

<b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b>	<b>SMLOUVA OKLINICKÉM HODNOCENÍ</b>
Between	Uzavíraná mezi
<b>LEO Pharma A/S</b>	<b>LEO Pharma A/S</b>
and	a
<b>Fakultní nemocnice v Motole</b> státní příspěvková organizace	<b>Fakultní nemocnice v Motole</b> státní příspěvková organizace
<b>LP0162-1346</b>	<b>LP0162-1346</b>

<p>This CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the “<b>Agreement</b>”), effective as of from the date of publication in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, Publication of these Contracts and on the Contract Register (Act on Contract Register), as amended (the “<b>Effective Date</b>”), is entered into by and between</p>	<p>Tato SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „<b>smlouva</b>“), účinná ode dne uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „<b>datum nabytí účinnosti</b>“), je uzavřena mezi</p>
<p><b>LEO Pharma A/S</b>  Industriparken 55  2750 Ballerup  Denmark  VAT number: DK56759514  (“<b>Sponsor</b>”)   and</p>	<p><b>LEO Pharma A/S</b>  Industriparken 55  2750 Ballerup  Dánsko  IČ: DK56759514  (dále jen „<b>zadavatel</b>“)   a</p>
<p><b>MOTOL UNIVERSITY HOSPITAL</b>  state contributory organization  V Úvalu 84  150 06 Praha 5  ID: 00064203  VAT number: CZ 00064203  Represented by [REDACTED]  (“<b>Institution</b>”)</p>	<p><b>Fakultní nemocnice v Motole</b>  státní příspěvková organizace  V Úvalu 84  150 06 Praha 5  IČO: 00064203  DIČ: CZ 00064203  Zastoupená [REDACTED]  (dále jen „<b>Poskytovatel zdravotních služeb</b>““ nebo „<b>Poskytovatel</b>“)</p>
<p><b>Whereas</b> LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Denmark (the “<b>Sponsor</b>”) is developing a pharmaceutical product called Tralokinumab (the “<b>Investigational Product</b>”) and in this respect is the sponsor of a clinical trial with the title “<i>A randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multi-centre, phase 3 trial investigating the efficacy, safety, and tolerability of tralokinumab administered in combination with topical corticosteroids to adult subjects with severe atopic dermatitis who are not adequately controlled with or have contraindications to oral cyclosporine A – ECZTRA 7 (ECZema TRAlokinumab trial no. 7)</i>” (the “<b>Clinical Trial</b>”) bearing the protocol number LP0162-1346, including subsequent amendments, (the “<b>Protocol</b>”);</p>	<p><b>Vzhledem k tomu,</b> že společnost LEO Pharma A/S se sídlem na adrese Industriparken 55, 2750 Ballerup, Dánsko (dále jen „<b>zadavatel</b>“) vyvíjí farmaceutický výrobek s názvem Tralokinumab (dále jen „<b>hodnocený přípravek</b>“), je v tomto ohledu zadavatelem klinického hodnocení s názvem „<i>Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 s paralelní skupinou zkoumající účinnost, bezpečnost a snášenlivost tralokinumabu podávaného v kombinaci s topickými kortikosteroidy dospělým subjektům se závažnou atopickou dermatitidou, kteří ji při použití perorálního cyklosporinu A nemají dostatečně kontrolovanou nebo je jim toto léčivo kontraindikováno – ECZTRA 7 (Klinické hodnocení ECZema TRAlokinumab č. 7)</i>“ (dále jen „<b>klinické hodnocení</b>“) s číslem protokolu LP0162-1346 včetně následných změn (dále jen „<b>protokol</b>“);</p>
<p><b>Whereas</b> Sponsor wishes to conduct the Clinical Trial at Institution;</p>	<p><b>vzhledem k tomu,</b> že zadavatel si přeje provádět klinické hodnocení u poskytovatele zdravotních služeb;</p>
<p><b>Whereas</b> Institution is interested in participating in the Clinical Trial; and</p>	<p><b>vzhledem k tomu,</b> že poskytovatel má zájem účastnit se klinického hodnocení;</p>
<p><b>Whereas</b> Institution has the necessary experience, capability and resources to perform the Clinical Trial in a professional and competent manner and in strict adherence to the Protocol.</p>	<p><b>a vzhledem k tomu,</b> že poskytovatel má potřebné zkušenosti, schopnosti a zdroje k provádění klinického hodnocení profesionálním a kompetentním způsobem a za přísného dodržování protokolu;</p>
<p><b>NOW, THEREFORE,</b> the parties agree to the following:</p>	<p><b>SE PROTO NYNÍ</b> strany dohodly na následujícím:</p>
<p><b>DEFINITIONS</b>  For the purpose of this Agreement, the terms defined below shall have the meaning as specified below:   “<b>Agreement</b>” shall mean this Clinical Trial Agreement together with its appendices. Any reference to the term Agreement shall be deemed a reference to this Agreement including its Appendices.</p>	<p><b>DEFINICE</b>  Pro účely této smlouvy mají termíny definované níže význam, který je níže přesně vymezen:   Pod pojmem „<b>smlouva</b>“ se rozumí tato smlouva o klinickém hodnocení spolu s přílohami. Jakýkoli odkaz na tuto smlouvu je považován za odkaz na tuto smlouvu včetně jejích příloh.</p>

<p>“<b>an identifiable person</b>” shall mean any person who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity.</p> <p>“<b>Applicable Laws and Requirements</b>” shall have the meaning as set forth in Clause .</p> <p>“<b>Clinical Trial</b>” shall mean the clinical as set forth above.</p> <p>“<b>Clinical Trial Staff</b>” shall have the meaning as set forth in Clause .</p> <p>“<b>Confidential Information</b>” shall have the meaning as set forth in Clause .</p> <p>“<b>Data Controller</b>” shall mean the natural or legal person, public authority, agency or any other body which alone or jointly with others determines the purposes and means of the processing of personal data.</p> <p>“<b>Data Processor</b>” shall mean a natural or legal person, public authority, agency or any other body which processes personal data on behalf of the controller.</p> <p>“<b>eCRFs</b>” shall mean the electronic Case Report Forms.</p> <p>“<b>Effective Date</b>” shall have the meaning as set forth above.</p> <p>“<b>ICH GCP</b>” shall mean the ICH Guidelines for Good Clinical Practice</p> <p>“<b>Indemnifiable Losses</b>” shall have the meaning as set forth in Clause .</p> <p>“<b>Institution</b>” shall have the meaning as set forth above.</p> <p>“<b>Institution Indemnitees</b>” shall have the meaning as set forth in Clause .</p> <p>“<b>Inventions</b>” shall have the meaning as set forth in Clause .</p> <p>“<b>Investigational Product</b>” shall mean the investigational product as set forth above.</p> <p>“<b>Investigator</b>” shall have the meaning as set forth in Clause .</p> <p>“<b>Materials</b>” shall have the meaning as set forth in Clause .</p> <p>“<b>Personal Data</b>” shall mean any information relating to an identified or identifiable natural person.</p> <p>“<b>Process</b>” and “<b>Processing</b>” shall mean any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization,</p>	<p>Pod pojmem „<b>identifikovatelná osoba</b>“ se rozumí každá osoba, kterou lze přímo nebo nepřímo identifikovat, zejména odkazem na její identifikační číslo nebo na jeden či více faktorů specifických pro její fyzickou, fyziologickou, duševní, ekonomickou, kulturní nebo společenskou identitu.</p> <p>Pod pojmem „<b>platné zákony a požadavky</b>“ se rozumí význam uvedený v odstavci .</p> <p>Pod pojmem „<b>klinické hodnocení</b>“ se rozumí klinické hodnocení, jak je uvedeno výše.</p> <p>Pod pojmem „<b>personál klinického hodnocení</b>“ se rozumí význam uvedený v odstavci .</p> <p>Pod pojmem „<b>důvěrné informace</b>“ se rozumí význam uvedený v odstavci .</p> <p>Pod pojmem „<b>správce údajů</b>“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, orgán veřejné moci, agentura nebo jakýkoli jiný subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a prostředky zpracování osobních údajů.</p> <p>Pod pojmem „<b>zpracovatel údajů</b>“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, orgán veřejné moci, agentura nebo jakýkoli jiný subjekt, který osobní údaje zpracovává jménem správce.</p> <p>Pod pojmem „<b>formuláře eCRF</b>“ se rozumí elektronické formuláře pro podávání zpráv o případu („záznamy subjektu hodnocení“).</p> <p>Pojem „<b>datum nabytí účinnosti</b>“ má význam uvedený výše.</p> <p>Pod zkratkou „<b>ICH GCP</b>“ se rozumí pokyny ICH pro správnou klinickou praxi.</p> <p>Pojem „<b>odškodnitelné ztráty</b>“ má význam uvedený v odstavci .</p> <p>Pojem „<b>poskytovatel</b>“ má význam uvedený výše.</p> <p>Pojem „<b>chráněné subjekty zdravotnického hodnocení</b>“ má význam uvedený v odstavci .</p> <p>Pojem „<b>vynálezy</b>“ má význam uvedený v odstavci .</p> <p>Pod pojmem „<b>hodnocený přípravek</b>“ se rozumí hodnocený přípravek, jak je uvedeno výše.</p> <p>Pojem „<b>zkoušející</b>“ má význam uvedený v odstavci .</p> <p>Pojem „<b>materiály</b>“ má význam uvedený v odstavci .</p> <p>Pojem „<b>osobní údaje</b>“ označuje veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě.</p> <p>Pod pojmy „<b>zpracování</b>“ a „<b>zpracovávání</b>“ se rozumí jakákoli operace nebo soubor operací s osobními údaji, která je prováděna pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, jako je shromáždění, zaznamenání, uspořádání, uložení, přizpůsobení nebo pozměnění, vyhledání, nahlédnutí, použití, zpřístupnění přenosem, šíření nebo jakékoli jiné zpřístupnění, seřazení či zkombinování, blokování, smazání nebo zničení. Tato definice</p>
--	---

