

poučení a plnit pokyny zkoušejícího,

(ii) výslovně souhlasí s tím, že jeho anonymizované zdravotní údaje, zaznamenané v průběhu klinického hodnocení, mohou být předány zadavateli a zadavatel je může používat za účelem zpracování údajů získaných v průběhu příslušného klinického hodnocení a získané výsledky dále používat a dále souhlasí s tím, že osoby odpovědné za vedení a kontrolu klinického hodnocení mohou nahlížet do jeho lékařských záznamů.

- 5) Zdravotnické zařízení zajistí, že podepsané dokumenty subjektů hodnocení o jejich poučení a souhlasu pořízené podle odst. 3 budou uloženy v dokumentaci o provedení klinického hodnocení jím vedené. Smluvní strany dále zajistí, že tyto dokumenty budou archivovány dle podmínek uvedených v čl. VII., odst. 2 písm. a) této smlouvy. Subjekt hodnocení obdrží kopii podepsaného formuláře informovaného souhlasu.
- 6) Pokud zdravotnické zařízení prostřednictvím zkoušejícího zjistí v průběhu klinického hodnocení, že subjekt hodnocení zařazený do klinického hodnocení nevyhovuje jeho kritériím, okamžitě bude o tom informovat zadavatele a subjekt z průběhu klinického hodnocení vyřadí. Zdravotnické zařízení je povinno o vyřazení neprodleně informovat subjekt klinického hodnocení a zajistit jeho další léčbu a sledování jeho zdravotního stavu.
- 7) Zdravotnické zařízení i zadavatel jsou povinni v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát podle obecně závazných právních předpisů, a to zejména zákona o ochraně osobních údajů, o ochranu osobních údajů subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení. V CRF budou údaje o klinickém hodnocení zaznamenány zásadně anonymně, tj. aniž by byl subjekt hodnocení jmenován, přičemž veškeré záznamy v CRF musí být odvoditelné z lékařských záznamů. Osobní údaje subjektů hodnocení nebudou smluvními stranami zveřejňovány.

(i) his participation in the clinical assessment is voluntary and that s/he undertakes to observe instructions for the person under assessment given in the written advice and to fulfill instructions of the examiner,

(ii) s/he expressly agrees that his/her anonymized medical information recorded in the course of the clinical assessment may be handed over to the contracting entity, and the contracting entity may use it for the purpose of processing data obtained in the course of the respective clinical assessment and keep using the obtained results, and further, s/he agrees that persons responsible for the management and supervision of the clinical assessment may inspect his/her medical records.

- 5) The health-care facility shall ensure that the undersigned documents of the persons under assessment - on the basis of which they have been advised and through which they expressed their consent - made according to cl. 3 will be filed in its documentation on the carrying out of the clinical assessment. Further, the contracting parties shall ensure that these documents will be archived according to conditions given in article VII, cl. 2 paragraph a) hereof. The person under assessment shall receive a copy of the undersigned form of the informed consent.
- 6) If the health-care facility finds out - through the examiner, in the course of the clinical assessment - that the person under assessment included into the clinical assessment fails to meet its criteria, it shall immediately inform the contracting entity thereof and the person will be excluded from the course of the clinical assessment. The health-care facility shall be obliged to inform the person under the clinical assessment of their exclusion, and to procure their further treatment and monitoring of their medical condition.
- 7) The health-care facility and the contracting entity shall be obliged - in the course of the clinical assessment and upon termination thereof - to ensure the protection of personal data of the persons under assessment included into the clinical assessment according to generally binding legal regulations, particularly the Act on the Protection of personal data. In the CRF, data about the clinical assessment will be essentially recorded anonymously, i.e. without naming the person under assessment, and all records in the CRF must be derivable from medical records. Personal data of the persons under assessment

- 8) Informovaný souhlas musí trvat po celou dobu klinického hodnocení. Pokud by jej subjekt hodnocení odvolal, zdravotnické zařízení postupuje v souladu s odstavcem 6 článku V. této smlouvy.

VI.

