stavu, která při použití léčiva v jakékoliv dávce (podle §3 odstavce 3 – 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů):

- A) results in death,
- B) is life-threatening,
- C) requires inpatient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation,
- D) results in persistent or significant disability / incapacity,
- E) is a congenital anomaly / birth defect.

- A) vede ke smrti
- B) je život ohrožující,
- C) vyžaduje hospitalizaci pacienta a nebo prodloužení stávající hospitalizace,
- D) vede k trvalé či významné zdravotní nezpůsobilosti / invaliditě,
- E) vyvolává kongenitální anomálii / vrozenou vadu.

2.11.2 Important medical events that may not result in death, be life-threatening, or require hospitalisation may be considered a serious adverse events when, based upon appropriate medical

Závažné zdravotní příhody, které nemusí vést ke smrti, být život ohrožující či vyžadovat hospitalizaci, mohou být považovány za závažnou nežádoucí příhodu v případě, kdy na základě

judgment, they may jeopardize the subject and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed in this definition. Examples of such medical events include allergic bronchospasm requiring intensive treatment in an emergency room or at home, blood dyscrasias or convulsions that do not result in inpatient hospitalisation.

příslušného lékařského posouzení mohou ohrozit subjekt a tak vyžadovat lékařský či chirurgický zákrok za účelem odvrácení následků uvedených v této definici. Mezi příklady těchto zdravotních příhod patří alergický astmatický záchvat, který vyžaduje intenzivní ošetření na pohotovosti či doma, dále krevní dyskrasie nebo záchvaty, které nemají za následek hospitalizaci pacienta.

2.12 Site

Pracoviště

Any location or locations where in accordance with this Agreement, the Investigator carries out the Study.

Jakékoliv místo či místa, kde Zkoušející provádí Klinické hodnocení v souladu s touto Smlouvou.

2.13 Study

Klinické hodnocení

The clinical study known as “**Extended treatment protocol for subjects continuing to benefit from ibrutinib after completion of ibrutinib clinical trials**”, to be conducted according to the Protocol.

Klinické hodnocení známé jako “**Extenze léčebného protokolu pro pacienty prospívající na léčbě ibrutinibem po ukončení účasti v klinických hodnoceních s ibrutinibem**”, které se provádí dle Protokolu.

3 **CONDUCT OF STUDY**

PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

3.1 Compliance

Soulad provádění klinického hodnocení se zadanými podmínkami

3.1.1 The Investigator shall conduct the Study, according to the Protocol, the Regulations, this Agreement, written instructions of Sponsor and/or CRO and the terms of the approval for the Study from the IEC and conditions stated in permission of SÚKL or, where permission is not required, conditions determined in the respective announcement.

Zkoušející bude Klinické hodnocení provádět v souladu s Protokolem, Právními předpisy, touto Smlouvou, písemnými pokyny CRO a podmínkami souhlasu s provedením Klinického hodnocení uděleného NEK a podmínkami souhlasu SÚKL, nebo, pokud souhlas není vyžadován, podmínkami příslušného vyjádření.

3.1.2 The Protocol shall be considered final following approval by the designated IEC and when SÚKL issues the respective permission, or where applicable, does not refuse the clinical trial.

Protokol bude považován za finální, jakmile dojde k udělení souhlasu ze strany příslušné/příslušných NEK a souhlasu SÚKL, nebo pokud není Klinické hodnocení zamítnuto.

3.1.3 Subject to the remainder of this Section 3.1.3 the Protocol may only subsequently be amended with the prior written Agreement of the parties and Sponsor. In the event that the

Dle této zbývající části odstavce 3.1.3 může být Protokol měněn pouze na základě předchozí písemné dohody smluvních stran. V případě, že si Zkoušející přeje Protokol upravit nebo

Investigator wishes to amend the Protocol the Investigator shall give at least ten (10) working days notice containing full details and rationale of the planned deviation to CRO, Sponsor and the IEC and/or SÚKL (or as may be otherwise required by IEC and/or SÚKL stipulations or Regulations) The Investigator may only otherwise deviate from the Protocol in the event that the Investigator reasonably considers that such deviation is necessary to deal with a trial subject emergency and in the event of such deviation the Investigator shall immediately notify CRO, Sponsor and the IEC and/or SÚKL in writing thereof.

doplnit, učiní o tom Zkoušející oznámení CRO a NEK a/nebo SÚKL, které bude obsahovat úplné podrobnosti a odůvodnění zamýšleného odchýlení, a to alespoň (10) pracovních dní předem (nebo jak požadují předpisy NEK a/nebo SÚKL nebo Právní předpisy). Zkoušející se jinak může od Protokolu odchýlit pouze tehdy, kdy Zkoušející rozumně zváží, že toto odchýlení je nezbytné za účelem řešení naléhavého případu subjektu hodnocení a v případě takového odchýlení bude Zkoušející neprodleně písemně informovat CRO, Zadavatele a NEK a/nebo SÚKL.

3.2	<u>Serious Adverse Event Reporting</u>	<u>Hlášení závažné nežádoucí příhody</u>
3.2.1	The Investigator shall fully comply with adverse event provisions of the Protocol. In the event of any omission of or in such provisions or in the event of the conflict of such provisions with the Regulations, then the Regulations shall apply in relation thereto.	Zkoušející bude jednat plně v souladu s ustanoveními Protokolu o nežádoucích příhodách. V případě opomenutí těchto ustanovení, jejich neúplnosti nebo v případě rozporu těchto ustanovení s Právními předpisy se v této souvislosti uplatní Právní předpisy.
3.2.2	The Investigator through CRO shall also notify the IEC and/or SÚKL immediately of any Serious Adverse Events during the Study in accordance with the Regulations.	Zkoušející bude rovněž, prostřednictvím CRO, v souladu s Právními předpisy vždy okamžitě informovat NEK a/nebo SÚKL o každé závažné nežádoucí příhodě, k níž došlo v průběhu Klinického hodnocení.
3.3	<u>Clinical Study Site File</u>	<u>Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti</u>
3.3.1	Creation of Clinical Study Site File	Vytvoření dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti
3.3.1.1	Before commencement of the Study, the Investigator, with the assistance of CRO, shall set up a file, which shall include the documents below (hereinafter called the " Clinical Study Site File ") a copy of which initial Clinical Study Site File shall be held also by the CRO.	Před zahájením Klinického hodnocení Zkoušející ve spolupráci s CRO vytvoří dokumentaci, která bude zahrnovat níže uvedené dokumenty (dále jen " Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na pracovišti "). Kopii základní Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti bude mít k dispozici i CRO.
	Clinical Study Site File:	Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na pracovišti:

A) A list of the names, titles and occupations of each member of the IEC; and	A) seznam jmen, titulů a povolání každého člena NEK a
B) Written IEC/ SÚKL approval of the Protocol; and	B) písemné schválení Protokolu ze strany NEK a SÚKL a
C) The IEC/ SÚKL approved Informed Consent Form; and	C) schválený Formulář informovaného souhlasu ze strany NEK a SÚKL a
D) The current curriculum vitae of the Investigator and all other Institution personnel listed performing a Study-related function; and	D) aktuální životopis Zkoušejícího a všech dalších zaměstnanců Zdravotnického zařízení, kteří vykonávají jakoukoli funkci související s Klinickým hodnocením a
E) The financial disclosure documentation as defined in Section 5.5 below.	E) dokumentace týkající se finanční a majetkové nezávislosti, která je definována v článku 5.5 níže.
F) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL	F) schválení SÚKL nebo ohlášení Klinického hodnocení zaslané na SÚKL.
G) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No.378/2007 Coll., as amended, and its enclosures.	G) další dokumenty a informace v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a jeho příloh.
3.3.2 Maintenance of the Clinical Study Site File	Vedení Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti
3.3.2.1 During the Study, the Investigator shall in accordance with the terms of this Agreement, maintain the Clinical Study Site File and update the Clinical Study Site File by including therein, and promptly providing to CRO, the following:	V průběhu Klinického hodnocení bude Zkoušející vést Dokumentaci týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti v souladu s podmínkami této Smlouvy a aktualizovat ji zařazováním následujících dokumentů, které bez prodlení poskytne CRO:
A) All amendments to the Protocol and a record of any planned deviation therefrom, including Protocol amendments and reports.	A) všechny dodatky k Protokolu a záznam týkající se jakýchkoliv plánovaných odchylek od tohoto Protokolu včetně dodatků Protokolu a hlášení.
B) All correspondence with the IEC/ SÚKL, including periodic reports and approvals, and	B) veškerou korespondenci s NEK/SÚKL, včetně pravidelných hlášení a souhlasů a
C) An up-to-date log of all Site visits, and	C) aktuální knihu všech návštěv v souvislosti s Klinickým hodnocením na Pracovišti a
D) General correspondence relating to the Study, and	D) všeobecnou korespondenci vztahující se ke Klinickému hodnocení a
E) Investigational Product accountability forms, and	E) doklady o dopočitatelnosti/evidenci Hodnoceného léčiva a
F) Such other documents, materials or information as CRO and/or Sponsor may from time to time require or provide.	F) další dokumenty, materiály či informace, které bude CRO a/nebo CRO jménem Zadavatele průběžně požadovat či poskytovat.
G) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL	G) schválení SÚKL nebo ohlášení Klinického hodnocení zaslané na SÚKL.