<p>storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction. This definition shall include any and all conjugations of the verbum " to process".</p> <p><b>"Protocol"</b> shall mean the protocol as set forth above.</p> <p><b>"Purpose"</b> shall mean the conduct of the Clinical Trial.</p> <p><b>"Research Results"</b> shall have the meaning as set forth in Clause .</p> <p><b>"Security Event"</b> shall have the meaning as set forth in Clause .</p> <p><b>"Sponsor"</b> shall have the meaning as set forth above.</p> <p><b>"Sponsor Indemnitees"</b> shall have the meaning as set forth in Clause .</p> <p><b>"Sponsor Information"</b> shall have the meaning as set forth in Clause .</p> <p><b>"Sponsor Personal Data"</b> shall mean any Personal Data that the Institution, its employees, agents or subcontractors Processes on behalf of Sponsor in performing the Clinical Trial. For the avoidance of doubt, this includes the information about potential subjects that Institution receives from the Sponsor's or any of its affiliates' clinical trial website (leopharmatrials.com) via Sponsor's subcontractor who administers the website. Sponsor Personal Data shall not include original trial subject or patient medical records, research notebooks, source documents, or other routine internal documents kept in the Institution's ordinary course of business operations, which shall remain the sole and exclusive property of the Institution or medical provider.</p> <p><b>"Technical and Organisational Security Measures"</b> shall mean those appropriate measures aimed at protecting personal data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorized disclosure or access, in particular where the processing involves the transmission of data over a network, and against all other unlawful forms of processing.</p> <p><b>"Third Party Institution"</b> shall have the meaning as set forth in Clause .</p>	<p>zahrnuje všechny podoby slovesa „zpracovat“.</p> <p>Pod pojmem <b>„protokol“</b> se rozumí protokol uvedený výše.</p> <p>Pod pojmem <b>„účel“</b> se rozumí provedení klinického hodnocení.</p> <p>Pojem <b>„výsledky výzkumu“</b> má význam uvedený v odstavci .</p> <p>Pojem <b>„bezpečnostní incident“</b> má význam uvedený v odstavci .</p> <p>Pojem <b>„zadavatel“</b> má význam uvedený výše.</p> <p>Pojem <b>„chráněné subjekty zadavatele“</b> má význam uvedený v odstavci .</p> <p>Pojem <b>„údaje zadavatele“</b> má význam uvedený v odstavci .</p> <p>Pod pojmem <b>„osobní údaje zadavatele“</b> se rozumí jakékoli osobní údaje, které poskytovatel, jeho zaměstnanci, zástupci nebo subdodavatelé zpracovávají jménem zadavatele při provádění klinického hodnocení. Abychom předešli pochybnostem, jedná se například o informace o potenciálních subjektech, které poskytovatel získá z webových stránek klinického hodnocení zadavatele nebo z jeho poboček (leopharmatrials.com) prostřednictvím subdodavatele zadavatele, který tyto webové stránky spravuje. Osobní údaje zadavatele nesmí zahrnovat původní předmět hodnocení ani zdravotní záznamy pacientů, zápisky z výzkumu, zdrojové dokumenty ani jiné běžné interní dokumenty uchovávané při běžném provozu poskytovatele, které zůstávají výhradním a vylučným vlastnictvím poskytovatele zdravotní péče.</p> <p>Pod pojmem <b>„technická a organizační bezpečnostní opatření“</b> se rozumí vhodná opatření, jejichž účelem je ochrana osobních údajů před neoprávněným nebo nezákonným zničením nebo náhodnou ztrátou, pozměněním, neoprávněným zveřejněním nebo přístupem, zejména pokud zpracování zahrnuje přenos dat po síti, a proti všem ostatním nezákonným formám zpracování.</p> <p>Pojem <b>„zdravotnické zařízení třetí strany“</b> má význam uvedený v odstavci .</p>
<p><b>1. SCOPE OF WORK</b></p>	<p><b>1. ROZSAH PRÁCE</b></p>
<p>1.1. The purpose of this Agreement is to describe the terms and conditions under which Institution shall conduct the Clinical Trial, including all preparatory and clinical post-trial activities in connection herewith.</p>	<p>1.1. Účelem této smlouvy je popsat podmínky, za kterých poskytovatel provede klinické hodnocení, včetně všech souvisejících přípravných a navazujících klinických činností.</p>
<p>1.2. Institution hereby agrees to perform the Clinical Trial in accordance with the terms of this Agreement and in strict compliance with;</p> <p>a) the (consolidated) Protocol, as amended by Sponsor from time to time;</p>	<p>1.2. Poskytovatel tímto souhlasí s prováděním klinického hodnocení v souladu a podmínkami této smlouvy a za přísného dodržování:</p> <p>a) (konsolidovaného) protokolu, ve znění příležitostně aktualizovaném zadavatelem;</p>

<p>b) the current ICH GCP;  c) the current version of the Declaration of Helsinki;  d) the General Data Protection Regulation 2016/679 of 27 April 2016;  e) other applicable laws, rules, regulations and guidelines that govern the conduct of clinical trials; and  f) any other written instructions from Sponsor related to e.g. adverse events or the Investigational Product.</p> <p>All of the foregoing in a through f is referred to as the <b>“Applicable Laws and Requirements”</b>.</p>	<p>b) aktuálních požadavků ICH GCP;  c) současné verze Helsinské deklaráce;  d) obecného nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679 (GDPR) ze dne 27. dubna 2016;  e) ostatních platných a účinných zákonů, pravidel, předpisů a směrnic, které upravují provádění klinických hodnocení  a  f) jakýchkoli dalších písemných pokynů zadavatele souvisejících např. s nežádoucími účinky nebo hodnoceným přípravkem.</p> <p>Vše výše uvedené v odstavcích a až f se označuje jako <b>„platné zákony a požadavky“</b>.</p>
<p>1.3. Institution has nominated its employee, [REDACTED] as the principal investigator (“Investigator”), and Investigator shall be responsible for the conduct of the Clinical Trial at Institution. Investigator is not a party to this Agreement but must sign as “read and acknowledged” to the Agreement. At the same time, the investigator and the sponsor make a contract, that set out their mutual rights and obligations, including remuneration. The responsibility for the conduct of the Clinical Trial may not be assigned to another investigator by Institution unless Sponsor agrees in writing and the new investigator signs this Agreement as “read and acknowledged”. If Investigator is unable to perform his/her duties under this Agreement, Institution shall promptly inform Sponsor in writing. If the parties are not able to agree upon an acceptable new investigator within ten (10) business days following the notice this Agreement may be terminated by Sponsor in writing with immediate effect and Clause 13 shall apply accordingly.</p>	<p>1.3. Poskytovatel jmenoval svého zaměstnance, [REDACTED], jako hlavní zkoušející (dále jen „zkoušející“) a zkoušející bude u poskytovatele odpovídat za provádění klinického hodnocení. Zkoušející není smluvní stranou této smlouvy, ale musí podepsat, že je s ní „srozuměn a souhlasí s ní“. Současně zkoušející a zadavatel spolu uzavřou smlouvu, ve které budou stanovena jejich vzájemná práva a povinnosti, včetně odměny. Odpovědnost za provádění klinického hodnocení nesmí poskytovatel přídělit jinému zkoušejícímu, ledaže by s tím zadavatel písemně souhlasil a nový zkoušející by podepsal, že je s touto smlouvou „srozuměn a souhlasí s ní“. Pokud zkoušející není schopen plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy, poskytovatel o tom zadavatele neprodleně písemně informuje. Jestliže se strany nedohodnou na přijatelném novém zkoušejícím do deseti (10) pracovních dnů od oznámení, může zadavatel tuto smlouvu písemně zrušit s okamžitou platností a v platnost vstoupí ustanovení odstavce 13.</p>
<p>1.4. Institution shall use best efforts to enrol the targeted number of trial subjects within the timelines as set forth in <u>Appendix 1</u>. The Clinical Trial is a competitive multi-centre trial, Sponsor may upon written notice close Institution’s enrolment of trial subjects into the Clinical Trial when the total enrolment goal for the Clinical Trial is reached. In addition, if Institution’s recruitment rate is deemed too low by Sponsor compared to the expected number of trial subjects, Sponsor shall be entitled to cease enrolment of trial subjects at Institution upon written notice. Upon receipt of such notice, Institution shall immediately stop enrolling trial subjects and take all reasonable efforts to minimize incurrence of further costs. This Agreement shall continue to apply to the trial subjects already recruited in the Clinical Trial. Institution shall have no claim for compensation or any other losses/damages against Sponsor in the case that the enrolment is ceased prematurely under this Clause 1.4.</p>	<p>1.4. Poskytovatel vynaloží maximální úsilí k tomu, aby zapsal cílový počet hodnocených subjektů během časových období stanovených v <u>Příloze 1</u>. Klinické hodnocení je srovnávacím multicentrickým hodnocením a zadavatel může na základě písemného oznámení ukončit zápis hodnocených subjektů do klinického hodnocení u poskytovatele, když bude dosaženo celkového cílového počtu pro zápis do klinického hodnocení. Pokud navíc zadavatel považuje míru nábory poskytovatele za velmi nízkou ve srovnání s očekávaným počtem hodnocených subjektů, je zadavatel oprávněn na základě písemného oznámení tento zápis hodnocených subjektů u poskytovatele ukončit. Po doručení takového oznámení poskytovatel okamžitě zastaví zápis hodnocených subjektů a podnikne veškeré přiměřené úsilí, aby minimalizovalo vznik dalších nákladů. Pro hodnocené subjekty, které již do klinického hodnocení byly přijaty, bude tato smlouva platit i nadále. Poskytovatel nemá nárok na odškodnění ani náhrady jiných ztrát/škod vůči zadavateli v případě, že zápis byl předčasně ukončen v souladu s odstavcem 1.4.</p>