Sledování a kontrola průběhu klinického hodnocení

- 1) Průběh a provádění klinického hodnocení budou kontrolovány a monitorovány subjektem písemně pověřeným zadavatelem, kterému zdravotnické zařízení umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického hodnocení i k výsledkům laboratorních testů a jiným záznamům o subjektech zařazených do klinického hodnocení za dodržení obecně závazných právních předpisů. V souladu s ust. § 55 odst. 8 zákona o léčivech a § 15 vyhlášky o správné klinické praxi, zadavatel zajistí, že Státní ústav pro kontrolu léčiv a etická komise pro multicentrická hodnocení budou informovány o zahájení klinického hodnocení nejpozději do 60 dnů po jeho skutečném zahájení a že příslušným orgánům budou předkládány průběžné zprávy o průběhu klinického hodnocení, a to každých 12 měsíců po celou dobu trvání klinického hodnocení.
- 2) Osobou oprávněnou ke kontrole a monitoringu průběhu a provádění klinického hodnocení je SCOPE INTERNATIONAL PRAHA s.r.o., IČO: 27413144, DIČ: CZ27413144, *sídlo v ČR.* Tato osoba je oprávněna pověřit kontrolou a monitorováním klinického hodnocení konkrétní fyzickou osobu (dále také jako „**monitor**“), jejíž jméno, včetně kontaktních údajů neprodleně sdělí, písemnou formou, před zahájením její činnosti zdravotnickému zařízení. Pro změnu monitora platí obdobné postupy.
- 3) Průběh klinického hodnocení, dodržování protokolu a zásad správné klinické praxe a výsledky klinického hodnocení mohou být kontrolovány také auditory zadavatele, po předchozím projednání se zdravotnickým

will not be disclosed by the contracting parties.

- 8) Informed consent must last throughout the whole period of the clinical assessment. If it is revoked by the person under assessment, the health-care facility shall proceed in accordance with cl. 6 article V. hereof.

VI.

Monitoring and check of the course of the clinical assessment

- 1) Course and carrying out of the clinical assessment will be checked and monitored by the contracting entity authorized in writing by the person, which shall be enabled by the health-care facility to access all information obtained within the scope of the clinical assessment and also the results of laboratory tests and other records of persons included into the clinical assessment in compliance with generally binding legal regulations. In accordance with the provision of s. 55 subsec. 8 of the Drugs Act and s. 15 of the Regulation for correct clinical practice, the contracting entity shall procure that the State Institute for Drug Control and the ethical commission for multicentric assessments will be informed of commencement of the clinical assessment within 60 days at the latest upon its actual commencement and that the respective bodies will be submitted operating statements of the course of the clinical assessment every 12 months during the clinical assessment.
- 2) Person authorized to carry out checks and monitoring of the course and to carry out the clinical assessment shall be SCOPE INTERNATIONAL PRAHA s.r.o., Identification number: 27413144, Tax Identification number: CZ27413144, *registered office in the CR.* This person shall be authorized to charge a specific natural person (hereinafter referred to as the "**monitor**") with checking and monitoring the clinical assessment, whose name, including contact details, will be immediately notified in writing before commencement of its activity to the health-care facility. To the change in the monitor there shall apply similar procedures.
- 3) Course of the clinical assessment, observance of the record and principles of correct clinical practice and results of the clinical assessment may be also checked by auditors of the contracting entity upon prior discussion with the health-care facility and within agreed dates

zařízením a v dohodnutých termínech za předpokladu dodržení obecně závazných právních předpisů. Zdravotnické zařízení se zavazuje po předchozí dohodě umožnit zadavateli nebo jím určené osobě či osobám kontrolu dokumentace a té části svého zařízení, která bezprostředně souvisí s klinickým hodnocením. Tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.