- H) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No. 378/2007 Coll., as amended. H) další dokumenty a informace v souladu s Právními podpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
- 3.3.2.2 The Investigator/Institution agrees to permit CRO and/or Sponsor and/or any Regulatory Authority to have on Site access to any information relating to the Study during normal business hours or as otherwise required by Regulations. Zkoušející/Zdravotnické zařízení souhlasí, že umožní CRO, Zadavateli a/nebo jakémukoliv Kontrolnímu úřadu přístup na Pracoviště ke všem informacím souvisejícím s Klinickým hodnocením během obvyklé pracovní doby nebo jak vyžadují Právní předpisy.
- 3.3.3 Retention/Transfer of Clinical Study Site File Uchovávání/Převedení Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti
- 3.3.3.1 The Institution/Investigator shall retain records and documents pertaining to the conduct of the Study and the distribution of the Investigational Product in accordance with the requirements of 4.9 of GCP. The Investigator and the Institution agree to preserve all documentation about the conduct of the clinical Study and documentation related to the trial subjects at least for 15 years from the date the clinical Study is completed. If Sponsor or CRO does not inform the Institution, upon the expiration of mentioned 15 years period from the Study completion date, that further preservation of the Clinical Study Site File is required, the Institution is authorised to destroy the Clinical Study Site File. If any source data are kept on computer files only, for the purpose of source data verification, the Investigator agrees to make a print out of all data related to the trial subjects relevant to the clinical Study. These print-outs will be dated and signed by the Investigator and duly retained as source documents. Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude uchovávat záznamy a dokumenty vztahující se k provádění Klinického hodnocení a distribuci Hodnoceného léčiva v souladu s požadavky článku 4.9 Správné klinické praxe. Zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují uschovat veškerou dokumentaci o provedení klinického hodnocení i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení nejméně po dobu 15 let od data ukončení Klinického hodnocení. Pokud Zadavatel nebo CRO neoznámí, po uplynutí 15 let od data ukončení Klinického hodnocení, Zdravotnickému zařízení požadavek na další uschovávání Dokumentace Klinického hodnocení, je Zdravotnické zařízení oprávněno Dokumentaci Klinického hodnocení zlikvidovat. Pro případ, že zdrojové údaje budou dostupné pouze v elektronické podobě, zavazuje se Zkoušející pro účely jejich ověření pořídit výtisky těch dat, která se týkají subjektů hodnocení a jsou významná pro Klinické hodnocení. Tyto výtisky budou opatřeny datem a podpisem Zkoušejícího a řádně uchovány jako zdrojové dokumenty.
- 3.3.3.2 Should the Investigator leave his or her practice at the Institution before the periods referred to in 4.9 of GCP have expired, the Institution shall nominate another person in writing to CRO to be responsible for maintenance of Study records. CRO on its own behalf or that of Sponsor shall have the right to approve or reject the nominated replacement person. The approval shall not be rejected unreasonably. Jestliže Zkoušející ukončí výkon činnosti ve Zdravotnickém zařízení před uplynutím doby uvedené v článku 4.9 GCP, Zdravotnické zařízení určí písemně pro CRO jinou osobu, která bude odpovědná za vedení záznamů Klinického hodnocení. CRO bude svým vlastním jménem nebo jménem Zadavatele oprávněna navrhanou osobu schválit či zamítnout. Schválení nebude odepřeno bezdůvodně.

3.4	<u>Study Participants</u> The Investigator/Institution shall ensure that:	<u>Subjekty hodnocení</u> Zkoušející/Zdravotnické zařízení zajistí, že:
3.4.1	The Investigator shall include only Qualified Participants in the Study.	Zkoušející zařadí do Klinického hodnocení pouze Způsobilé subjekty.
3.4.2	The Investigator shall only use the most recent Informed Consent Form approved by Sponsor, CRO, IEC and SÚKL.	Zkoušející použije pouze nejnovější Formulář informovaného souhlasu schválený Zadavatelem, CRO, NEK a SÚKL.
3.4.3	Prior to Qualified Participants entering the Study, the Investigator shall review all details and requirements of the Protocol and the Informed Consent Form with the Qualified Participants.	Před zařazením Způsobilých subjektů do Klinického hodnocení Zkoušející zkontroluje se Způsobilými subjekty hodnocení všechny podrobnosti a požadavky Protokolu a Formuláře informovaného souhlasu.
4	RESOURCES AND MATERIALS	ZDROJE A MATERIÁLY
4.1	<u>Resources</u>	<u>Zdroje</u>
4.1.1	The Institution agrees to provide all reasonable personnel, facilities and other resources, as are required to duly complete the Investigator's and the Institution's responsibilities under this Agreement and the Protocol. The Investigator shall arrange for the availability of a study coordinator qualified by training and/or experience to manage all administrative functions at the Site (including, but not limited to, meeting with CRO's and/or Sponsor's representatives at regular intervals) (" Study Coordinator "). Should a Study Coordinator not be available at the Site, the Investigator shall assume these responsibilities.	Zdravotnické zařízení souhlasí s poskytnutím veškerého vhodného personálu, zařízení a dalších zdrojů, které jsou nezbytné k řádnému plnění povinností Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Zkoušející zařídí dostupnost koordinátora Klinického hodnocení kvalifikovaného na základě dosaženého vzdělání a/nebo zkušeností s řízením všech administrativních funkcí na Pracovišti (včetně, nikoliv však výlučně, pravidelných schůzek se CRO nebo zástupci Zadavatele) (dále jen „ Koordinátor Klinického hodnocení “). V případě, že Koordinátor Klinického hodnocení nebude na Pracovišti dostupný, Zdravotnické zařízení souhlasí, že tuto odpovědnost převezme Zkoušející.
4.2	<u>Materials</u>	<u>Materiály</u>
4.2.1	CRO or Sponsor shall provide to the Institution/Investigator the required quantities of the Investigational Product, and any other Study materials required (e.g. Case Report Forms) for the Study, as set forth in the Protocol.	CRO poskytne nebo zajistí, že Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu požadované množství Hodnoceného léčiva a jakýkoliv další materiál pro Klinické hodnocení (např. Záznamy subjektu hodnocení), jak je uvedeno v Protokolu.

5	CERTAIN COVENANTS OF THE PARTIES	URČITÉ ZÁRUKY SMLUVNÍCH STRAN
5.1	<u>Patient Recruitment</u>	<u>Nábor pacientů</u>
5.1.1	The Investigator shall use his or her best efforts to recruit only Qualified Participants and shall not knowingly enrol any participants, which in his or her best professional judgment do not adequately meet the criteria for Qualified Participants.	Zkoušející vyvine maximální úsilí k tomu, aby získal pouze Způsobilé subjekty hodnocení a aby vědomě nepřijal subjekty, které dle jeho nejlepšího odborného úsudku dostatečně nesplňují kritéria stanovená pro Způsobilý subjekt hodnocení.
5.2	<u>Case Report Forms</u>	<u>Záznamy subjektu hodnocení</u>
5.2.1	The Investigator or his/her designee shall legibly and accurately complete Case Report Forms, provided by CRO and/or Sponsor and shall submit them within forty-eight (48) hours of obtaining the data. The Investigator shall be present and give these forms and make available any source documents related to the Study, to CRO and/or Sponsor at periodic monitoring visits or otherwise promptly upon request. CRO and/or Sponsor onsite monitoring visits will occur every six (6) months. These visits will occur more frequently if issues arise. CRO and/or Sponsor remote monitoring visits will take place once a month. Data collection by CRO and/or Sponsor will take place after each patient visit and after data queries.	Zkoušející nebo jím zmocněná osoba v čitelné podobě a přesně vyplní Záznamy subjektu hodnocení, které mu/jí Zadavatel nebo CRO poskytne, a tyto záznamy do 48 hodin od okamžiku zjištění dat vyplněné odešle. Zkoušející na základě žádosti tyto záznamy bez prodlení předá zástupcům Zadavatele nebo CRO a zpřístupní jim jakékoliv zdrojové dokumenty související s Klinickým hodnocením při pravidelných kontrolních návštěvách nebo neprodleně na jejich žádost. Kontrolní návštěvy CRO a/nebo Zadavatele ve Zdravotnickém zařízení se budou konat každých šest (6) měsíců. V případě výskytu problémů se tyto návštěvy budou konat častěji. Distanční kontrolní návštěvy CRO a/nebo Zadavatele se budou konat jednou měsíčně. Sběr dat CRO a/nebo Zadavatelem bude probíhat po každé patientské návštěvě a po zadání dat.
5.2.2	The Investigator shall fully assist, in a timely manner, CRO and/or Sponsor in resolving any discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms. The Investigator shall help CRO and/or Sponsor in conducting audits of original case records, laboratory reports, and/or raw data sources underlying data recorded in the Case Report Forms. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality.	Zkoušející poskytne zástupcům CRO a/nebo Zadavatele úplnou a včasnou součinnost při řešení jakýchkoliv nesouladů, chyb či chybějících informací v Záznamech subjektu hodnocení. Zkoušející poskytne CRO a/nebo Zadavateli pomoc při uskutečňování auditů původních případových záznamů subjektu hodnocení, laboratorních zpráv, a/nebo nezpracovaných zdrojových údajů, jež jsou podkladem pro data uvedená v Záznamech subjektu hodnocení. Tyto audity budou uskutečňovány s řádným zohledněním důvěrnosti údajů pacientů.
5.3	<u>Publication</u>	<u>Zveřejnění/Publikace</u>

5.3.1 The parties acknowledge that Sponsor shall retain ownership of all original Case Report Forms that result from this Study. However, the Investigator shall have publication or presentation privileges provided such manuscript and/or abstract is submitted to Sponsor for review and comment sixty (60) days prior to submission for publication or sixty (60) days prior to presentation. Institution/Investigator shall send its draft proposed publication via email to [REDACTED]. If in or Sponsor's judgment, publication or presentation at a given time would hinder Sponsor's development of the Investigational Product, the Investigator shall consider modifying the publication or presentation schedules accordingly. The Institution/Investigator further agrees to delete information identified by CRO and/or Sponsor as Confidential, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such manuscript and/or abstract at the request of CRO and/or Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by Sponsor and/or its affiliates and collaborators. If Institution receives no response from Sponsor by the end of the review period in this section, Institution shall send a written notification of its intent to proceed with its publication to the Sponsor Legal Notices recipient listed herein. Sponsor shall also have the right to publish the Study first in a peer-reviewed manuscript published in a scientific journal. If the Study is part of multi-centred clinical trial (which for the purposes of this Agreement shall mean that at least one other institution is taking part), any publication or presentation based on the results obtained at the Site shall not be made before the first multi-centre publication. If a publication concerns the analyses of sub-sets of data from a multi-centred clinical trial the publication or presentation shall make reference to the relevant multi-centre publication(s).

Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel si ponechá vlastnictví všech původních Záznamů subjektu hodnocení, které vyplývají z tohoto Klinického hodnocení. Zkoušející však bude mít přednostní práva na zveřejnění či prezentaci těchto záznamů, a to za předpokladu, že Zadavateli bude předložen k revizi a vyjádření rukopis nebo výtah záznamu, a to (60) dní před předáním ke zveřejnění nebo (60) dní před prezentací. Zdravotnické zařízení/Zkoušející pošle svůj návrh publikace emailem na [REDACTED]. Jestliže by, dle úsudku Zadavatele, zveřejnění nebo prezentace ve výše uvedené lhůtě zabránily Zadavateli ve vývoji Hodnoceného léčiva, Zkoušející zváží úpravu lhůt zveřejnění a prezentace dle potřeby. Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude dále souhlasit s výmazem informací, které CRO nebo Zadavatel označí za důvěrné, před tím než rukopis a/nebo výtah ze Záznamu subjektu hodnocení budou předány ke zveřejnění nebo prezentaci, a nebo na žádost CRO či Zadavatele odloží zveřejnění či prezentaci takového rukopisu a/nebo výtahu za účelem umožnění podávání žádostí o registraci patentu Zadavatelem. Neobdrží-li Zdravotnické zařízení od Zadavatele žádnou odpověď do konce revidovacího období dle tohoto článku, zašle Zdravotnické zařízení písemné oznámení o svém záměru provést zveřejnění zástupcům pro zaslání oznámení Zadavatele uvedeným níže v této Smlouvě. Zadavatel bude rovněž oprávněn ke zveřejnění Klinického hodnocení jako první v recenzovaném rukopisu publikovaném ve vědeckém časopise. Pokud je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení (což pro účely této Smlouvy znamená, že alespoň jedno další zdravotnické zařízení provádí klinické hodnocení), pak nedoje ke zveřejnění či prezentaci na základě výsledků získaných na Pracovišti dříve, než budou poprvé zveřejněny výsledky multicentrické studie. Pokud se zveřejnění týká analýz podsouborů údajů z multicentrického klinického hodnocení, bude toto zveřejnění či prezentace odkazovat na příslušné

		zveřejnění výsledků multicentrického hodnocení.
5.3.2	The Institution/Investigator shall not use the names of CRO and/or Sponsor or any of Sponsor's affiliates or collaborators in any form of public information, without the appropriate party's prior written consent.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející nepoužije bez příslušného písemného souhlasu příslušné strany obchodní firmu Zadavatele či CRO v žádné formě veřejné informace.
5.4	<u>Timelines</u>	<u>Časové lhůty</u>
5.4.1	The Investigator shall use his or her best efforts to complete the Study by [REDACTED].	Zkoušející vynaloží maximální úsilí k dokončení Klinického hodnocení do [REDACTED].
5.5	<u>Financial Disclosure</u>	<u>Potvrzení o finanční a majetkové nezávislosti</u>
5.5.1	The Investigator shall complete and return to CRO or Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to the Investigator by CRO or Sponsor. The Investigator shall also complete and return to CRO or Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by CRO or Sponsor, for the duration of the Study, and for one year thereafter. The Institution agrees that all sub investigators, performing a Study-related function shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section 5.5.	Zkoušející včas vyplní a odevzdá CRO nebo Zadavateli potvrzení nebo certifikát o finanční nebo majetkové nezávislosti (podle toho, který formulář je požadován), jenž Zkoušejícímu poskytla CRO nebo Zadavatel. Zkoušející rovněž vyplní a odevzdá CRO nebo Zadavateli na základě pokynu CRO nebo Zadavatele veškerá aktualizovaná potvrzení nebo certifikáty o finanční nebo majetkové nezávislosti, a to jak během provádění Klinického hodnocení, tak po dobu jednoho roku poté. Zdravotnické zařízení souhlasí, že všichni spolupracovníci Zkoušejícího, kteří vykonávají funkci související s prováděním Klinického hodnocení, vyplní a odevzdají potvrzení nebo certifikáty o finanční nebo majetkové nezávislosti uvedené v tomto článku 5.5.
5.6	<u>Conflict</u>	<u>Konflikt</u>
5.6.1	The Institution/Investigator shall not during the term of this Agreement conduct any other clinical trial which might adversely affect the ability of the Institution/Investigator to perform their obligations under this Agreement.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející nebude během trvání této Smlouvy provádět jakékoliv jiné klinické hodnocení, které by mohlo nepříznivě ovlivnit schopnost Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího plnit své povinnosti vyplývající z této Smlouvy.
6	INVESTIGATOR	ZKOUŠEJÍCÍ
6.1	<u>Right to Enter Agreement</u>	<u>Právo uzavřít Smlouvu</u>
6.1.1	The Investigator warrants and represents that:	Zkoušející zaručuje a činí prohlášení, že:

6.1.1.1	The Investigator has the right to enter into this Agreement, and	Je oprávněn uzavřít tuto Smlouvu, a
6.1.1.2	All consents required to enter this Agreement have been received, and	Obdržel všechny souhlasy vyžadované za účelem uzavření této Smlouvy, a
6.1.1.3	The Investigator is permitted to enter this Agreement, and	Zkoušející je oprávněn k výkonu služeb dle této Smlouvy, a
	A) the terms of this Agreement are consistent with the Investigator's present obligations, and	A) podmínky této Smlouvy se shodují se současnými závazky Zkoušejícího, a
	B) for the duration of the Study, or the duration of this Agreement, whichever is the longer, the Investigator shall not be involved in any other study or activities which would hinder his/her involvement in the Study, or otherwise be involved in activities which would be in conflict with the conduct of the Study.	B) po dobu provádění Klinického hodnocení nebo trvání této Smlouvy, podle toho, která z nich trvá déle, se Zkoušející nebude účastnit žádného jiného Klinického hodnocení nebo činností, jež by mu bránily účastnit se tohoto Klinického hodnocení, ani se nebude jinak účastnit činností, které by byly v rozporu s prováděním Klinického hodnocení.
6.1.2	The Investigator undertakes to perform activities and meet therewith related obligations as determined by Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.	Zkoušející se zavazuje vykonávat činnosti související s Klinickým hodnocením v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
6.1.3	Institution hereby in accordance with applicable laws and regulations consents to the Investigator's entering into the separate agreement and performing the Study.	Zdravotnické zařízení uděluje v souladu s příslušnými právními předpisy Zkoušejícímu souhlas s uzavřením samostatné smlouvy a s tím, aby Studii prováděl.
6.2	<u>Unavailability of the Investigator</u>	<u>Nedostupnost Zkoušejícího</u>
6.2.1	The Investigator is essential to the Study being conducted under this Agreement. Whereas the Investigator shall oversee the entire Study, in his or her temporary absence the Investigator shall designate these responsibilities to a qualified sub-investigator, who shall be identified in writing. When the Investigator's absence is anticipated to exceed seven (7) days, CRO shall be notified in writing of the designated sub-investigator who shall assume the Study responsibilities. CRO and/or Sponsor may approve or reject	Přítomnost Zkoušejícího je zásadní pro provádění Klinického hodnocení dle této Smlouvy. Vzhledem k tomu, že Zkoušející bude dohlížet na průběh celého Klinického hodnocení, pak v případě dočasné nepřítomnosti Zkoušejícího Zkoušející deleguje tuto odpovědnost na svého kvalifikovaného spolupracovníka, který bude určen písemně. V případě, kdy se předpokládá, že nepřítomnost Zkoušejícího přesáhne sedm (7) dní, bude CRO informována písemně

any proposed sub-investigator. Such approval shall not be unreasonably withheld. Should a permanent substitution for the Investigator be required, the Institution shall notify CRO and Sponsor in writing, in accordance with Section 15.3. The Institution may not permanently substitute other investigators, or make substantial changes in the level of effort asserted by the Investigator, without the prior written approval of CRO in the absence of which CRO shall be entitled to invoke the provisions of Section 11.3.1.6 below.

o navrženém spolupracovníkovi Zkoušejícího, který převezme odpovědnost související s Klinickým hodnocením. CRO může svým jménem nebo jménem Zadavatele schválit nebo odmítnout jakéhokoliv navrženého spolupracovníka Zkoušejícího. Schválení nebude odepřeno bezdůvodně. Pokud bude požadována stálá náhrada Zkoušejícího, bude Zdravotnické zařízení informovat CRO písemně v souladu s článkem 15.3. Zdravotnické zařízení nesmí trvale nahradit další zkoušející nebo učinit zásadní změny ohledně úsilí vyvinutého Zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu CRO. V případě, že tento souhlas nebude udělen, bude CRO oprávněna uplatnit ustanovení článku 11.3.1.6 níže.

7 INVESTIGATIONAL PRODUCT

HODNOCENÉ LÉČIVO

7.1 Receipt of the Investigational Product

Obdržení Hodnoceného léčiva

7.1.1 The Investigator or person authorised by him/her shall verify receipt of the Investigational Product by signing the appropriate document(s)/form(s) provided by CRO or Sponsor or a supplier designated by CRO or Sponsor.

Zkoušející nebo jím pověřená osoba potvrdí obdržení Hodnoceného léčiva podepsáním příslušného dokumentu (příslušných dokumentů) /formuláře(ů) poskytnutých Zadavatelem, CRO nebo dodavatelem, který Zadavatel nebo CRO určí.

7.2 Administration/Distribution of the Investigational Product

Podávání/Distribuce Hodnoceného léčiva

7.2.1 The Investigator shall document the administration and distribution of the Investigational Product to Study participants on the appropriate sections of the Case Report Form and any dispensing record, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.

Zkoušející bude dokumentovat podávání a distribuci Hodnoceného léčiva subjektům hodnocení v příslušných částech Záznamu subjektu hodnocení a jakémkoliv záznamu o výdeji v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

7.2.2	The Investigator shall only dispense the Investigational Product to Qualified Participants, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.	Zkoušející bude Hodnocené léčivo podávat pouze Způsobilým subjektům hodnocení v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
7.2.3	The Investigational Product shall be used only for the purposes set forth in the Protocol. CRO and/or Sponsor must give prior authorization, for any use of the Investigational Product other than those set forth in the Protocol.	Hodnocené léčivo bude používáno pouze pro účely stanovené v Protokolu. Zadavatel a/nebo CRO musí udělit předchozí souhlas s jakýmkoliv jiným užíváním Hodnoceného léčiva, než které je uvedeno v Protokolu.
7.3	<u>Storage of the Investigational Product</u>	<u>Skladování Hodnoceného léčiva</u>
7.3.1	The Investigator or person authorised by him/her shall store all Investigational Products securely as designated in the Protocol, but in any event, in either a central pharmacy where a qualified pharmacist supervises dispensing or in a restricted area and dispensed under the direct supervision of the pharmacist. The remuneration of the pharmacist shall be dealt with in a separate agreement concluded between CRO and relevant pharmacist.	Zkoušející nebo jím pověřená osoba bude všechna Hodnocená léčiva skladovat bezpečně, jak je stanoveno v Protokolu, v každém případě však buď v hlavní lékárně, kde kvalifikovaný lékárník dohlíží na výdej nebo v zóně s omezeným přístupem a tato Hodnocená léčiva budou vydávána pod přímým dohledem lékárníka. Odměna lékárníka bude zajištěna prostřednictvím samostatné smlouvy uzavřené mezi CRO a příslušným lékárníkem.
7.4	<u>Return of the Investigational Product</u>	<u>Vrácení Hodnoceného léčiva</u>
7.4.1	The Investigator shall return all unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, in accordance with the instructions of Sponsor or CRO upon expiration or termination of the Study or at such times as CRO or Sponsor may direct.	Po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení nebo kdykoliv, kdy to Zadavatel nebo CRO nařídí, Zkoušející vrátí veškerá nepoužitá Hodnocená léčiva jakož i jakákoliv balení, ať už obsahují nepoužitá Hodnocená léčiva či nikoliv, v souladu s pokyny Zadavatele nebo CRO.
8	CRO MONITORING	MONITOROVÁNÍ ZE STRANY CRO
8.1	<u>Site Inspections</u>	<u>Inspekce na Pracovišti</u>