2. INSTITUTION AND INVESTIGATOR	2. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍ
<p>2.1. Institution shall provide all personnel, facilities and other resources required to conduct and complete the Clinical Trial in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement, unless expressly provided in Appendix 1. Institution shall only use sub-investigators, nurses and other personnel for the conduct of the Clinical Trial (the “<b>Clinical Trial Staff</b>”) who can document that they are qualified as well as trained in accordance with ICH GCP. Institution is responsible for ensuring that the Clinical Trial Staff comply with the terms of this Agreement and the Protocol. The delegation of any task of Investigator to any Clinical Trial Staff must be documented in writing prior to the implementation of the delegation.</p>	<p>2.1. Poskytovatel musí v souladu s podmínkami této smlouvy poskytnout veškerý personál, zařízení a další zdroje potřebné k provedení a dokončení klinického hodnocení včas a odborným způsobem, pokud není v Příloze 1 výslovně uvedeno jinak. K provádění klinického hodnocení může poskytovatel využívat pouze spoluzkoušející, zdravotní sestry a další personál (dále jen „<b>personál klinického hodnocení</b>“), kteří mohou prokázat, že jsou kvalifikováni a vyškoleni v souladu s požadavky ICH GCP. Poskytovatel odpovídá za to, že personál klinického hodnocení bude splňovat podmínky této smlouvy a protokolu. Dříve, než personál klinického hodnocení zahájí práci na jakémkoli úkolu od zkoušejícího, musí být toto pověření písemně zdokumentováno.</p>
<p>2.2. Upon request, Institution shall promptly provide Sponsor and/or assist Sponsor in preparing the necessary documents for the application to the ethics committee. This will include without limitation the following documents:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Statement not to include any persons who may be dependent on Investigator;</li> <li>Curriculum vitae, including documentation for ICH GCP training and other qualifications, of Investigator and any sub-investigator;</li> <li>Financial disclosure form(s) of Investigator and any sub-investigator;</li> <li>Information about the suitability of Institution as Clinical Trial centre, in particular on the appropriateness of the resources, facilities (including a plan for handling of emergency situations and availability/access to emergency equipment and ambulance) and the Clinical Trial Staff available to conduct the Clinical Trial and about Institution’s experience in conducting similar clinical trials.</li> </ol>	<p>2.2. Poskytovatel zadavateli na vyžádání obratem poskytne všechny nezbytné dokumenty (a/nebo mu pomůže při jejich přípravě) potřebné k podání žádosti etické komisi. Mezi tyto mohou patřit například následující dokumenty:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>prohlášení o nezapořádání osob, které mohou být závislé na zkoušejícím;</li> <li>životopisy, včetně dokumentace pro školení a další kvalifikace ICH GCP, zkoušejícího a jakéhokoli spoluzkoušejícího;</li> <li>formuláře pro zveřejnění finančních údajů zkoušejícího a jakéhokoli spoluzkoušejícího;</li> <li>informace o vhodnosti poskytovatele jako centra klinického hodnocení, zejména o vhodnosti zdrojů, zařízení (včetně plánu pro řešení mimořádných situací a dostupnosti/přístupu k nouzovému vybavení a pohotovosti) a personálu klinického hodnocení, který je k dispozici pro provádění klinického hodnocení, a o zkušenostech poskytovatele při provádění podobných klinických hodnocení.</li> </ol>
<p>2.3. Institution shall cooperate with Sponsor in obtaining, from the Ethics Committee, the approvals necessary to carry out the Clinical Trial at Institution’s facilities. The Clinical Trial shall only be initiated by Institution after the necessary approvals have been obtained and this Agreement has been fully executed.</p>	<p>2.3. Poskytovatel bude se zadavatelem spolupracovat, aby od etické komise získal potvrzení nezbytná k provedení klinického hodnocení ve svých zařízeních. Poskytovatel zahájí klinické hodnocení teprve po získání nezbytných potvrzení a řádném uzavření této smlouvy.</p>
<p>2.4. Institution (through Investigator) shall inform all trial subjects before their enrolment in the Clinical Trial about the nature, the significance, the risks and the importance of the Clinical Trial, that their participation is voluntary and that they are entitled to terminate the participation in the Clinical Trial at any time. In addition, Institution (through Investigator) shall inform any trial subject about the purpose and the scope of recording and using his/her personal data, in particular health data, and shall ensure prior to any trial related activities that all trial subjects have signed an informed consent form. Institution (through Investigator) shall use the most current form provided by</p>	<p>2.4. Poskytovatel (prostřednictvím zkoušejícího) bude před zápisem do klinického hodnocení informovat všechny subjekty hodnocení o povaze, významu, rizicích a důležitosti klinického hodnocení a o tom, že jejich účast je dobrovolná a že mají právo svou účast v programu klinického hodnocení kdykoli ukončit. Poskytovatel (prostřednictvím zkoušejícího) bude navíc informovat všechny hodnocené subjekty o účelu a rozsahu zaznamenávání a používání jejich osobních údajů, zejména údajů o zdravotním stavu, a zajistí, aby před zahájením jakýchkoli činností souvisejících s klinickým hodnocením všechny hodnocené subjekty podepsaly formulář informovaného</p>



<p>Sponsor and shall maintain a signed original of each informed consent form in the trial subject's record.</p>	<p>souhlasu. Poskytovatel (prostřednictvím zkoušejícího) použije nejaktuálnější formulář poskytnutý zadavatelem a bude uchovávat podepsaný originál každého formuláře informovaného souhlasu v záznamech hodnoceného subjektu.</p>
<p>2.5. Institution hereby represents and warrants to Sponsor:</p> <p>a) Institution and Investigator are not subject to other obligations, either of a contractual or other nature, which impedes or would impede the conduct of the Clinical Trial under this Agreement,;</p> <p>b) All activities under this Agreement fall outside any planned and committed activities under any government-funded project undertaken by Investigator and Investigator shall not use any government funding in connection with the performance of this Agreement;</p> <p>c) If Investigator is or becomes an employee, faculty member, or an affiliate of any government, facility, university, or institution, (collectively "Third-Party Institution"), (i) Investigator is not prohibited by any applicable laws, regulations, policies, procedures, or ethical guidelines from fulfilling any of Investigator's obligations or responsibilities or accepting compensation under this Agreement; (ii) if applicable, Investigator has obtained written confirmation from an authorized representative of the Third-Party Institution that fulfillment of Investigator's obligations and responsibilities and acceptance of compensation under this Agreement do not conflict with any terms of Investigator's obligations to the Third-Party Institution; and (iii) Investigator will provide to Sponsor upon request written confirmation as referenced in this Clause;</p> <p>d) Institution has or will have in the future the power and authority to grant or assign, and will continue after any termination of this Agreement to assign to Sponsor or Sponsor's designee in accordance with this Agreement, any and all Research Results and Inventions (defined below) it purports to so grant or assign hereunder, free and clear of all encumbrances;</p> <p>e) Investigator is operating and will continue to operate in compliance with all applicable privacy laws;</p> <p>f) No conflict of interest exists or will exist with respect to Investigator's potential membership in committees and/or regulatory bodies, and in case that the Investigator is a member of a committee that sets formularies or develops clinical guidelines, Investigator shall disclose to the committee the existence and nature of his/her relationship with Sponsor. This disclosure requirement shall extend for at least two (2) years beyond termination or expiration of this Agreement;</p> <p>g) Neither Institution nor Investigator has been</p>	<p>2.5. Poskytovatel tímto prohlašuje a zadavateli zaručuje:</p> <p>a) že se na poskytovatele a na zkoušejícího nevztahují žádné jiné povinnosti, a to ani smluvní, ani jiné povahy, které brání nebo by bránily provádění klinického hodnocení v rámci této smlouvy;</p> <p>b) že činnosti v rámci této smlouvy nespádají pod žádné plánované ani závazné činnosti prováděné zkoušejícím v rámci jakéhokoli státem financovaného projektu a zkoušející nebude v souvislosti s plněním této smlouvy používat žádné vládní prostředky;</p> <p>c) pokud zkoušející je nebo se stane zaměstnancem, členem fakulty nebo spolupracovníkem jakékoli vlády, pracoviště, univerzity nebo zdravotnického zařízení (souhrnně „zdravotnické zařízení třetí strany“), (i) žádné platné zákony, předpisy, zásady, postupy ani etické směrnice zkoušejícímu nezakazují plnění jakýchkoli jeho povinností nebo odpovědností či přijetí kompenzace podle této smlouvy; (ii) v případě potřeby zkoušející získal písemné potvrzení od zplnomocněného zástupce zdravotnického zařízení třetí strany, že plnění povinností a odpovědností a přijetí kompenzace zkoušejícím podle této smlouvy není v rozporu s povinnostmi zkoušejícího vůči zdravotnickému zařízení třetí strany, a (iii) zkoušející na požádání poskytne zadavateli písemné potvrzení požadavků uvedených v tomto odstavci;</p> <p>d) že poskytovatel má či v budoucnu bude mít v rámci této smlouvy oprávnění a pravomoc udělit nebo postoupit zdarma a bez jakýchkoli nároků veškeré výsledky výzkumu a vynálezy (definované níže) zadavateli nebo pověřené osobě zadavatele, a to i po ukončení platnosti této smlouvy;</p> <p>e) že zkoušející pracuje a bude i nadále pracovat v souladu se všemi platnými zákony o ochraně soukromí;</p> <p>f) že v případě potenciálního členství zkoušejícího ve výborech a/nebo v regulačních orgánech neexistuje ani nebude existovat žádný střet zájmů. Pokud je zkoušející členem výboru, který stanovuje formulace nebo vypracovává pokyny pro klinická hodnocení, musí zkoušející výboru oznámit tuto skutečnost a povahu svého vztahu k zadavateli. Tento požadavek na zveřejnění trvá nejméně dva (2) roky po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy;</p>