- 4) Zdravotnické zařízení a zadavatel jsou si vědomi možnosti, že regulační či jiný státní orgán provádějící činnosti v rámci své pravomoci je oprávněn učinit nebo učiní regulační opatření vůči zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje neprodleně uvědomit zadavatele písemnou formou o každém takovém regulačním opatření provedeném nebo očekávaném, vůči zdravotnickému zařízení, a to z jakéhokoliv důvodu, které může ovlivnit klinické hodnocení řídicí se touto smlouvou, jakož i poskytnout kopii veškeré písemné korespondence přijaté od příslušného regulačního orgánu, která se k těmto skutečnostem vztahuje.
- 5) Subjekty hodnocení musí být v informovaném souhlasu podle čl. V. odst. 4 této smlouvy poučeny a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu klinického hodnocení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR a zahraničním kontrolním orgánům.

VII. Jiná ustanovení

- 1) Zadavatelem poskytnutá léčiva a zdravotnická technika, jejichž specifikace je uvedena v protokolu, použije zdravotnické zařízení pouze pro účely provedení klinického hodnocení. Veškerá hodnocená léčiva a materiály, které nebudou použity v rámci klinického hodnocení, vrátí zdravotnické zařízení zadavateli a o této skutečnosti bude pořízen zápis.
- 2) Zdravotnické zařízení zabezpečí:
 - a) archivaci veškeré dokumentace týkající se klinického hodnocení v souladu se správnou klinickou praxí v řešitelském svazku včetně:

provided that generally binding legal regulations are observed. The health-care facility undertakes to enable - upon prior agreement - the contracting entity or the person(s) appointed by him to check documentation and that part of its facility which immediately relates to the clinical assessment. Thereby there shall not be affected the right of checking by authorized workers of the respective public authorities of the CR and foreign inspecting authorities.

- 4) The health-care facility and the contracting entity are aware of the possibility that a regulatory or any other public authority performing activities within the scope of their powers shall be authorized to take or shall take regulatory measures against the health-care facility. The health-care facility undertakes to immediately inform the contracting entity in writing of each such regulatory measure taken or expected against the health-care facility for any reason which may affect the clinical assessment regulated by this contract, as well as to provide a copy of all written correspondence received from the respective regulatory body which relates to such facts.
- 5) The persons under assessment must be advised in the informed consent according to article V cl. 4 hereof and also informed that data obtained about them in the course of the clinical assessment may be used and submitted for purposes of inspection to respective public authorities of the CR and foreign inspecting bodies.

VII. Other provisions

- 1) The health-care facility shall use medicines and medical technology - which specification is given in the record - provided by the contracting entity only for purposes of the carrying out of the clinical assessment. All assessed medicines and materials which will not be used within the scope of the clinical assessment shall be returned by the health-care facility to the contracting entity, and there shall be made a record of such a fact.
- 2) The health-care facility shall procure:
 - a) archiving of all documentation relating to the clinical assessment in accordance with correct clinical practice in the research volume, including:

- (i) dokumentace vztahující se k subjektům hodnocení zahrnutým do klinického hodnocení,
- (ii) výchozí zdravotní dokumentace dle pravidel pro uchovávání zdravotní dokumentace v souladu se zákonem o péči o zdraví lidu,
- (iii) specifických kódů subjektů hodnocení, a to vše po dobu 15 roků od data ukončení klinického hodnocení, nestanoví-li obecně závazné právní předpisy delší dobu. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že zničení dokumentace týkající se klinického hodnocení nebude provedeno bez předchozího písemného souhlasu zadavatele;
- b) smluvní strany si jsou vědomy skutečnosti, že zákonné zdravotní pojištění kryje pouze náklady vyplývající z provedení diagnózy a léčení subjektu hodnocení v rozsahu, který by vznikl u každého pacienta s touto diagnózou, tj. kdyby se subjekt hodnocení nezúčastnil klinického hodnocení léčiva. Jakékoliv další náklady jsou pokryty platbou zadavatele zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nebude nárokovat plnění z veřejného zdravotního pojištění na zdravotní péči subjektů hodnocení hrazenou zadavatelem v souvislosti s klinickým hodnocením podle této smlouvy a zadavatel se zavazuje za tyto další náklady zaplatit;
- c) zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout zadavateli na základě jeho písemné výzvy písemnou zprávu o průběhu klinického hodnocení v zdravotnickém zařízení v termínu stanoveném zadavatelem a dohodnutým se zdravotnickým zařízením.
- 3) Tato smlouva nezakládá právo exkluzivity žádné ze smluvních stran.
- 4) Všechna důležitá sdělení, která směřují k právům a povinnostem vyplývajícím z této smlouvy, musí mít písemnou formu a musí být doručena prokazatelným způsobem, a to k rukám:
- u zdravotnického zařízení : statutárního orgánu,
 - u zadavatele : statutárního orgánu,
- Smluvní strany se současně dohodly, že sdělení je platné okamžikem jeho řádného doručení druhé
- (i) documentation relating to the persons under assessment included into the clinical assessment,
- (ii) initial medical documentation according to rules for the keeping of medical documentation in accordance with the Act on Public Health Care,
- (iii) specific codes of the persons under assessment, all that for the period of 15 years from the date of termination of the clinical assessment unless general binding legal regulations stipulate a longer period. Further, the health-care facility undertakes that destruction of documentation relating to the clinical assessment will not be carried out without a prior written consent of the contracting entity;
- b) the contracting parties are aware of the fact that statutory health insurance covers only costs arising out of the making of a diagnosis and treatment of the person under assessment to the extent which would arise with each patient with such a diagnosis, i.e. if the person under assessment did not take part in the clinical assessment of the medicine. Any other costs are covered by payment of the contracting entity to the health-care facility. The health-care facility undertakes that it will not lay claim to the performance from the public health insurance for the health care of the persons under assessment paid by the contracting entity in connection with the clinical assessment under this contract and the contracting entity undertakes to pay for such other costs.
- c) the health-care facility undertakes to provide the contracting entity on the basis of his written request with a written statement of the course of the clinical assessment in the health-care facility within the time limit stipulated by the contracting entity and agreed with the health-care facility.
- 3) This contract shall not establish the right of exclusiveness for any of the contracting parties.
- 4) All important notifications which lead to rights and obligations arising out of this contract must be made in writing and must be delivered in a provable manner for the attention of:
- with the health-care facility : authorized representative body,
 - with the contracting entity : authorized representative body,
- At the same time, the contracting parties agree

smluvní straně.

- 5) Zadavatel se zavazuje nepoužívat údaje o zdravotnickém zařízení v žádné reklamní činnosti a nevykonávat prezentace hodnoceného léčiva ve spojení s propagací činností nebo produktů zdravotnického zařízení bez jeho předchozího písemného svolení a zdravotnické zařízení se zavazuje neužívat údaje o zadavateli, jeho činnosti a produktech k reklamním nebo propagačním účelům bez jeho předchozího písemného svolení. K tomuto jsou smluvní strany oprávněny pouze za předpokladu, že to bude přímo vyplývat z povinnosti uložené některé smluvní straně obecně závazným právním předpisem.
- 6) Zdravotnické zařízení se zavazuje nevyužívat žádným způsobem služeb nebo informací od osob, které jsou jako nežádoucí uvedené v platném seznamu FDA na adrese Food and Drug Administration, 5600 Fishers lane, Rockville, Maryland 20857, U.S.A. (http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/default.htm).
- 7) Zdravotnické zařízení tímto čestně prohlašuje, že má plné oprávnění uzavřít tuto smlouvu, a že uzavření této smlouvy a/nebo plnění povinností podle této smlouvy není v rozporu s žádnou povinností zdravotnického zařízení vyplývající z obecně závazných právních předpisů nebo z jiných smluvních závazků.
- 8) Smluvní strany dále prohlašují, že s uzavřením této smlouvy nejsou spojeny žádné další služby, protislužby nebo jiné výhody, a zejména že poskytnutí smluvní odměny podle článku XIII. této smlouvy není založeno na závazku předepisovat, vydávat nebo doporučovat léčivé přípravky zadavatele a/nebo zdravotnické prostředky zadavatele.
- 9) Elektronické systémy:
- a) Elektronické systémy (dále jen „elektronické systémy“) mohou být použity v klinickém hodnocení a pomoci při analýze dat získaných během klinických hodnocení a předkládat je kontrolním úřadům. Důležitým požadavkem pro fungování tohoto procesu je schopnost zdravotnického zařízení, resp. zkoušejícího, elektronicky vkládat, kontrolovat, schvalovat a přenášet data. V
- that the notification shall be valid at the moment of its due delivery to the other contracting party.
- 5) The contracting entity undertakes not to use data about the health-care facility in any advertising activity, and not to perform presentations of the assessed drug in connection with the promotion of activities or products of the health-care facility without its prior written consent, and the health-care facility undertakes not to use data about the contracting entity, its activity and products for advertising or promotional purposes without its prior written consent. The contracting parties shall be authorized to do so only provided that it will directly follow from a duty imposed on any of the contracting party by generally binding legal regulations.
- 6) The health-care facility undertakes not to use in any manner services or information from persons which are mentioned as undesirable in the valid list of FDA at Food and Drug Administration, 5600 Fishers lane, Rockville, Maryland 20857, U.S.A. (http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/default.htm).
- 7) The health-care facility hereby honestly declares that it is fully authorized to conclude this contract and that conclusion of this contract and/or performance of obligations under this contract is not in conflict with any of the duties/obligations of the health-care facility arising from generally binding legal regulations or other contractual obligations.
- 8) Further, the contracting parties declare that with the conclusion hereof there are not connected any further services, return services or other benefits, and particularly that provision of a contractual fee according to article XIII. hereof is not based on the obligation to prescribe, give out or recommend medicinal preparations of the contracting entity and/or medical devices of the contracting entity.
- 9) Electronic systems:
- a) Electronic systems (hereinafter referred to as the "electronic systems") may be used in the clinical trial aimed at helping to analyze data obtained during the clinical assessment and to submit them to the inspecting authorities. An important requirement for the functioning of this process is an ability of the health-care facility, or the examiner, to electronically