- 8.1.1 The Institution/Investigator shall, on reasonable prior notice, permit CRO and its designees and Sponsor and its designees and any Regulatory Authority to inspect the facilities the Institution/Investigator proposes to use for the Study; both before the Study begins, during the course of the Study and after the Study ends. Zdravotnické zařízení/Zkoušející na základě přiměřeného předchozího upozornění umožní oprávněným osobám Zadavatele, CRO a jakéhokoli Kontrolního úřadu zkontrolovat zařízení, které Zdravotnické zařízení/Zkoušející navrhuje k provedení Klinického hodnocení, a to jak před zahájením Klinického hodnocení, tak v jeho průběhu a i po jeho ukončení.
- 8.1.2 If, in accordance with GCP, Sponsor's, or CRO Standard Operating Procedure's or standards, the facilities are determined not to be adequate for the proper conduct of the Study, and the Institution/Investigator does not remedy such inadequacies within a reasonable period of being notified of such inadequacy, then CRO may at its sole discretion, refuse to commence or decide to discontinue the Study, and terminate this Agreement without further obligation to the Institution/Investigator. Pokud je výše uvedené zařízení dle GCP, standardních pracovních postupů a standardů Zadavatele nebo CRO označeno za neadekvátní k řádnému provedení Klinického hodnocení a Zdravotnické zařízení/Zkoušející nezřídí nápravu těchto nedostatků v rozumné lhůtě od okamžiku, kdy mu tyto nedostatky byly oznámeny, může CRO dle vlastního uvážení odmítnout zahájení Klinického hodnocení nebo rozhodnout o jeho přerušování a ukončení této Smlouvy bez jakékoliv další povinnosti vůči Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu.
- 8.1.3 The Institution/Investigator shall notify CRO and/or Sponsor promptly if a Regulatory Authority requests permission to inspect the Institution/Investigator's' research records concerning the Study. On notification of an inspection, the Institution/Investigator shall notify CRO and/or Sponsor of the date and time of such inspection and allow CRO and/or Sponsor to assist in the preparation for such inspection by a Regulatory Authority. Furthermore, if an inspection occurs, the Institution/Investigator agrees to cooperate with such inspection and invite CRO and/or Sponsor to be present. The Institution/Investigator agrees to provide CRO and/or Sponsor with copies of all Regulatory Authority documentation including but not limited to correspondence, statements, warnings, enforcement actions, pleadings, summons, forms and records that the Institution/Investigator receives as a result of or in anticipation of an inspection. The Institution/Investigator shall notify CRO and/or Sponsor of any legal action taken on any audit by a Regulatory Authority. Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude neprodleně informovat CRO a/nebo Zadavatele v případě, že Kontrolní úřad bude požadovat kontrolu záznamů Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího týkajících se Klinického hodnocení. Po oznámení o kontrole bude Zdravotnické zařízení/Zkoušející informovat CRO a/nebo Zadavatele o datu a čase takové kontroly, a umožní CRO a/nebo Zadavateli podílet se na přípravách na inspekci Kontrolního úřadu. Dále, pokud dojde ke kontrole, Zdravotnické zařízení/Zkoušející se zavazuje, že bude při této kontrole spolupracovat a přizve k účasti CRO a/nebo Zadavatele. Zdravotnické zařízení/Zkoušející souhlasí, že poskytne Zadavateli a CRO kopie všech materiálů Kontrolního úřadu, včetně, ale nikoli výlučně, korespondence, vyjádření, varování, donucovacích opatření, spisů, předvolání, formulářů a záznamů, které Zdravotnické zařízení/Zkoušející obdrží v důsledku kontroly nebo při jejím očekávání. Zdravotnické zařízení/Zkoušející bude informovat CRO a/nebo Zadavatele o všech žalobách podaných Kontrolním úřadem na základě kontroly.

8.2	<u>Records</u>	<u>Záznamy</u>
8.2.1	Upon the request of CRO, Investigator shall submit oral or written reports on the progress of the Study. Completed Case Report Forms must be entered in the electronic data capture system within five (5) business days of the end of each subject treatment week; within five (5) business days of each subject follow-up visit; and within five (5) business days of completion of a Study subject's participation in the Study and receipt of subject's test results, if any, but in no event, later than the Study completion / termination date. Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, Investigator shall furnish CRO with: (i) all data, records, Case Report Forms (if not already provided per timelines specified above), reports, and other information generated (excluding source documents and medical records) in relation to the Study, which shall be the exclusive property of Sponsor.	Na žádost CRO předá Zkoušející ústní nebo písemné zprávy o vývoji Klinického hodnocení. Vyplněné Záznamy subjektu hodnocení musí být vloženy do elektronického systému pro sběr dat do pěti (5) pracovních dnů od konce každého týdne léčby subjektů; do pěti (5) pracovních dnů od každé následné kontrolní návštěvy subjektu; a do pěti (5) pracovních dnů od ukončení účasti subjektu ve Studii a přijetí výsledků testů subjektu, jsou-li nějaké, ale v každém případě nejpozději do data dokončení / ukončení Klinického hodnocení. Do čtyřiceti pěti (45) dnů od dokončení / ukončení Klinického hodnocení je Zkoušející povinen dodat CRO: (i) veškeré údaje, záznamy, Záznamy subjektu hodnocení (pokud již nebyly poskytnuty ve výše uvedených časových lhůtách), zprávy a další informace vygenerované (vyjma zdrojových dokumentů a zdravotnické dokumentace) v souvislosti se Studií, které jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.
8.2.2	The Institution/Investigator shall allow CRO and its designees and Sponsor and its designees and any Regulatory Authority to monitor the Study, and all records required by the Regulations during normal business hours, or as otherwise required by law, and to:	Zdravotnické zařízení/Zkoušející umožní oprávněným osobám CRO, Zadavatele a jakéhokoliv Kontrolního úřadu monitorovat průběh Klinického hodnocení a všechny písemnosti požadované Právními předpisy v průběhu obvyklé pracovní doby nebo jak vyžaduje zákon a:
8.2.2.1	Inspect Case Report Forms for completeness and detailed compliance with the Protocol; and	Zkontrolovat úplnost Záznamů subjektu hodnocení a podrobnou shodu s Protokolem a
8.2.2.2	Review Investigational Product accountability records for completeness and accuracy, and	Zkontrolovat úplnost a přesnost dokladů o dopočitatelnosti/evidenci Hodnoceného léčiva a
8.2.2.3	Inspect source documents, including but not limited to, hospital/clinic records, relevant to the preparation of the Case Report Form as well as technical and organizational security measures put in place to protect Personal Data (as defined below). Any inspection by CRO or Sponsor of source documents shall be	Zkontrolovat zdrojové dokumenty, včetně, nikoliv však výlučně, nemocničních/klinických záznamů relevantních pro přípravu Záznamu subjektu hodnocení, jakož i technických a organizačních bezpečnostních opatření přijatých k ochraně Osobních údajů (definovaných níže). Jakákoliv inspekce zdrojových dokumentů ze

performed with due regard for trial subject confidentiality.

strany CRO bude provedena s řádným zohledněním zachování důvěrnosti subjektu hodnocení.

8.2.3 If, as a result of Study monitoring, CRO or Sponsor identifies a significant audit finding that is not timely cured (in case of any breaches of Section 9 (Confidentiality) within five (5) days) or is incapable of timely cure, CRO may immediately terminate this Agreement.

Pokud v důsledku monitoringu Klinického hodnocení dojde CRO nebo Zadavatel k závažnému auditnímu zjištění, které nebude včas napraveno (v případě porušení článku 9 (Mlčenlivost) do pěti (5) dnů) nebo nemůže být včas napraveno, může CRO okamžitě ukončit tuto Smlouvu.

9 CONFIDENTIALITY

MLČENLIVOST

9.1 Confidential Information

Důvěrné informace

9.1.1 The Institution/Investigator agrees to hold all information disclosed to him or her by Sponsor or CRO, developed by him or her regarding the Investigational Product, which information is not already in the public domain and is deemed trade secret information by Sponsor or CRO, in the strictest confidence, and shall not disclose the same to any third party without the express written permission of CRO or Sponsor. With respect to Sponsor, a trade secret includes a trade secret of Sponsor and/or its affiliates and/or collaborators.

Zdravotnické zařízení/Zkoušející se zavazují, že budou zachovávat nejpřísnější důvěrnost všech informací, které byly obdrženy od Zadavatele nebo CRO, které Zkoušející získal o Hodnoceném léčivu a které nebyly dosud zveřejněny a ze strany Zadavatele nebo CRO jsou považovány za obchodní tajemství, přičemž tyto informace bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele nebo CRO nesdělí žádné třetí straně. Co se týče Zadavatele, obchodní tajemství zahrnuje obchodní tajemství Zadavatele a/nebo jeho přidružených společností a/nebo spolupracovníků.

9.1.2 All proprietary or confidential information, including, without limitation, medical source data collected from patients and information contained in the Protocol, the Clinical Investigator Brochure and published data that CRO and/or Sponsor consider(s) confidential shall be treated as confidential. All such information developed in respect to CRO and/or Sponsor or the Study by the Institution/Investigator, or disclosed to it/him/her by CRO and/or Sponsor, shall be treated as confidential (hereinafter collectively called "**Confidential Information**"), unless such information falls within exceptions listed under Section 9.2.3 below.