debarred or disqualified from conducting clinical trials under any laws or regulations, has its/his/her professional license or registration revoked or suspended, are restricted in conducting clinical trials, has been convicted of a criminal offence related to healthcare or of a felony, has been listed by any regulatory authority as debarred, excluded or otherwise ineligible of participation in health care programs or being otherwise disqualified under any laws, regulations or health profession legislation in Denmark or is subject to restrictions or sanctions by any regulatory authority or ethics committee; and that neither of them will use in connection with this Clinical Trial any Clinical Trial Staff, other individuals and/or entities that have been debarred or disqualified from conducting clinical trials, have their professional license or registration revoked or suspended, are restricted in conducting clinical trials, have been convicted of a criminal offence related to healthcare or of a felony, have been listed by any regulatory authority as debarred, excluded or otherwise ineligible of participation in health care programs or being otherwise disqualified under any laws, regulations or health profession legislation in Denmark or is subject to restrictions or sanctions by any regulatory authority or ethics committee; and that they shall, from the Effective Date until start-up of the Clinical Trial at Institution, during the Clinical Trial or after the Clinical Trial at Institution, promptly notify Sponsor in the event of any such debarment, disqualification or any threat thereof in which case Sponsor shall be entitled to terminate the Agreement with immediate effect;

- h) The conclusion of this Agreement does not and will not have any influence whatsoever on the commercial business of Institution/Investigator, in particular procurement processes and pricing levels with respect to Sponsor's drug products, and that no expectations whatsoever in this respect exist;
- i) Institution and Investigator at all times shall exercise good clinical judgement in relation to the prescription, use and recommendation of Sponsor's drug products and will not inappropriately or unethically influence in any way decisions of regulatory authorities, health authorities or purchasing or prescribing bodies or persons in relation to any of Sponsor's drug products;
- j) Institution shall comply with applicable laws, rules, regulations, guidelines, and as the case may be, with all other applicable requirements imposed by any professional associations that govern the activities of health care

g) že poskytovatel ani zkoušející nebyli podle zákonů nebo předpisů vyloučeni z provádění klinických hodnocení, jejich odborná licence nebo registrace nebyla zrušena ani pozastavena, nejsou omezeni při provádění klinických hodnocení, nebyli odsouzeni za trestnou činnost související se zdravotnictvím nebo za trestný čin, nebyli jako vyloučení zařazeni do seznamu jakéhokoli regulačního orgánu, nebyli diskvalifikováni podle zákonů, nařízení nebo právních předpisů o povolání ve zdravotnictví v Dánsku, nepodléhají omezením ani sankcím ze strany jakéhokoli regulačního orgánu nebo etické komise, a že žádný z nich v souvislosti s tímto klinickým hodnocením nevyužije žádného personálu klinického hodnocení, jiných osob ani subjektů, které byly z provádění klinického hodnocení vyloučeny, byly-li jejich profesní licence nebo registrace zrušeny nebo pozastaveny, mají zakázáno klinická hodnocení provádět, byli odsouzeni za trestnou činnost v souvislosti se zdravotnictvím nebo trestným činem, byli jako vyloučení uvedeni na seznamu regulačního orgánu, byli vyloučeni nebo určeni jako jinak nezpůsobilí k účasti na zdravotnickém programu nebo jinak diskvalifikováni podle zákonů, předpisů nebo právních předpisů týkající se vykonávání zdravotnické profese v Dánsku, podléhají omezením nebo sankcím ze strany jakéhokoli regulačního orgánu nebo etické komise, a že v případě jakéhokoli takového vyloučení, diskvalifikace nebo jakékoli podobné hrozby musí od data nabytí účinnosti až do zahájení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, v průběhu klinického hodnocení nebo po ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení zadavateli tuto skutečnost neprodleně oznámit. V tomto případě je pak zadavatel oprávněn s okamžitou platností smlouvu vypovědět;

- h) že uzavření této smlouvy nemá a nebude mít žádný vliv na obchodní činnost poskytovatele / zkoušejícího, zejména na postupy zadávání zakázek a úrovně cen ve vztahu k léčivým přípravkům zadavatele, a že v tomto ohledu neexistují žádná očekávání;
- i) že poskytovatel a zkoušející musí po celou dobu používat dobrý klinický úsudek ve vztahu k předepisování, používání a doporučování léčivých přípravků zadavatele a nebude žádným způsobem nepřiměřeně ani neeticky ovlivňovat rozhodnutí regulačních orgánů, zdravotnických orgánů či nákupních nebo předepisujících orgánů ani osob ve vztahu k některému z léčivých přípravků zadavatele;
- j) že poskytovatel je povinen dodržovat platné právní předpisy, pravidla, nařízení, směrnice a případně i všechny ostatní platné požadavky stanovené profesními sdruženími, které upravují činnost zdravotnických pracovníků,



<p>practitioners, hereunder notify relevant authorities/associations about the engagement in the Clinical Trial to the extent such notification is required according hereto and that no conflict of interest exists and will exist with respect to membership in committees and other regulatory bodies;</p> <p>k) Institution and Investigator shall provide prompt written notice to Sponsor of (i) any untoward or negative event that could reasonably affect the Clinical Trial; (ii) any deviation from the Protocol, which may have impact on the safety, rights and well-being of trial subjects and/or the credibility of trial data; (iii) any internal investigation or inquiry regarding the Clinical Trial; (iv) any regulatory or other official inquiry regarding the Clinical Trial, Investigator or Clinical Trial Staff, or (v) any evidence or concern regarding potential falsification of data.</p>	<p>dále informovat příslušné úřady či sdružení o zapojení do klinického hodnocení v rozsahu, v jakém je takové informování vyžadováno podle tohoto dokumentu, a že neexistuje žádný střet zájmů s ohledem na členství ve výborech ani jiných regulačních orgánech;</p> <p>k) že poskytovatel a zkoušející musí zadavateli neprodleně písemně oznámit (i) jakoukoli nepříznivou nebo negativní událost, která by mohla přiměřeným způsobem ovlivnit klinické hodnocení; (ii) jakékoli odchylky od protokolu, které mohou mít dopad na bezpečnost, práva a blaho hodnocených subjektů a/nebo důvěryhodnost údajů z hodnocení; (iii) jakékoli interní šetření nebo požadavky týkající se klinického hodnocení; (iv) jakékoli regulační nebo jiné úřední požadavky týkající se klinického hodnocení, zkoušejícího nebo personálu klinického hodnocení nebo (v) jakékoli důkazy nebo obavy týkající se možného padělání údajů.</p>
<p>2.6. Upon request, Institution shall provide from Investigator and any sub-investigators complete and signed financial disclosure forms, which shall be promptly updated if needed to maintain their accuracy and completeness during the Clinical Trial at Institution and for a period of one year after last trial subject last visit at Institution.</p>	<p>2.6. Poskytovatel na žádost poskytne od zkoušejícího a spoluzkoušejícího úplné a podepsané formuláře pro zveřejnění finančních údajů, které budou v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby byla zachována jejich přesnost a úplnost během klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení a po dobu jednoho roku po poslední návštěvě hodnoceného subjektu ve zdravotnickém zařízení.</p>
<p>2.7. Institution and Investigator acknowledge that Sponsor are committed to maintaining the highest standards of ethical conduct and will not tolerate the use of bribery or corruption to achieve its business objectives. Institution and Investigator therefore agree to comply at all times with all applicable anti-bribery laws when performing services under this Agreement. For the avoidance of doubt, this will include, not offering or giving a financial or other advantage to any national/foreign public official with the intention of influencing that official in connection with the performance of the official's duties to obtain or retain a business advantage for Sponsor. Any non-compliance with this clause will be considered as material breach and entitle Sponsor to terminate the Agreement with immediate effect.</p>	<p>2.7. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že se zadavatel zavazuje dodržovat nejvyšší standardy etického chování a nebude tolerovat podplácení ani korupci k dosažení obchodních cílů. Poskytovatel a zkoušející proto souhlasí s tím, že budou při poskytování služeb podle této smlouvy vždy dodržovat všechny platné protikorupční zákony. Abychom vyloučili všechny pochybnosti, týká se to i nenabízení žádných finančních ani jiných výhod žádnému státnímu/zahraničnímu veřejnému činiteli s úmyslem ovlivnit tohoto činitele v souvislosti s plněním jeho povinností a získat nebo zachovat obchodní výhodu pro zadavatele. Jakékoli nedodržení tohoto odstavce bude považováno za podstatné porušení a opravňuje zadavatele vypovědět smlouvu s okamžitou platností.</p>
<p><b>3. RECORDS AND DATA</b></p>	<p><b>3. ZÁZNAMY A ÚDAJE</b></p>
<p>3.1. Institution shall comply with the procedures for data recording and reporting as described in the Protocol. The data shall be accurate and complete and recorded in the eCRFs within the timeframe set forth in Appendix 1. All eCRFs and reports to be submitted to Sponsor must be true, complete and correct.</p>	<p>3.1. Jak je popsáno v protokolu, poskytovatel musí dodržovat postupy pro zaznamenávání a zacházení s údaji. Údaje musí být přesné a úplné a musí být zaznamenány do formuláře eCRF ve lhůtě stanovené v Příloze 1. Všechny formuláře eCRF a zprávy, které mají být předloženy zadavateli, musí být pravdivé, úplné a správné.</p>
<p>3.2. Institution shall keep complete and accurate trial documents in accordance with ICH GCP regardless whether such documents are in paper or electronic form. All records and source documents resulting from the Clinical Trial must be</p>	<p>3.2. Poskytovatel bude vést úplné a přesné dokumenty k tomuto hodnocení v souladu s požadavky ICH GCP bez ohledu na to, zda jsou tyto dokumenty v tištěné nebo elektronické podobě. Veškeré záznamy a zdrojové dokumenty, které jsou</p>