souvislosti s tímto klinickým hodnocením zdravotnické zařízení vyhodnotí elektronická zařízení a jeho komunikační možnosti, aby posoudil, zda jsou dostatečné ke splnění požadavků protokolu a zda jsou kompatibilní se systémy zadavatele.

- b) Zdravotnické zařízení nesmí používat elektronické systémy pro jiné účely než ty uvedené v této smlouvě a protokolu. Zdravotnické zařízení umožní přístup k elektronickým systémům pouze těm osobám, které se přímo podílejí na provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení se nebude za žádných okolností pokoušet opravovat jakékoli chyby či technické problémy spojené s elektronickými systémy.
- 10) V případě zapůjčení vybavení potřebného pro provedení KH, bude o této zápůjčce uzavřena samostatná smlouva o výpůjčce.

VIII.

Hlášení nežádoucích příhod a účinků a předkládání zpráv

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

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

- b) The health-care facility may not use the electronic systems for purposes other than those given herein and in the record. The health-care facility shall enable access to the electronic systems only to such persons which are directly involved in the carrying out of the clinical assessment. The health-care facility shall not try - under any circumstances - to correct any errors or technical problems connected with the electronic systems.
- 10) In case that the necessary equipment for the CT conduct will be provided, a separate loan agreement will be made.

VIII.

Reporting of undesirable events and effects and submission of reports

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

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

IX.

Náhrada za poškození zdraví subjektu zařazeného do klinického hodnocení

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

with all required supplementing information.

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

IX.

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

- 1) The contracting entity shall provide - under conditions given below - the health-care facility with full compensation for all claims and proceedings (including all settlements or payments to which there is no legal claim /if they are made with the consent of the contracting parties/ including all costs and expenses on legal representation and judicial proceedings) raised and asserted by the persons under assessment which take part in the clinical assessment against the health-care facility due to harm to health (including death) done to the persons under assessment in connection with the use of the assessed drugs within the scope of the clinical assessment and is provably the consequence thereof (i.e. testing or clinical intervention or procedure carried out or required within the scope of the clinical assessment to which the persons under assessment would not be exposed if they did not take part in the clinical assessment).
- 2) The contracting entity shall be released from his duty to compensate for damage according to the above-mentioned stipulation if it proves that:
- a) harm to health (including death) was caused by negligence, unlawful conduct or omission or breach of the duty/obligation of the examiner or the health-care facility arising out of generally binding legal regulations or this contract;
 - b) the health-care facility - within 30 working days at the latest from the date a claim to the compensation for damage was asserted against it (i.e. received a notice of such a claim or of commencement of the proceeding with respect to such claim) - failed to inform the contracting entity in writing of such a fact, or at the request of the contracting entity and at its expense it did not allow him to take over the control over such claim or proceeding;
 - c) the health-care facility acknowledged - without a prior written consent of the contracting entity