S veškerými chráněným nebo důvěrnými informacemi, včetně, nikoliv však výlučně, zdravotních zdrojových údajů získaných od pacientů a informací obsažených v Protokolu, Souboru informací pro Zkoušejícího a zveřejněných údajích, které CRO a/nebo Zadavatel považuje za důvěrné, bude nakládáno jako s důvěrnými informacemi. Se všemi takovými informacemi, které byly získány v souvislosti s CRO a/nebo Zadavatelem, nebo Klinickým hodnocením, nebo které byly získány od CRO a/nebo Zadavatele, bude nakládáno jako s informacemi důvěrnými (dále společně jen „**Důvěrné informace**“), pokud takové informace nepatří mezi výjimky dle článku 9.2.3 níže.

9.2 Agreement Not to Disclose

Dohoda o mlčenlivosti

- | | | |
|---------|--|---|
| 9.2.1 | The Institution/Investigator agrees not to reveal such Confidential Information to third parties, other than those employees with a need to know, e.g., members of the IEC/ SÚKL, and physicians, nurses or employees directly involved in conducting the Study; and shall safeguard the Confidential Information with the degree of care normally afforded Confidential Information. | Zdravotnické zařízení/Zkoušející souhlasí, že nesdělí tyto Důvěrné informace jiným třetím stranám než zaměstnancům, kteří tyto Důvěrné informace potřebují znát, tj. členům NEK/SÚKL, lékařům, sestřám nebo zaměstnancům, jenž se přímo účastní provádění Klinického hodnocení; a zabezpečí Důvěrné informace s takovou péčí, která je u Důvěrných informací obvyklá. |
| 9.2.2 | The Institution/Investigator agrees to use this information only for fulfilling its/his or her respective obligations under this Agreement. If requested by CRO or Sponsor, the Institution/Investigator shall promptly return all such Confidential Information to CRO and/or Sponsor at the end of the Study, (other than items required under Retention/Transfer of Clinical Study Site File, Section 3.3.3 above). | Zdravotnické zařízení/Zkoušející souhlasí, že bude takové informace užívat pouze za účelem plnění svých příslušných povinností vyplývajících z této Smlouvy. Pokud o to CRO a/nebo Zadavatel požádá, při dokončení Klinického hodnocení Zdravotnické zařízení/Zkoušející neprodleně vrátí tyto veškeré Důvěrné informace CRO a/nebo Zadavateli (kromě položek požadovaných dle článku 3.3.3 výše - Uchovávání/Převedení Evidence týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti). |
| 9.2.3 | The obligations of nondisclosure do not apply when: | Povinnosti zachování mlčenlivosti se nevztahují na: |
| 9.2.3.1 | The information is in the public domain or becomes publicly available through no fault of the Institution/Investigator or any Institution employee. | Informace, které byly zveřejněny nebo se staly veřejně dostupnými bez pochybení Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího nebo jakéhokoliv zaměstnance Zdravotnického zařízení. |
| 9.2.3.2 | The Institution/Investigator knows the information before receipt from CRO and/or Sponsor, as evidenced by its/his or her written records. | Případy, kdy informace jsou Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu známy před jejich obdržetím od CRO a/nebo Zadavatele, jak dokazují písemné záznamy Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího. |
| 9.2.3.3 | The information is lawfully received from a third party that has a right to make such disclosure, who did not obtain such information violating CRO and/or Sponsor's rights or under obligation of confidentiality to CRO or Sponsor. | Informace, které byly právoplatně získány od třetí strany, která je oprávněna je sdělit a která tyto informace nezískala porušením práv CRO a/nebo Zadavatele nebo povinnosti mlčenlivosti vůči CRO a/nebo Zadavateli. |
| 9.2.3.4 | Regulations require disclosure to a court of competent jurisdiction or government authority. | Informace, jejichž sdělení soudům příslušné jurisdikce nebo vládním orgánům je vyžadováno Právními předpisy. |

- 9.2.3.5 The Institution and CRO hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to the Protocol, Attachment A - Budget and payment schedule, minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform CRO of publishing the Agreement in the Agreements Register by sending an email to the following email address: [REDACTED]. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the date of the last signature hereof, it may be published by the CRO.
- Zdravotnické zařízení a CRO tímto berou na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli strany, představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Pro účely této Smlouvy se za obchodní tajemství považují mimo jiné Protokol, Příloha A - Rozpočet a rozpis plateb, minimální náborový cíl, očekávaný počet Subjektů zařazených do Studie a očekávaná doba trvání Studie. Kromě toho představují výjimku z uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném registru. Zdravotnické zařízení je povinno tuto Smlouvu uveřejnit v souladu s článkem této Smlouvy výše. Zdravotnické zařízení bude informovat CRO o uveřejnění Smlouvy zasláním notifikace na e-mailovou adresu: [REDACTED]. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní Smlouvu do 5 pracovních dnů od data posledního podpisu, bude ji moci uveřejnit Zadavatel nebo CRO.
- The approximate total payment made under this Agreement is estimated to be CZK 19 905.
- Přibližná celková částka, která bude vyplacena dle této Smlouvy, činí 19 905 Kč.
- 9.2.3.6 CRO and/or Sponsor grants prior written permission for disclosure.
- Informace, k jejichž sdělení Zadavatel a/nebo CRO udělí předchozí písemný souhlas.
- 9.2.3.7 The results of the Study are disclosed to third parties in accordance with the provisions of Section 5.3 above.
- Výsledky Klinického hodnocení, které jsou třetím stranám sděleny v souladu s ustanoveními článku 5.3 výše.
- 9.3 Medical Confidentiality and Data Protection
- Lékařská mlčenlivost a ochrana osobních údajů
- 9.3.1 Without prejudice to the generality of Section 9.1 above the Institution/Investigator specifically acknowledges their obligations under and agrees to comply with all applicable Regulations relating to medical confidentiality and the protection of data capable of identifying individuals including without limitation the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the
- Aniž by byla dotčena obecná platnost článku 9.1 výše, Zdravotnické zařízení/Zkoušející bere speciálně na vědomí své povinnosti z tohoto článku vyplývající a souhlasí, že bude jednat v souladu se všemi platnými Právními předpisy souvisejícími s lékařskou mlčenlivostí a ochranou osobních údajů identifikujících jednotlivce, včetně, nikoliv však výlučně, ustanovení

European Parliament and of the Council (General Data Protection Regulation). Where CRO, on behalf of Sponsor, or Investigator, and/or any personnel of Institution, Processes (as defined below) Personal Data of Study subjects, the parties shall ensure such processing is performed only in accordance with this Agreement, all applicable regulations, including requirements pertaining to data transfer agreements, if applicable, and all written instructions provided by or on behalf of Sponsor. For the purposes of this Agreement, the terms "Processing" and "Personal Data" shall have the meanings ascribed to them in the Data Protection Law(s).

Nařízením EU 2016/679 Evropského parlamentu a Rady (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů). V případech, kdy bude CRO jménem Zadavatele, nebo Zkoušející, a/nebo jakýkoli zaměstnanec Zdravotnického zařízení, Zpracovávat (dle definice níže) Osobní údaje subjektů hodnocení, jsou strany povinny zajistit, že takové zpracování je prováděno výhradně v souladu s touto Smlouvou, všemi příslušnými Právními předpisy, včetně požadavků týkajících se dohod o přenosu dat, jsou-li nějaké, a všemi písemnými pokyny poskytnutými Zadavatelem nebo jeho jménem. Pro účely této Smlouvy budou pojmy "Zpracování" a "Osobní údaje" chápány ve smyslu definic dle Právních předpisů na ochranu osobních údajů.

9.3.2 The parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect Personal Data. The parties agree to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of such implemented security measures.

Strany budou udržovat náležitá technická a organizační bezpečnostní opatření k ochraně Osobních údajů. Strany souhlasí, že budou pravidelně testovat a hodnotit efektivitu takových přijatých bezpečnostních opatření.

9.3.3 The parties agree that Sponsor or CRO may request Institution to manage requests from Study subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data. The Sponsor or CRO may forward any Personal Data requests from Study subjects received by CRO or Sponsor to Institution. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete Personal Data may be limited, in accordance with applicable Regulations.

Strany souhlasí, že Zadavatel nebo CRO mohou požadovat, aby Zdravotnické zařízení vyřizovalo požadavky subjektů hodnocení ohledně přístupu, změny, převodu, omezení nebo výmazu Osobních údajů. Zadavatel nebo CRO mohou postoupit Zdravotnickému zařízení jakýkoli požadavek ohledně Osobních údajů od subjektů hodnocení doručený CRO nebo Zadavateli. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že v zájmu zachování integrity výsledků Klinického hodnocení mohou být možnosti změny, omezení či výmazu Osobních údajů omezeny v souladu s příslušnými Právními předpisy.

9.3.4 The parties shall notify each other of any requests or complaints from any governmental authority or other third party with respect to any Processing of Personal Data and will in good faith cooperate with and promptly assist each other, and any relevant government authority in such cases, including making available all information necessary to demonstrate compliance with this Section 9.

Strany se budou navzájem informovat o jakýchkoli požadavcích či stížnostech od jakéhokoli vládního úřadu či jiné třetí strany souvisejících se Zpracováním Osobních údajů a budou v takových případech vzájemně, jakož i s jakýmkoli příslušným vládním úřadem, v dobré víře spolupracovat a navzájem si pomáhat, včetně zpřístupnění všech informací nezbytných k prokázání souladu s tímto článkem 9.