<p>retained by Institution in a secure place until Sponsor informs Institution in writing that retention is no longer required for GCP or local regulatory requirements. During and after the Clinical Trial Institution shall ensure direct access to all requested trial-related records and documents by regulatory authorities, monitors and other representatives of Sponsor at any time upon request.</p>	<p>výsledkem klinického hodnocení, musí poskytovatel uchovávat na bezpečném místě, dokud zadavatel poskytovateli písemně neoznámí, že požadavky GCP nebo místní regulační požadavky již uchovávat nevyžadují. V průběhu a po skončení klinického hodnocení poskytovatel zajistí, aby regulační orgány, pozorovatelé (monitoři) a další zástupci zadavatele mohli mít kdykoli na požádání přímý přístup ke všem požadovaným záznamům a dokumentům souvisejícím s tímto hodnocením.</p>
<p>3.3. The parties shall handle and process Personal Data in compliance with applicable privacy and data protection laws and relevant data handling requirements. The Institution shall only process data in accordance with Clause 4.</p>	<p>3.3. Strany zacházejí a zpracovávají osobní údaje v souladu s platnými zákony na ochranu soukromí a osobních údajů a relevantními požadavky na manipulaci s údaji. Poskytovatel zpracovává údaje pouze v souladu s odstavcem 4.</p>
<p>3.4. Institution and Investigator acknowledge that certain Personal Data relating to Investigator and the Clinical Trial Staff that will be disclosed to Sponsor in connection with this Agreement will be processed and used in connection with the Clinical Trial as well as any application for marketing approvals for the Investigational Product and/or in order to comply with any regulatory requirements. Accordingly, Institution and Investigator hereby agree that prior to and during the course of the Clinical Trial, Sponsor may collect Personal Data relating to the Investigator and the Clinical Trial Staff. Institution hereby agree to provide the Investigator and the Clinical Trial Staff with the Privacy Notice, attached hereto as Appendix 2, describing the processing, including collection, use, retention and disclosure of such Personal Data collected by Sponsor. Such Personal Data relating to Investigator and Clinical Trial Staff may be hold by, disclosed and transferred to other members of the Sponsor group, its representatives, agents and sub-contractors as well as to regulatory authorities located outside Denmark and/or the European Union where the laws about the protection of personal data may not be as strict as in Denmark for the purposes mentioned above and where applicable, can be posted on public databases such as www.clinicaltrials.gov. Furthermore, Institution agrees and acknowledges that Sponsor shall have the right to disclose the entire Appendix 1, including names, to a third party provider who will enter all payment details, excluding names, into a global clinical trial cost benchmarking subscription database.</p>	<p>3.4. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že některé osobní údaje týkající se zkoušejícího a personálu klinického hodnocení, které budou poskytnuty zadavateli v rámci této smlouvy, budou zpracovány a používány v souvislosti s klinickým hodnocením, jakož i v souvislosti s jakoukoli žádostí o schválení registrace pro hodnocený přípravek a/nebo za účelem splnění zákonných požadavků. Poskytovatel a zkoušející proto souhlasí s tím, že před klinickým hodnocením a v jeho průběhu může zadavatel shromažďovat osobní údaje týkající se zkoušejícího a personálu klinického hodnocení. Poskytovatel tímto souhlasí s tím, že poskytne zkoušejícímu a personálu klinického hodnocení oznámení o ochraně osobních údajů připojené k tomuto dokumentu jako Příloha 2. V něm je popsáno zpracování, včetně shromažďování, použití, uchování a zveřejňování těchto osobních údajů shromážděných zadavatelem. Tyto osobní údaje týkající se zkoušejícího a personálu klinického hodnocení mohou být uchovávány, zveřejňovány a předávány ostatním členům společnosti zadavatele, jejím zástupcům, zprostředkovatelům a subdodavatelům, jakož i regulačním orgánům se sídlem mimo Dánsko a/nebo Evropskou unii, kde zákony o ochraně osobních údajů pro výše uvedené účely nemusí být tak přísné jako v Dánsku, a tam, kde je to vhodné, mohou být zveřejněny ve veřejných databázích, například www.clinicaltrials.gov. Poskytovatel dále souhlasí a bere na vědomí, že zadavatel má právo zveřejnit celou Přílohu 1 včetně jmen poskytovateli třetí strany, který zadá všechny platební údaje kromě jmen do celosvětové databáze srovnávání nákladů klinických hodnocení.</p>
<p>3.5. According to Applicable Laws and Requirements, applicable industry codes, guidance and/or ethical rules Sponsor is obligated to make certain assessments when engaging a healthcare professional, maintain appropriate records regarding the services provided and disclose certain payments to state and federal government agencies. Such assessments include, but are not limited to, fair-market value (FMV) assessments of the remuneration provided to a healthcare</p>	<p>3.5. V souladu s platnými právními předpisy a požadavky, platnými průmyslovými zásadami, pokyny a/nebo etickými pravidly je zadavatel při nabírání zdravotníků povinen provést určitá posouzení, vést odpovídající záznamy o poskytovaných službách a zveřejňovat určité platby státním a federálním vládním agenturám. Taková posouzení mimo jiné zahrnují posouzení tržní hodnoty (FMV) odměny poskytnuté zdravotníkům a posouzení kvalifikace či odborných</p>