nárok nebo postup s tím, že takový souhlas nebude bezdůvodně zadržován a s tím, že tato podmínka nebude považována za porušenou jakýmkoliv prohlášením, které zkoušející učinil v souvislosti s plněním vnitřních reklamačních postupů, hlášení neočekávaných příhod a nehod nebo disciplinárních postupů zdravotnického zařízení nebo v případech, kdy je prohlášení přeepsáno zákonem.

- 3) Zadavatel bude neprodleně zdravotnické zařízení v celém rozsahu informovat o stavu nároku nebo postupu takového řízení proti jemu samému, bude se zdravotnickým zařízením konzultovat způsob právního vedení sporu a nevyrovná nárok nebo neukončí řízení bez předchozího písemného souhlasu zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že tento souhlas nebude bezdůvodně odpírán.
- 4) Zadavatel prohlašuje, že před zahájením klinického hodnocení bylo uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu pro zdravotnické zařízení pro prováděné klinické hodnocení a současně pojištění subjektů hodnocení pro případ újmy vzniklé na zdraví včetně smrti v důsledku provádění klinického hodnocení, ve smyslu ust. § 52, odst. 3, písm. f) zákona o léčivech, a to na plnění v minimální výši, v jaké lze rozumně předpokládat, že by jej mohla postihnout. Ověřená kopie pojistné smlouvy, ve které bude zdravotnické zařízení uvedeno jako spolupojištěný, bude předána zdravotnickému zařízení před zahájením plnění této smlouvy a tato pojistná smlouva bude platná po celou dobu platnosti této smlouvy.

X.

Ochrana důvěrných informací a zachování mlčenlivosti

- 1) Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se ke klinickému hodnocení nebo jeho dokumentaci. Zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem označené jako důvěrné. Zdravotnické zařízení, se zavazuje nezpřístupnit důvěrné informace třetí osobě (s výjimkou osob

- such a claim or procedure, it being understood that such consent will not be unreasonably withheld and that this condition will not be considered breached through any declaration which the examiner made in connection with the performance of internal complaint procedures, reporting of unexpected events and accidents and disciplinary procedures of the health-care facility or in cases when a declaration is prescribed by law.

- 3) The contracting entity shall immediately inform the health-care facility in the whole extent of the state of a claim or procedure of such proceeding against itself, it shall consult the mode of legal conduct of a dispute with the health-care facility and shall not settle the claim nor terminate the proceeding without a prior written consent of the health-care facility. The health-care facility undertakes that this consent shall not be unreasonably withheld.
- 4) The contracting entity declares that before commencement of the clinical assessment there was taken out liability insurance against damage for the health-care facility for the clinical trial carried out and concurrently insurance of persons under assessment in case of damage done to health including death as a result of the clinical trial, and further, insurance of other than proprietary harm due to the carrying out of the clinical assessment within the meaning of the provision of s. 52 subsec. 3 paragraph f) of the Act on Pharmaceuticals and on the minimum claim amount in which is reasonably foreseeable that it might affect. Certified copy of an insurance contract in which the health-care facility will be mentioned as the co-insured will be handed over to the health-care facility before commencement of the performance of this contract and this insurance policy shall be valid for the entire duration of this contract.

X.

Protection of confidential information and maintenance of confidentiality

- 1) Confidential information for the purposes of this contract shall be understood as all the information provided by the contracting entity and relating to the clinical assessment or its documentation. It includes, particularly, the information about the structure, composition, ingredients, samples, know-how, technical procedures and processes, as well as other information designated by the contracting entity