10 INTELLECTUAL PROPERTY

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

10.1	<u>Ownership</u>	<u>Vlastnictví</u>
10.1.1	Inventions whether or not patentable, processes, know-how, trade secrets, data, improvements, patents and/or other intellectual property relating to the Investigational Product or otherwise arising from the Study, conceived, generated or first reduced to practice, as the case may be, during the term of this Agreement (hereinafter called "Inventions"), shall, without further remuneration for Institution and/or Investigator, be the property of Sponsor.	Patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, postupy, know-how, obchodní tajemství, údaje, zlepšovací návrhy, patenty a/nebo jiné duševní vlastnictví související s Hodnoceným léčivem či jinak vyplývající z Klinického hodnocení, započaté, vytvořené či poprvé uplatněné v praxi v průběhu trvání této Smlouvy, podle toho, co je relevantní, (dále jen „ Vynálezy “), budou, bez další odměny pro Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušejícího, majetkem Zadavatele.
10.2	<u>Disclosure</u>	<u>Sdělení</u>
10.2.1	The Institution/Investigator shall promptly disclose to CRO and/or Sponsor, in writing, any Invention.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející neprodleně písemně sdělí vytvoření jakéhokoliv Vynálezu CRO a/nebo Zadavateli.
10.3	<u>Cooperation</u>	<u>Součinnost</u>
10.3.1	The Institution/Investigator shall take all such actions throughout the term of this Agreement and thereafter as shall be necessary in order to ensure that the Inventions may be vested free of encumbrance in Sponsor in accordance with Section 10.1.1 above. The Institution/Investigator shall further cooperate with CRO and/or Sponsor, at Sponsor's expense by promptly executing any documents or carrying out any acts that may be required to vest the rights in or to Inventions in Sponsor and otherwise to enable Sponsor fully to protect its intellectual property.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející vykoná v průběhu trvání Smlouvy i poté veškeré takové kroky, které budou nezbytné za účelem zajištění toho, aby Vynálezy mohly být převedeny bez jakéhokoli zatížení na Zadavatele v souladu s článkem 10.1.1 výše. Zkoušející/Zdravotnické zařízení bude dále se CRO a/nebo Zadavatelem spolupracovat na účet Zadavatele a to tak, že neprodleně podepíše jakékoliv dokumenty nebo uskuteční jakékoliv úkony, které mohou být vyžadovány za účelem převedení práv k Vynálezům na Zadavatele či jiným způsobem, aby umožnil Zadavateli plně chránit práva duševního vlastnictví.
10.4	<u>Background Rights</u>	<u>Další práva</u>
10.4.1	For the avoidance of doubt all intellectual property rights and rights of a similar nature owned by or licensed to the Institution/Investigator, CRO or Sponsor (including, with respect to Sponsor, all of Sponsor's affiliates and collaborators) prior to the date of this Agreement shall remain that party's property.	Za účelem vyloučení pochybností všechna práva duševního vlastnictví a práva podobné povahy, která jsou před datem uzavření této Smlouvy vlastněna Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím, Zadavatelem či CRO a na něž má Zdravotnické zařízení/Zkoušející, Zadavatel či CRO před datem uzavření této Smlouvy licenci, zůstanou ve vlastnictví příslušné strany.

11	TERM AND TERMINATION	DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A UKONČENÍ SMLOUVY
11.1	<u>Term</u>	<u>Doba trvání Smlouvy</u>
11.1.1	Unless terminated earlier in accordance with this Section 11, this Agreement will remain in effect until earliest of: (i) at such time as the occurrence of final data lock for the Study at all sites participating in the Study if there is subject enrollment at Institution under this Agreement; or (ii) [REDACTED] (the “ Term ”).	Nebude-li ukončena dříve v souladu s tímto článkem 11, bude tato Smlouva účinná do toho z následujících okamžiků, který nastane nejdříve: (i) okamžiku, kdy dojde k uzamčení závěrečných databází pro Studii ve všech zdravotnických zařízeních účastnících se Klinického hodnocení, pokud ve Zdravotnickém zařízení došlo k náboru subjektů dle této Smlouvy; nebo (ii) do [REDACTED] (dále jen „ Doba trvání “).
11.2	<u>Termination by Institution</u>	<u>Ukončení Zdravotnickým zařízením</u>
11.2.1	The Institution may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect, if in the Investigator’s reasonable discretion termination is required to protect patient safety, e.g., because of the occurrence of an unexpected or Serious Adverse Event.	Zdravotnické zařízení může Klinické hodnocení kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, pokud je na základě rozumného uvážení Zkoušejícího takové ukončení vyžadováno za účelem ochrany bezpečnosti pacientů, např. z důvodu vzniku neočekávané nebo Závažné nežádoucí příhody.
11.2.2	The Institution may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect if CRO commits a material breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from the Institution/Investigator requiring remedy and specifying the breach complained of.	Zdravotnické zařízení může Klinické hodnocení kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, jestliže se CRO dopustí podstatného porušení této Smlouvy a neprovede nápravu tohoto porušení (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího požadující tuto nápravu a specifikující vytykávané porušení.
11.3	<u>Termination by CRO</u>	<u>Ukončení CRO</u>
11.3.1	CRO or Sponsor may terminate the Study prior to completion by providing written notice to the Institution/Investigator with immediate effect for any of the following reasons:	CRO může svým vlastním jménem nebo jménem Zadavatele ukončit Klinické hodnocení před jeho dokončením doručením písemné výpovědi Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu s okamžitou účinností pro kterýkoliv z následujících důvodů:
11.3.1.1	Notification by Sponsor to CRO to terminate the Study.	Výzva Zadavatele k ukončení Klinického hodnocení adresovaná CRO.

- 11.3.1.2 Notification by a Regulatory Authority to CRO and/or Sponsor to terminate the Study. Výzva Kontrolního úřadu k ukončení Klinického hodnocení adresovaná Zadavateli/ CRO.
- 11.3.1.3 Without prejudice to the generality of the rights of CRO and Sponsor under Section 11.3.1.1 of this Agreement, the Institution/Investigator acknowledges that the Study forms part of a multi-centre clinical trial for which recruitment is competitive and that the Study may accordingly be terminated by CRO or Sponsor prior to recruitment of the number of Qualifying Participants stated in the Protocol or Attachment A to this Agreement. Aniž by byla dotčena obecná platnost práv CRO a Zadavatele dle článku 11.3.1.1 této Smlouvy, Zdravotnické zařízení/Zkoušející bere na vědomí, že Klinické hodnocení tvoří součást multicentrického Klinického hodnocení, pro které je nábor uskutečňován kompetitivně, a že Klinické hodnocení může být tudíž CRO nebo Zadavatelem ukončeno před náborem takového počtu Způsobilých subjektů hodnocení, který je uveden v Protokolu nebo Příloze A této Smlouvy.
- 11.3.1.4 Determination by CRO and/or Sponsor that the Investigator, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement. Rozhodnutí Zadavatele a/nebo CRO, že Zkoušející, přestože mu byla dána dostatečná možnost, není z jakéhokoliv důvodu schopen uspokojivě provést Klinické hodnocení tak, jak požaduje Protokol a tato Smlouva.
- 11.3.1.5 In the event that the Institution/Investigator commits a breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from CRO and/or Sponsor requiring remedy and specifying the breach complained of. V případě, že Zdravotnické zařízení/Zkoušející poruší tuto Smlouvu a dosud toto porušení nenapravilo/nenapravil (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy CRO a/nebo Zadavatele požadující tuto nápravu a specifikující vytkané porušení.
- 11.3.1.6 In the event of a non remediable breach. Under the circumstances set out in Section 6.2.1 above. V případě nenapravitelného porušení podmínek Smlouvy. Dle okolností stanovených v článku 6.2.1 výše.
- 11.4 Reasons for Termination Důvody k ukončení
- 11.4.1 In the event that CRO and/or Sponsor wishes to exercise its right to terminate this Study based on Sections 11.3.1.1 or 11.3.1.2 above, written notice of its/their decision to exercise such right shall be given to the Institution/Investigator by registered mail, or overnight courier with immediate effect. V případě, že CRO a/nebo Zadavatel hodlá uplatnit svá práva na ukončení Klinického hodnocení na základě článků 11.3.1.1 nebo 11.3.1.2 výše, doručí Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu písemné oznámení o svém rozhodnutí uplatnit tato práva, a to doporučenou poštou nebo expresní kurýrní službou, s okamžitou účinností.
- 11.5 Termination of this Agreement Ukončení této Smlouvy
- 11.5.1 In the event that the Study is terminated then this Agreement shall automatically terminate with immediate effect. V případě, že dojde k ukončení Klinického hodnocení, pak tato Smlouva

		bude automaticky ukončena s okamžitou účinností.
11.6	<u>Obligations of the Institution/Investigator after Termination</u>	<u>Povinnosti Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího po ukončení Klinického hodnocení</u>
11.6.1	Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop entering patients into the Study and shall cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on trial subjects already entered into the Study.	Po obdržení výpovědi Zkoušející neprodleně ukončí zařazování pacientů do Klinického hodnocení a ukončí provádění procedur u subjektů hodnocení, kteří se již Klinického hodnocení účastní, v rozsahu, jenž je z lékařského a etického hlediska přípustný.
11.6.2	In the event of early termination of this Agreement by Sponsor or CRO pursuant to Sections 11.3.1.1 and 11.3.1.2 above, and subject to an obligation on the Institution/Investigator to mitigate any loss, CRO shall procure that Sponsor shall pay all reasonable costs incurred and falling due for payment up to the date of termination, and also all non-cancellable reasonable expenditures falling due for payment after the date of termination which arises from commitments reasonably and necessarily incurred by the Institution/Investigator for the performance of the Study prior to the date of notice of termination, and agreed with Sponsor. No further compensation shall be payable to Institution or Investigator.	V případě předčasného ukončení této Smlouvy Zadavatelem nebo CRO dle článků 11.3.1.1 a 11.3.1.2 výše a v závislosti na povinnosti Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího zmírnit jakoukoliv ztrátu, CRO zajistí, že Zadavatel uhradí všechny odůvodněné náklady, které vznikly a staly se k datu ukončení Smlouvy splatnými a rovněž všechny nezrušitelné odůvodněné výdaje, které se stanou splatnými po datu ukončení této Smlouvy a které vyplývají ze závazků, jenž byly Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím při provádění Klinického hodnocení důvodně a nezbytně plněny před datem ukončení a které byly dohodnuty se Zadavatelem. Na žádnou další kompenzaci nemá Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nárok.
12	DEBARMENT CERTIFICATION	POTVRZENÍ TÝKAJÍCÍ SE ZBAVENÍ OPRAVNĚNÍ K VÝKONU ČINNOSTI
12.1	<u>Representation</u>	<u>Prohlášení</u>
12.1.1	The Investigator represents that he/she has never been and the Institution represents that the Institution's employees, who will be rendering services to Sponsor or CRO, have never been:	Zkoušející prohlašuje, že nikdy nebyl a Zdravotnické zařízení prohlašuje, že jeho zaměstnanci, kteří budou poskytovat služby Zadavateli nebo CRO, nikdy nebyli:
12.1.1.1	debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations nor	zbaveni oprávnění k výkonu činnosti nebo odsouzeni za trestný čin, v důsledku něhož může být osoba zbavena oprávnění k výkonu činnosti dle Právních předpisů ani