<p>professional and an assessment of the concerned healthcare professional's qualifications/expertise. Therefore, Sponsor and its affiliates will collect, process, store, use and (by transfer) share certain personal information about the Investigator, sub-investigator(s) and other Clinical Trial Staff being healthcare professionals, their qualifications, expertise and the services and payments provided hereunder for such purposes.</p>	<p>znalostí dotčených zdravotníků. Proto zadavatel a jeho pobočky budou shromažďovat, zpracovávat, ukládat, používat a (převodem) sdílet určité osobní údaje o zkoušejících, spoluzkoušejících a dalším personálu klinického hodnocení, kterým jsou zdravotníci, jejich kvalifikace, odborné znalosti, služby a platby poskytnuté pro tyto účely v rámci této smlouvy.</p>
<p>3.6. Institution acknowledges and agrees that Sponsor shall be entitled to track and disclose any and all payments or other compensations made by Sponsor under this Agreement as required to comply with Applicable Laws and Requirements, applicable industry codes, guidance and/or ethical rules and Sponsor's payment disclosure policies.</p>	<p>3.6. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí, že zadavatel je oprávněn sledovat a zveřejňovat veškeré platby nebo jiné kompenzace, které zadavatel v rámci této smlouvy poskytl, v souladu s příslušnými zákony a požadavky, platnými průmyslovými předpisy, pokyny a/nebo etickými pravidly a zásadami pro zveřejnění plateb zadavatele.</p>
<p><b>4. DATA PRIVACY</b></p>	<p><b>4. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ</b></p>
<p>4.1. Where Institution is deemed under the applicable data protection laws to be a Data Processor in respect of any Personal Data Sponsor hereby instruct that Institution takes such steps in the Processing of Sponsor Personal Data as are reasonably necessary for the performance of the Clinical Trial, acting as a Data Controller.</p>	<p>4.1. Pokud je poskytovatel podle platných zákonů na ochranu osobních údajů považován za zpracovatele údajů ve vztahu ke kterémukoli osobním údajů, zadavatel tímto poučí poskytovatele, aby podnikl při zpracování osobních údajů zadavatele takové kroky, které budou přiměřeně nezbytné k provedení klinického hodnocení, ve kterém působí jako správce údajů.</p>
<p>4.2. In the event Institution would believe that an instruction from Sponsor regarding the Processing of Sponsor Personal Data violates applicable data protection laws, it shall inform Sponsor accordingly without undue delay.</p>	<p>4.2. V případě, že by se poskytovatel domníval, že pokyny od zadavatele týkající se zpracování osobních údajů zadavatele porušují platné zákony na ochranu údajů, bude o tom zadavatele informovat bez zbytečného odkladu.</p>
<p>4.3. Institution acknowledges that it Processes Sponsor Personal Data in the performance of the Clinical Trial as a Data Processor and shall whilst so acting as a Data Processor:</p> <p>a) only Process Sponsor Personal Data in accordance with instructions of Sponsor and shall use Sponsor's Personal Data only as agreed with Sponsor from time to time. Sponsor retains a general right of instruction as to the nature, scope and method of Processing of Sponsor Personal Data;</p> <p>b) have in place appropriate Technical and Organisational Security Measures which ensure a level of security appropriate to the harm that might result from accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access and other unlawful forms of Processing with such measures meeting minimum security measures which shall at all times be equivalent to or in excess of those applicable to Sponsor. Any material changes to such data security measures shall never be less appropriate than they initially were and must be documented;</p> <p>c) only correct, delete or block Sponsor Personal Data when instructed to do so by Sponsor. If a trial subject should apply directly to Institution to request the correction or deletion of his/her</p>	<p>4.3. Poskytovatel bere na vědomí, že jako zpracovatel údajů při klinickém hodnocení zpracovává osobní údaje a musí se přitom chovat jako zpracovatel údajů následovně:</p> <p>a) Osobní údaje zadavatele mohou být zpracovávány pouze v souladu s pokyny zadavatele a mohou být použity pouze v případě, jak je příležitostně dohodnuto se zadavatelem. Zadavatel si ponechává obecné právo na poučení o povaze, rozsahu a způsobu zpracování jeho osobních údajů.</p> <p>b) Zpracovatel musí mít zavedena vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření, která zajistí úroveň bezpečnosti odpovídající škodě, která by mohla být způsobena náhodným nebo nezákonným zničením nebo náhodnou ztrátou, pozměněním, neoprávněným zveřejněním, přístupem či jinými protiprávními formami zpracování. Taková opatření musí odpovídat minimálním bezpečnostním opatřením, která musí být současně vždy odpovídající nebo převyšující opatření platná pro zadavatele. Jakékoli podstatné změny těchto opatření pro ochranu údajů nesmí být nikdy méně vhodné, než byly původně, a musí být zdokumentovány.</p> <p>c) Zpracovatel bude opravovat, mazat nebo blokovat osobní údaje zadavatele, pouze pokud ho k tomu pověří zadavatel. Pokud se na poskytovatele přímo obrátí hodnocený subjekt</p>

<p>personal data, Institution shall forward such request to Sponsor without undue delay;</p> <p>d) appoint a person responsible for dealing with data protection and with any queries from Sponsor that relate to data protection and/or information security matters and whose contact details shall be submitted to Sponsor;</p> <p>e) not disclose Sponsor Personal Data to any third party without the prior written consent of Sponsor and have in place procedures to ensure that unauthorised persons will not have access to Sponsor Personal Data.</p>	<p>a požádá o opravu nebo vymazání svých osobních údajů, poskytovatel tuto žádost neprodleně postoupí zadavateli.</p> <p>d) Zpracovatel jmenuje osobu odpovědnou za ochranu osobních údajů, která bude řešit jakékoli dotazy zadavatele týkající se ochrany osobních údajů a/nebo bezpečnosti informací a jejíž kontaktní údaje budou poslány zadavateli.</p> <p>e) Zpracovatel nesdílí osobní údaje zadavatele žádné třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a má zavedené postupy, které mají zajistit, že k osobním údajům zadavatele nebudou mít přístup neoprávněné osoby.</p>
<p>4.4. The Institution may engage subcontractors to Process Sponsor Personal Data in connection with the performance of the Clinical Trial if, and only if, Sponsor has expressly consented in writing and in advance to the use of such subcontractor(s). Should subcontractors be permitted and should the subcontractor Process Sponsor Personal Data, the Institution shall execute a written agreement with each subcontractor that includes provisions that require the subcontractor to adhere to the same or greater privacy, information security, notice, audit and other data protection obligations set forth in this Agreement including where required by Sponsor EU's standard contractual clauses for the transfer of personal data to processors established outside of the European Economic Area, and which makes Sponsor an intended beneficiary of that written agreements and the Institution agrees to enforce the terms of the written agreements with the subcontractor. The Institution shall provide such information to Sponsor in respect of such sub-processing including any intended addition or replacement of such sub-processors.</p>	<p>4.4. Poskytovatel může v souvislosti s prováděním klinického hodnocení do zpracování osobních údajů zadavatele zapojit subdodavatele, a to pouze v případě, že zadavatel s využitím subdodavatelů výslovně předem a písemně souhlasil. Pokud budou subdodavatelé mít oprávnění a jestliže má subdodavatel zpracovat osobní údaje zadavatele, musí poskytovatel s každým subdodavatelem uzavřít písemnou smlouvu, která bude obsahovat ustanovení vyžadující, aby subdodavatel dodržoval stejné nebo vyšší požadavky na ochranu osobních údajů, na bezpečnost informací, oznámení, auditu a další povinnosti v oblasti ochrany údajů stanovené v této smlouvě, včetně případných smluvních doložek zadavatele pro předávání osobních údajů zpracovatelům se sídlem mimo Evropský hospodářský prostor, a které ze zadavatele činí zamýšleného příjemce těchto písemných smluv, a poskytovatel souhlasí, a bude podmínky této písemné smlouvy se subdodavatelem prosazovat. Poskytovatel poskytne tyto údaje zadavateli v rámci tohoto dílčího zpracování, včetně jakéhokoli zamýšleného doplnění nebo výměny těchto subdodavatelů.</p>
<p>4.5. The Institution shall maintain all necessary documentation to evidence its compliance with this Clause .</p>	<p>4.5. Poskytovatel bude uchovávat veškerou nezbytnou dokumentaci, aby prokázala, že jedná v souladu s tímto odstavcem .</p>
<p>4.6. The Institution shall promptly notify Sponsor if a trial subject of any Sponsor Personal Data makes a request to have access to Sponsor Personal Data or any other complaint, allegation or request is made (including by any local data protection authority) relating to the Institution obligations under the Applicable Laws and Requirements and provide at the Institution's expense full cooperation and assistance to Sponsor in relation to any such complaint, allegation or request (including by providing details of Sponsor Personal Data held by the Institution or any of the Institution's subcontractors, in relation to the trial subject within ten (10) days of receipt of the request for such Sponsor Personal Data).</p>	<p>4.6. Poskytovatel neprodleně oznámí zadavateli, pokud hodnocený subjekt, jež je předmětem jakýchkoli osobních údajů zadavatele, podá žádost o přístup k osobním údajům zadavatele nebo jakoukoli jinou stížnost, tvrzení nebo žádost (včetně jakéhokoli místního orgánu na ochranu osobních údajů), která se týká povinností poskytovatele v souladu s platnými zákony a požadavky, a zadavatelé na náklady poskytovatele poskytnou plnou spolupráci a pomoc v souvislosti s jakoukoli takovou stížností, tvrzením nebo žádostí (včetně poskytnutí podrobností o osobních údajích zadavatele, které jsou v majetku poskytovatele nebo jakéhokoli subdodavatele poskytovatele, ve vztahu k hodnocenému subjektu do deseti (10) dnů od obdržení žádosti o tyto osobní údaje zadavatele).</p>
<p>4.7. Notwithstanding anything to the contrary in this Agreement, the Institution shall not Process any Sponsor Personal Data outside the European</p>	<p>4.7. Bez ohledu na jakákoli ustanovení, která jsou v rozporu s touto smlouvou, nesmí poskytovatel bez předchozího písemného souhlasu zadavatele</p>