12.1.1.2	threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Regulations.	mu/jim nehrozilo zbavení oprávnění k výkonu činnosti nebo obvinění z trestného činu, ani nebyli jinak účastní jednání, pro které jednotlivce může být dle Právních předpisů zbaven oprávnění k výkonu činnosti.
12.1.1.3	Disciplined by and/or banned by a Regulatory body from carrying out clinical trials.	potrestán/i Kontrolním úřadem nebo vyloučení Kontrolním úřadem z provádění klinických hodnocení.
12.2	<u>Notification of Debarment</u>	<u>Oznámení o zbavení oprávnění k výkonu činnosti</u>
12.2.1	The Investigator agrees that he/she shall notify CRO and/or Sponsor in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment.	Zkoušející souhlasí, že bude informovat Zadavatele nebo CRO v případě takového zbavení oprávnění k výkonu činnosti, obvinění, odsouzení či jejich hrozby.
12.3	<u>Not to Employ</u>	<u>Závazek nezaměstnávat</u>
12.3.1	During the term of this Agreement, the Institution agrees not to employ or otherwise engage any individual who will be rendering services to CRO and/or Sponsor who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.	Během trvání této Smlouvy se Zdravotnické zařízení zavazuje, že nezaměstná či jinak smluvně nezaváže jednotlivce, který bude poskytovat služby CRO a/nebo Zadavateli, který byl zbaven oprávnění k výkonu činnosti nebo odsouzen pro trestný čin, následkem něhož může dojít ke zbavení oprávnění k výkonu činnosti jednotlivce.
12.4	<u>Certification</u>	<u>Potvrzení</u>
12.4.1	Upon request by CRO and/or Sponsor, from time to time the Institution/Investigator shall certify to CRO and/or Sponsor in writing the Investigator's/Institution's compliance with the foregoing provisions.	Na žádost Zadavatele nebo CRO Zdravotnické zařízení/Zkoušející čas od času poskytne CRO a/nebo Zadavateli písemné potvrzení, že jedná v souladu s předchozími ustanoveními.
13	INDEMNIFICATION AND INSURANCE	NÁHRADA ŠKODY A POJIŠTĚNÍ
13.1	<u>Sponsor Indemnity</u>	<u>Náhrada škody Zadavatelem</u>
13.1.1	Any Indemnification arrangements between the Institution/Investigator by Sponsor (hereinafter called "Indemnification Provision"), if applicable and/or if requested, shall be by means of an agreement between the Institution/Investigator and Sponsor directly.	Jakákoliv ujednání o náhradě škody mezi Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím a Zadavatelem (dále jen „Poskytnutí náhrady škody“), pokud se aplikují a/nebo budou vyžádána, budou ujednána přímo prostřednictvím dohody mezi Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím a Zadavatelem.

- 13.1.2 Requests for Indemnification Provision should be made in writing to the CRO project manager for the Study at the address below, who shall act as the administrator of the Indemnification Provision on behalf of Sponsor. Such requests must include the names of all parties to be indemnified.
- Žádosti o Poskytnutí náhrady škody by měly být zaslány písemně vedoucím projektu CRO pro Klinické hodnocení na níže uvedenou adresu, který bude jednat jako správce Poskytnutí náhrady škody jménem Zadavatele. Tyto žádosti musí obsahovat jména všech stran, které mají být odškodněny.

CRO NAME:
IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
CRO ADDRESS:
Pernerova 691/42
186 00 Praha 8 - Karlín
Czech Republic
CRO PROJECT MANAGER:
[REDACTED]

NÁZEV CRO:
IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
ADRESA CRO:
Pernerova 691/42
186 00 Praha 8 - Karlín
Česká republika
JMÉNO VEDOUCÍHO PROJEKTU:
[REDACTED]

- 13.1.3 For the avoidance of doubt CRO shall not provide any indemnification on CRO's own account to the Institution/Investigator or any of their servants or agents.
- Za účelem vyloučení pochybností CRO neposkytne Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu ani žádnému z jejich zaměstnanců nebo zástupců žádnou náhradu škody na svůj účet.

13.2 Insurance

Pojištění

- 13.2.1 The Institution shall maintain insurance required by applicable legislation, namely Act no. 372/2011, on Medical Services.

Zdravotnické zařízení bude udržovat pojištění vyžadované příslušnými právními předpisy, konkrétně zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.

The Parties to the Agreement acknowledge that Sponsor is responsible for injury to health of the trial subjects caused by the specific nature of the medication. In accordance with relevant Regulations, particularly Act No. 378/2007 Coll., as amended, Sponsor shall arrange for insurance of the trial subjects in the event of injury to their health resulting from the clinical Study prior commencement of the clinical Study and maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations. In accordance with relevant local Regulations Sponsor shall further arrange for liability insurance for the Investigator and for Sponsor itself prior commencement of the clinical Study and maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an

Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel odpovídá za újmy na zdraví subjektů hodnocení způsobené zvláštní povahou léčiva. V souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, Zadavatel zajistí před zahájením Klinického hodnocení na celou dobu provádění Klinického hodnocení smluvní pojištění subjektů hodnocení pro případ újmy na zdraví v důsledku provádění Klinického hodnocení. Toto pojištění bude uzavřeno u společnosti k tomu oprávněné podle příslušných Právních předpisů. V souladu s Právními předpisy, Zadavatel dále zajistí před zahájením Klinického hodnocení na celou dobu provádění Klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro Zkoušejícího a Zadavatele. Toto pojištění bude uzavřeno u společnosti k tomu oprávněné podle příslušných Právních předpisů.

entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations.

- | | | |
|--------|--|---|
| 13.3 | <u>Disclaimer</u> | <u>Odmítnutí odpovědnosti</u> |
| 13.3.1 | The Institution/Investigator acknowledge that Sponsor has engaged CRO to manage the Study. CRO has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Investigational Product, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore CRO makes no warranties, expressed or implied concerning the Investigational Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Investigational Product, or the Investigational Product's fitness for any particular purpose. | Zdravotnické zařízení/Zkoušející bere na vědomí, že Zadavatel smluvně zavázal CRO k řízení Klinického hodnocení. CRO neuskutečnila žádný nezávislý výzkum nebo analýzu týkající se Hodnoceného léčiva, materiálů nebo léčebných postupů, které mají být uskutečněny dle Klinického hodnocení, a proto CRO neposkytuje žádné výslovné či předpokládané záruky týkající se Hodnoceného léčiva, materiálů, léčebných postupů a výsledků, které mohou být získány v souvislosti s podáváním Hodnoceného léčiva nebo vhodnosti Hodnoceného léčiva pro jakýkoliv konkrétní účel. |
| 13.4 | <u>Institution/Investigator Indemnity</u> | <u>Náhrada škody Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím</u> |
| 13.4.1 | Institution/Investigator shall indemnify, defend and hold harmless Sponsor and its affiliates and collaborators, and their officers, directors, employees, agents, and representatives, from and against any and all suits, claims, liabilities, costs, damages, judgments and other expenses (including, but not limited to, legal expenses) arising from the proved negligence, recklessness, willful misconduct or breach of this Agreement by Institution, Investigator, or any of Institution's Personnel. | Zdravotnické zařízení/Zkoušející odškodní, bude bránit a zprostí odpovědnosti Zadavatele a jeho přidružené společnosti a spolupracovníky, jejich výkonné řídicí pracovníky, členy statutárních orgánů, zaměstnance, agenty a zástupce v případě vzniku jakýchkoli soudních řízení, nároků, odpovědnosti za škodu, výdajů, škod, rozsudků a jiných nákladů (jako například náklady na právní zastoupení), které vznikly v důsledku prokázaného zanedbání, nedbalého jednání, úmyslného porušení povinností nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo kteréhokoli ze zaměstnanců Zdravotnického zařízení. |
| 13.4.2 | IQVIA 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 IQVIA. | Společnost IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, například jakoukoli odpovědnost za případné nároky na náhradu škody, vzniklé v souvislosti se stavem, který byl způsoben nebo údajně způsoben jakýmkoli úkony prováděnými v Klinickém hodnocení v souvislosti s takovýmto Hodnoceným léčivem. To se však neuplatní v rozsahu, v němž je taková odpovědnost způsobena |

		nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy společností IQVIA.
13.4.3	Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Institution or Investigator for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.	IQVIA ani Zadavatel neponese odpovědnost vůči Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu za jakýkoli ušlý zisk, ztrátu příležitostí nebo jiné následné škody.
14	INSTITUTION AND INVESTIGATOR COMPENSATION	ODMĚNA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍHO
14.1	<u>Payments</u>	<u>Platby</u>
14.1.1	In consideration of the conduct of the Trial under this Agreement, the CRO on behalf of the Sponsor agrees to make payments to the Institution upon receipt of a respective invoice and correctly completed CRFs, in accordance with the terms stipulated in Attachment A.	Za provádění Klinického hodnocení dle této Smlouvy se CRO jménem Zadavatele zavazuje provádět platby Zdravotnickému zařízení po obdržení příslušné faktury a správně vyplněných záznamů CRF, a to v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze A.
15	GENERAL PROVISIONS	OBEČNÁ USTANOVENÍ
15.1	<u>Assignment</u>	<u>Postoupení</u>
15.1.1	The Institution/Investigator may not assign its/his or her rights and/or delegate its/his or her obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO and Sponsor, which consent shall not be unreasonably withheld. CRO shall have the power to assign this Agreement to Sponsor without the Institution/Investigator's consent. CRO or Sponsor shall inform the Institution of such assignment without undue delay.	Zdravotnické zařízení/Zkoušející nesmí postoupit svá práva a/nebo převést své povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu CRO a Zadavatele, přičemž jeho udělení nebude bezdůvodně zamítnuto. CRO je oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele bez souhlasu Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího. O tomto převodu bude CRO nebo Zadavatel Zdravotnické zařízení neprodleně informovat.
15.2	<u>Waiver</u>	<u>Vzdání se práva</u>
15.2.1	A waiver by either party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement.	Vzdání se některé podmínky této Smlouvy kteroukoliv stranou v jakémkoliv případě nebude považováno za vzdání se této podmínky v jakémkoliv podobném případě v budoucnu či v případě následného porušení této Smlouvy. Veškerá práva, opravné prostředky, ujednání, povinnosti a dohody obsažené v této Smlouvě jsou kumulativní a neomezují žádný další opravný prostředek, právo, povinnost nebo dohodu.
15.3	<u>Notices</u>	<u>Oznámení</u>