<p>Economic Area or in a country not deemed to provide an adequate level of protection for Personal Data by the European Commission without the prior written consent of Sponsor. Such consent may be conditional upon entering into the EU's standard contractual clauses for the transfer of Personal Data to Processors established outside of the European Economic Area.</p>	<p>zpracovávat žádné osobní údaje zadavatele mimo Evropský hospodářský prostor ani v zemi, u které se předpokládá, že nebude poskytovat odpovídající úroveň ochrany osobních údajů stanovenou Evropskou komisí. Tento souhlas může být podmíněn uzavřením standardních smluvních ustanovení EU o předávání osobních údajů zpracovatelům se sídlem mimo Evropský hospodářský prostor.</p>
<p><b>5. MATERIALS</b></p>	<p><b>5. MATERIÁLY</b></p>
<p>5.1. To the extent required for the Clinical Trial, Sponsor shall provide to Institution free of charge the Investigational Product and any other compounds, drugs and other related materials, as well as any devices and equipment specified in Appendix 1 (the "Materials").</p>	<p>5.1. V rozsahu nezbytném pro toto klinické hodnocení zadavatel poskytovateli bezplatně poskytne hodnocený přípravek a jakékoli další sloučeniny, léčivé přípravky a další související materiály a jakákoli zařízení a vybavení uvedené v Příloze 1 (dále jen „materiály“).</p>
<p>5.2. The Materials shall only be stored, handled, used and dispensed by Investigator, or under his/her supervision, for the conduct of the Clinical Trial and in accordance with the Protocol, this Agreement and any other written instruction of Sponsor. The receipt by Investigator, the dispensing to and the return of Materials from trial subjects as well as all discrepancies must be documented by Investigator in writing. Institution and Investigator will not chemically modify the Materials.</p>	<p>5.2. Materiály musí být uchovávány, přenášeny, používány a vydávány pouze zkoušejícím nebo pod jeho dohledem za účelem provádění klinického hodnocení a v souladu s protokolem, touto smlouvou a jakýmkoli dalšími písemnými pokyny zadavatele. Přijetí materiálů zadavatelem, jejich vydávání a vrácení od hodnocených subjektů jakož i všechny případné nesrovnalosti musí být zkoušejícím písemně zdokumentovány. Poskytovatel ani zkoušející nebudou materiály chemicky upravovat.</p>
<p>5.3. Upon completion of the Clinical Trial or termination of this Agreement, all unused Materials shall at the expense of Sponsor either be promptly returned to Sponsor or a third party designated by Sponsor or destroyed by Institution as directed by Sponsor in accordance with all applicable laws and regulations including those governing disposal of hazardous substances.</p>	<p>5.3. Po ukončení klinického hodnocení nebo po zániku této smlouvy budou všechny nepoužité materiály na náklady zadavatele buď neprodleně vráceny zadavateli či třetí straně určené zadavatelem, nebo zničeny poskytovatelem podle pokynů zadavatele v souladu se všemi platnými právními předpisy a nařízenými, včetně likvidace nebezpečných látek.</p>
<p><b>6. MONITORING; AUDITS AND INSPECTIONS</b></p>	<p><b>6. KONTROLY, AUDITY A INSPEKCE</b></p>
<p>6.1. Authorised representatives of Sponsor shall be entitled to monitor the Clinical Trial on a regular basis and during regular business hours. Any monitor shall have direct access to relevant facilities and to all requested trial-related records and documents as well as Investigator and Clinical Trial Staff. In particular, the monitor shall be permitted to review and copy relevant data, records and documents resulting from and/or relating to the Clinical Trial; all of the foregoing with due regard to trial subject confidentiality. If necessary to review data that is available in electronic form, at the option of Sponsor the monitor shall either be granted access to relevant electronic data or receive print-outs of electronic medical records signed and dated by (sub)Investigator at each monitoring visit. Investigator and the Clinical Trial Staff must be available to answer questions, discuss corrective measures and to support the work of the monitor. Institution shall assist and cause Investigator to assist Sponsor, in a timely manner, in resolving any discrepancies, errors or missing information in eCRFs. Notwithstanding the foregoing, Institution</p>	<p>6.1. Oprávnění zástupci zadavatele mají nárok na pravidelné kontroly klinického hodnocení během běžné pracovní doby. Každý kontrolor musí mít přímý přístup na příslušná pracoviště, ke všem požadovaným záznamům a dokumentům hodnocení i ke zkoušejícímu a personálu klinického hodnocení. Kontrolorovi je zejména umožněno přezkoumávat a kopírovat relevantní údaje, záznamy a dokumenty vyplývající a/nebo související s klinickým hodnocením, a to s patřičným s ohledem na důvěrnost hodnoceného subjektu. Pokud je to nezbytné k přezkoumání údajů, které jsou k dispozici v elektronické podobě, na základě volby zadavatele bude kontrolorovi umožněn buď přístup k příslušným elektronickým údajům, nebo obdrží tištěnou verzi elektronických zdravotních záznamů podepsaných a datovaných zkoušejícím (spoluzkoušejícím) při každé kontrolní návštěvě. Zkoušející a personál klinického hodnocení musejí být dostupní k zodpovězení otázek, pojednání nápravných opatření a jako podpora činnosti kontrolora. Poskytovatel musí pomáhat a přimět zkoušejícího k napomáhání zadavateli při řešení případných</p>



	and Investigator are responsible for reviewing all eCRFs for accuracy and completeness.		nesrovnalostí, chyb nebo chybějících informací ve formulářích eCRF. Bez ohledu na výše uvedené jsou za přezkoumání správnosti a úplnosti všech formulářů eCRF zodpovědní poskytovatel a zkoušející.
6.2.	Requests to audit and inspect Institution may be made at any time before, during or following completion/termination of the Clinical Trial. Institution shall therefore permit authorised representatives of Sponsor and any regulatory authority to audit and/or inspect the facilities used for the conduct of the Clinical Trial and shall make available for direct access (and without any further requirements) all requested trial-related documents, records, Clinical Trial Staff and assistance.	6.2.	Žádosti o audit a inspekci poskytovatele lze podat kdykoli před, během i po dokončení / předčasném ukončení klinického hodnocení. Poskytovatel proto povolí oprávněným zástupcům zadavatele a jakéhokoli regulačního orgánu provést audit a/nebo inspekci zařízení používaných k provádění klinického hodnocení, zpřístupní je pro přímý přístup (a bez dalších požadavků) a poskytne všechny požadované dokumenty související s hodnocením, záznamy, personál klinického hodnocení a veškerou potřebnou pomoc.
6.3.	Institution and Investigator shall promptly notify Sponsor of any intended or actual inspection of Institution by any regulatory authority that concerns and/or might have relevance for the conduct of the Clinical Trial or may have an impact on it. Institution shall, to the extent possible, collaborate with Sponsor to ensure that trial documentation is ready for inspection and shall permit representatives of Sponsor to be present during any such inspection. Upon request, Institution shall provide further information about the inspection and shall forward to Sponsor copies of all documents and communications of relevance for the conduct of the Clinical Trial that have been exchanged between Institution and the regulatory authority. Any findings and/or observations with relevance for the Clinical Trial shall promptly be forwarded to Sponsor (to the extent that such information is capable of being disclosed by Institution without breaching any obligation of confidentiality, law or regulatory requirement). Institution shall inform and collaborate with Sponsor regarding corrective actions and other initiatives if those are necessary based on the outcome of an inspection.	6.3.	Poskytovatel a zkoušející neprodleně oznámí zadavateli jakoukoli zamýšlenou nebo aktuální inspekci poskytovatele jakýmkoli regulačním orgánem, která se týká a/nebo může mít význam pro provádění klinického hodnocení nebo na něj může mít vliv. Poskytovatel musí se zadavatelem v maximální možné míře spolupracovat, aby zajistil, že dokumentace hodnocení je připravena k inspekci, a umožní zástupcům zadavatele být při každé takové inspekci. Poskytovatel na požádání poskytne další informace o inspekci a předá zadavateli kopie všech dokumentů a komunikace, která má význam pro provádění klinického hodnocení a která probíhala mezi poskytovatelem a regulačním orgánem. Veškerá zjištění a/nebo pozorování, která pro klinické hodnocení mají nějaký význam, musí být neprodleně předána zadavateli (v rozsahu, v jakém tyto informace mohou být poskytnuty zdravotnickým zařízením, aniž by přitom porušovalo povinnost mlčenlivosti, právní předpisy nebo regulační požadavky). Poskytovatel bude zadavatele informovat a spolupracovat s ním na nápravných opatřeních a jiných iniciativách, pokud jsou nezbytné pro výsledky inspekce.
6.4.	The Institution and Investigator shall provide Sponsor, Sponsor's authorised representatives, and/or applicable regulatory authorities having the right to carry out an audit of Sponsor or Sponsor's affiliates, on reasonable notice, the right to audit the Institution's business processes and practices involving the privacy, security and/or processing of Sponsor Personal Data in the performance of the Clinical Trial, at least every six (6) months and following each occurrence of a Security Event. Sponsor shall bear the full cost and expense of any such audit, unless such audit discloses any material weakness reasonably likely to give rise to a Security Event, in which case the Institution shall bear the full cost and expense of such audit.	6.4.	Poskytovatel a zkoušející poskytnou zadavateli, pověřeným zástupcům zadavatele a/nebo příslušným regulačním orgánům, které mají právo provádět audit u zadavatele nebo jeho poboček, a to na základě oznámení s přiměřeným předstihem, právo na audity obchodních procesů a postupů zdravotnického zařízení, které se týkají soukromí, bezpečnosti a/nebo zpracování osobních údajů zadavatele při provádění klinického hodnocení nejméně každých šest (6) měsíců a po každém výskytu bezpečnostního incidentu. Zadavatel uhradí plné náklady a výlohy na každý takový audit, ledaže by takový audit odhalil jakoukoli významnou slabinu, která by mohla být důvodem vzniku bezpečnostního incidentu. V takovém případě uhradí plné náklady a výlohy na takový audit poskytovatel.
6.5.	In the event of any actual or apparent theft, unauthorised access or use or disclosure of any Sponsor Personal Data or loss, damage or destruction of any Sponsor Personal Data (a	6.5.	V případě jakékoli skutečné nebo zjevné krádeže, neoprávněného přístupu nebo zneužití či zveřejnění jakýchkoli osobních údajů zadavatele nebo ztráty, poškození či zničení jakýchkoli