- | | | |
|----------|--|--|
| 15.3.1 | Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, addressed as follows: | Oznámení dle této Smlouvy budou učiněna písemně a budou považována za řádná, pokud budou doručena osobně, odeslána doporučenou poštou s doručenkou nebo expresní kurýrní službou na níže uvedené adresy: |
| 15.3.1.1 | If to CRO
IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic | Pokud budou adresována CRO
IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika |
| | With a copy to: | Kopie: |
| | Head of Legal
Legal Transactions Group
Pharmacyclics LLC
995 E. Arques Avenue
Sunnyvale, CA
U.S.A. 94085-4521 | Head of Legal
Legal Transactions Group
Pharmacyclics LLC
995 E. Arques Avenue
Sunnyvale, CA
U.S.A. 94085-4521 |
| 15.3.1.2 | If to the Institution/Investigator | Pokud budou adresována Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu |
| | Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
[REDACTED]
Šrobárova 1150/50
100 34 Praha 10
Czech Republic
Tel: [REDACTED] | Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
[REDACTED]
Šrobárova 1150/50
100 34 Praha 10
Česká republika
Tel: [REDACTED] |
| | doc. MUDr. Jan Novák, Ph.D.
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Interní hematologická klinika
Šrobárova 1150/50
100 34 Praha 10
Czech Republic
Tel: [REDACTED] | doc. MUDr. Jan Novák, Ph.D.
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Interní hematologická klinika
Šrobárova 1150/50
100 34 Praha 10
Česká republika
Tel: [REDACTED] |
| 15.4 | <u>Severability</u> | <u>Oddělitelnost ustanovení</u> |
| 15.4.1 | The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement. | Neplatnost či nevymahatelnost jakéhokoliv ustanovení této Smlouvy nebude mít v žádném případě vliv na vymahatelnost jakýchkoli jejích dalších ustanovení. |
| 15.5 | <u>Relationship of Parties</u> | <u>Vztah smluvních stran</u> |
| 15.5.1 | Nothing herein shall be construed as creating any association, partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent | Nic v této Smlouvě nebude vykládáno jako vytvoření jakéhokoliv sdružení, konsorcia, společného podniku, zaměstnaneckého poměru nebo vztahu |

	between the parties, it being understood that the Institution/Investigator is an independent contractor, and neither party has the authority to bind the other, nor the other's representatives, in any way.	zmocnitele a zmocněnce mezi stranami, čímž se rozumí, že Zdravotnické zařízení/Zkoušející je nezávislý smluvní partner a ani jedna ze stran není v žádném případě oprávněna zavazovat druhou stranu ani její zástupce.
15.6	<u>Governing Law</u>	<u>Rozhodné právo</u>
15.6.1	This Agreement, and all disputes and/or claims arising under this Agreement, shall be interpreted and governed by the laws of Czech Republic, without regard to conflict of laws principles. Any potential disputes related to this Agreement shall be resolved by competent courts in the Czech Republic.	Tato Smlouva a všechny spory a nároky z ní vyplývající budou vykládány a řízeny zákony České republiky, bez ohledu na principy kolize právních norem. Případné spory vyplývající z této Smlouvy jsou příslušné řešit soudy České republiky.
15.7	<u>Entire Agreement</u>	<u>Úplnost Smlouvy</u>
15.7.1	This Agreement sets forth the entire Agreement and understanding between the parties hereto as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between CRO and the Institution/Investigator. None of the terms of this Agreement may be amended or modified except in writing signed by the parties hereto.	Tato Smlouva představuje úplnou dohodu a ujednání mezi smluvními stranami pokud jde o její předmět a má přednost před všemi dokumenty, ústními souhlasy či ujednáními mezi CRO a Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím. Podmínky této Smlouvy mohou být doplňovány a měněny pouze písemnou formou s podpisy smluvních stran.
15.8	<u>Counterparts</u>	<u>Počet stejnopisů</u>
15.8.1	This Agreement will be executed in four (4) counterparts, each of which shall be an original as against any party whose signature appears thereon, but all of which together shall constitute but one and the same instrument.	Tato Smlouva bude vyhotovena v počtu čtyř (4) stejnopisů, z nichž každý bude vůči kterékoliv smluvní straně, která jej podepsala, představovat originál, přičemž každý z těchto stejnopisů bude představovat jeden a tentýž dokument.
15.9	<u>Survival</u>	<u>Přetrvávající platnost</u>
15.9.1	Sections in this Agreement relating to obligations which have accrued or are have application beyond the term of this Agreement including without limitation those relating to confidentiality and Confidential Information, subject confidentiality, data protection, proposed or actual inspections by a Regulatory Authority, publications, intellectual property, indemnification and use of names and any provision required to interpret and enforce the parties' rights and obligations under this Agreement to	Ustanovení této Smlouvy související s povinnostmi, které z ní vyplynou nebo se budou aplikovat po ukončení této Smlouvy, včetně, nikoliv však výlučně, povinností souvisejících s mlčenlivostí a důvěrnými informacemi, důvěrností subjektů, ochranou osobních údajů, navrhovanými nebo vykonanými inspekcemi Kontrolního úřadu, zveřejněním, duševním vlastnictvím, náhradou škody a užíváním jmen/názevů a jakýmkoli dalšími ustanoveními, která jsou nezbytná pro výklad a uplatňování

the extent required for the full observation and performance of this Agreement shall survive any termination of this Agreement.

práv a povinností smluvních stran dle této Smlouvy v rozsahu požadovaném za účelem úplného dodržování a plnění této Smlouvy, budou trvat i po ukončení Smlouvy.

15.10 Arbitration

Smírčí řízení

15.10.1 The Parties have agreed that the legal relationships arising under this agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Czech Republic. The Parties agree to assist each other in conducting the Clinical Study and to resolve any disputes or differences of opinion about work procedures and methods through their usual negotiations. The Parties take note of and agree that any disputes which are not settled through cooperation shall come under the sole jurisdiction of courts of the Czech Republic.

Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky. Smluvní strany se zavazují při provádění klinického hodnocení si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit smírným jednáním obvyklým u smluvních stran. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušných soudních orgánů České republiky.

15.11 Translation Inconsistency.

Rozpory v překladu Smlouvy

15.11.1 The original English version of this Agreement has been translated into Czech. In the event of inconsistency or discrepancy between the English version and the Czech language version of this Agreement, the Czech language version shall prevail.

Originální anglická verze Smlouvy byla přeložena do českého jazyka. V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí Smlouvy má přednost česká verze.

15.12 Anti-Bribery

Protikorupční ustanovení

15.12.1 The parties acknowledge that CRO and Sponsor are bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations including but not limited to Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and UK Bribery Act and will not cause CRO or Sponsor to be in breach of their responsibilities through any act as described in this Section.

Strany berou na vědomí, že CRO a Zadavatel jsou povinni dodržovat veškeré platné protikorupční zákony a předpisy, mimo jiné americký zákon proti korupčním praktikám v zahraničí (Foreign Corrupt Practices Act (FCPA)) a britský zákon proti korupci a úplatkářství (UK Bribery Act), a zavazují se, že se nedopustí jednání vymezeného v tomto oddíle, které by znamenalo porušení povinností ze strany CRO či Zadavatele.

15.12.2 In performing the Study and or services under this Agreement, the Institution (i) agree(s) that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from

Zdravotnické zařízení potvrzuje, že při provádění Klinického hodnocení a služeb sjednaných v této Smlouvě (i) přímo ani nepřímo nenabídne, nepřislíbí a neschválí jakoukoli platbu ani jakékoli hodnotné plnění, tedy mimo jiné úplatky, dary a pozornosti, státním úředníkům,

any public official, Regulatory Authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. The Institution shall notify CRO and/or Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this Section.

regulačním orgánům ani komukoli jinému s cílem podvodně ovlivnit, motivovat či odměnit jakékoli jednání, opomenutí nebo rozhodnutí za účelem dosažení nečestné výhody, například získání zakázky či prodloužení spolupráce, že takovéto platby či dary od uvedených subjektů nepřijme a že se takového jednání v souvislosti s Klinickým hodnocením nedopustilo ani v minulosti a (ii) že bude dodržovat veškeré platné protikorupční zákony a předpisy. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že bude o jakémkoli porušení povinností definovaných v tomto oddíle, o němž se dozví, bezodkladně informovat CRO a/nebo Zadavatele.

15.12.3 For the purpose of ensuring compliance with applicable Anti-Bribery laws and regulations, Institution agree(s) that CRO shall have the right to conduct an investigation or audit of the Institution during the term of this Agreement to monitor compliance with the terms of this Section. The Institution shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of CRO.

Zdravotnické zařízení v zájmu zajištění dodržování platných protikorupčních zákonů a předpisů uznává, že CRO je po celou dobu platnosti této smlouvy oprávněna provádět šetření či audit Zdravotnického zařízení, a kontrolovat tak dodržování podmínek stanovených v tomto oddíle. Zdravotnické zařízení bude v průběhu šetření či auditu, jejichž načasování je zcela v kompetenci CRO, plně spolupracovat.

15.13 Third Party Beneficiary

Oprávněná třetí strana

15.13.1 The Institution/Investigator expressly agrees that Sponsor is a third-party beneficiary to the Agreement and that Sponsor may enforce its rights under the Agreement. If for any reason this Section 15 is unenforceable, CRO shall be entitled to assign its rights to enforce this Agreement to Sponsor, on giving prior written notice to the Institution and Investigator.

Zdravotnické zařízení/Zkoušející výslovně souhlasí s tím, že Zadavatel je oprávněnou třetí stranou této Smlouvy a že může vymáhat svá práva z této Smlouvy vyplývající. Bude-li z jakéhokoli důvodu tento článek 15 nevymahatelný, bude CRO oprávněno převést svá práva na vymáhání této Smlouvy na Zadavatele po předchozím písemném informování Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives to be effective as of the date first written above.

NA DŮKAZ TOHO byla tato Smlouva podepsána řádně zmocněnými zástupci smluvních stran a nabývá účinnosti k výše uvedenému datu.

CRO

CRO

Date: _____

Datum: _____

Name: _____

Jméno: _____

Signature:

Podpis:

INSTITUTION:

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:

Date: _____

Datum: _____

Name: [REDACTED]

Jméno: [REDACTED]

Title: [REDACTED]

Funkce: [REDACTED]

Signature:

Podpis:

INVESTIGATOR:

ZKOUŠEJÍCÍ:

Date: _____

Datum: _____

Name: doc. MUDr. Jan Novák, Ph.D.

Jméno: doc. MUDr. Jan Novák, Ph.D.

Signature:

Podpis:

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PŘÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**