<p>"Security Event") the Institution and Investigator shall immediately commence all reasonable efforts, at the Institution's expense, to investigate and correct the causes and remediate the results of the Security Event (including the provision of notice to government officials, regulators and/or affected individuals, if approved in advance in writing by Sponsor). As soon as practicable following discovery of a Security Event (but in any event within twenty-four (24) hours after confirming that such Security Event occurred), the Institution and Investigator shall provide Sponsor notice thereof, and such further information and assistance as may be reasonably requested at the Institution' expense. Notices shall be in writing and sent to [REDACTED].</p>	<p>osobních údajů zadavatele (tedy „bezpečnostního incidentu“) zahájí poskytovatel a zkoušející okamžitě veškeré přiměřené úsilí na náklady poskytovatele vyšetřit a napravit příčiny a následky tohoto bezpečnostního incidentu (včetně oznámení vládním úředníkům, regulačním orgánům a/nebo dotčeným osobám po předchozím písemném souhlasu zadavatele). Co nejdříve po výskytu bezpečnostního incidentu (ale v každém případě do čtyřadvaceti (24) hodin po potvrzení, že k takovému bezpečnostnímu incidentu došlo) oznámí poskytovatel a zkoušející tuto skutečnost zadavateli a v přiměřené míře mohou být na náklady poskytovatele požadovány další informace a pomoc. Oznámení musí být v písemné formě zaslána [REDACTED] na [REDACTED] adresu [REDACTED].</p>
<p>6.6. Institution and Investigator shall inform Sponsor without undue delay about any monitoring measures and/or any enquiries or investigation measures undertaken by data protection authorities.</p>	<p>6.6. Poskytovatel a zkoušející musí bez zbytečného odkladu informovat zadavatele o všech kontrolních opatřeních a/nebo o jakýchkoli šetřeních nebo vyšetřovacích opatřeních prováděných orgány na ochranu údajů.</p>
<p><b>7. DUTIES TO REPORT</b></p>	<p><b>7. OHLAŠOVACÍ POVINNOST</b></p>
<p>7.1. Institution and Investigator shall strictly comply with the adverse event provisions of the Protocol and any applicable local requirements. Any serious adverse events must be reported to Sponsor within 24 hours after first of either Institution and/or Investigator becomes aware hereof.</p>	<p>7.1. Poskytovatel a zkoušející musí přísně dodržovat ustanovení protokolu o nežádoucích příhodách a příslušné místní požadavky. Závažné nežádoucí příhody musí být zadavateli oznámeny do 24 hodin poté, co se o tom dozví buď zdravotnické zařízení, nebo zkoušející.</p>
<p>7.2. Sponsor shall be responsible for reporting serious adverse events to the relevant regulatory authorities, and if applicable, to central ethics committees, in accordance with Applicable Laws and Requirements. Institution shall therefore promptly provide to Sponsor all information that is required to be provided to the relevant regulatory authorities. Only in case that Institution is contacted directly by an authority with respect to a serious adverse event, Institution shall communicate directly with the authority and provide the requested information within the given timelines.</p>	<p>7.2. Zadavatel odpovídá za hlášení závažných nežádoucích příhod příslušným regulačním orgánům a případně ústředním etickým výborům v souladu s platnými zákony a požadavky. Poskytovatel proto musí neprodleně poskytnout zadavateli veškeré informace, které mají být poskytnuty příslušným regulačním orgánům. Pouze v případě, že poskytovatel byl ohledně závažné nežádoucí příhody přímo kontaktován orgánem, bude poskytovatel s daným orgánem komunikovat přímo a ve stanovené lhůtě poskytne požadované informace.</p>
<p><b>8. PAYMENT</b></p>	<p><b>8. PLATBA</b></p>
<p>8.1. In consideration for the work performed by Institution, Investigator and the Clinical Trial Staff under this Agreement, Sponsor shall pay the remuneration as set forth in the budget and in accordance with the payment terms attached in Appendix 1. <b>Total amount of the remuneration is assumed CZK 231 305.</b></p>	<p>8.1. Za práci, kterou v rámci této smlouvy odvádí poskytovatel, zkoušející a personál klinického hodnocení, zaplatí zadavatel odměnu, jak je stanoveno v rozpočtu a v souladu s platebními podmínkami uvedenými v Příloze 1. <b>Celková výše odměny se předpokládá na částku 231 305 Kč.</b></p>
<p>8.2. The payments listed in Appendix 1 cover all costs for the conduct of the Clinical Trial at Institution and neither Institution nor Investigator shall receive from Sponsor any payments in addition to what is stated in the budget. Institution agrees not to bill any publicly funded health care system/institution for costs related to the conduct of the Clinical Trial at Institution.</p>	<p>8.2. Platby uvedené v Příloze 1 pokrývají veškeré náklady na provádění klinického hodnocení u poskytovatele a ani poskytovatel, ani zkoušející neobdrží od zadavatele žádné platby navíc kromě částek uvedených v rozpočtu. Poskytovatel souhlasí, že náklady spojené s prováděním klinického hodnocení u poskytovatele nebude účtovat žádnému veřejně financovanému systému zdravotní péče / instituci.</p>

<p>8.3. Institution hereby acknowledges that all payments to be made by Sponsor under this Agreement are inclusive of any and all overhead, (local) taxes, pension rights, excise duties, customs and similar taxes. Furthermore, Institution shall be responsible for the payment of all taxes, employers' contributions and any other applicable duties payable to any third party or public authority in connection with Institution carrying out the Clinical Trial and the services provided hereunder. This paragraph does not apply to value added tax, which may be charged in accordance with applicable and effective legislation when issuing an invoice.</p>	<p>8.3. Poskytovatel tímto bere na vědomí, že veškeré platby, které má zadavatel v rámci této smlouvy provést, zahrnují veškeré režijní poplatky, (místní) daně, nároky na důchod, spotřební daně, cla a podobné daně. Poskytovatel dále odpovídá za vyplacení všech daní, příspěvků zaměstnavatelům a jakýchkoli dalších příslušných splatných částek, které budou uloženy třetí osobě nebo veřejnému orgánu v souvislosti s poskytovatelem provádějícím klinické hodnocení a se službami poskytovanými v rámci této smlouvy. V tomto odstavci uvedené se netýká daně z přidané hodnoty, která bude případně načítována v souladu s platnými a účinnými právními předpisy při vystavení faktury.</p>
<p>8.4. Institution acknowledges and agrees that the remuneration set forth in Appendix 1 is representative of the fair market value for such type of work. No amount paid or reimbursed by or on behalf of Sponsor under this Agreement shall be intended to be, nor be construed as, an offer or payment made, whether directly or indirectly, to induce or reward the referral of patients, the purchase, lease or order of any drug product or service provided by Sponsor, or the recommendation or arranging for the purchase, lease or order of any such drug product or service.</p>	<p>8.4. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že odměna stanovená v Příloze 1 je typickou pro tržní hodnotu pro tento druh práce. Žádná částka vyplacená nebo proplacená zadavatelem nebo v jeho zastoupení v rámci této smlouvy nesmí být považována za nabídku ani platbu, ať už přímou, nebo nepřímou, která by vzbuzovala dojem nebo odměňovala doporučení pacientů, nákup, pronájem nebo objednání jakéhokoli léčivého přípravku nebo služby poskytované zadavatelem či doporučovala nebo zajistila nákup, pronájem či objednávku jakéhokoli takového léčivého přípravku nebo služby.</p>
<p><b>9. OWNERSHIP AND INVENTIONS</b></p>	<p><b>9. VLASTNICTVÍ A VYNÁLEZY</b></p>
<p>9.1. The Protocol, the investigator brochure, Clinical Trial manuals and any other Clinical Trial specifications, the Materials and any other data, documents and information provided to Institution pursuant to this Agreement and all hereto related intellectual property rights (the "Sponsor Information") are and shall remain the sole and exclusive property of Sponsor. All data, eCRFs, laboratory results, records, reports, presentations, evaluations and analyses of such data as well as any other results, information, documents, and know-how conceived, made or generated in connection with the Clinical Trial (the "Research Results") shall be the sole and exclusive property of Sponsor (except for patient or medical records) and Institution hereby irrevocably assigns and transfers any and all rights, titles and interest in and to the Research Results to Sponsor (to the extent permitted by law). With regard to copyrights which are not legally assignable, Sponsor is granted an exclusive, perpetual, world-wide, transferable, sub-licensable and royalty-free license for unlimited use.</p>	<p>9.1. Protokol, soubor informací pro zkoušejícího, příručky pro klinická hodnocení a jakékoli další specifikace klinických hodnocení, materiály a veškeré další údaje, dokumenty a informace poskytnuté poskytovateli v rámci této smlouvy a všechna související práva duševního vlastnictví (dále jen „údaje zadavatele“) jsou a zůstávají výhradním a výlučným vlastnictvím zadavatele. Všechny údaje, formuláře eCRF, laboratorní výsledky, záznamy, zprávy, prezentace, hodnocení a analýzy takových údajů, jakož i další výsledky, informace, dokumenty a zjištěné znalosti vytvořené nebo sestavené v souvislosti s klinickým hodnocením (dále jen „výsledky“), jsou výhradním a výlučným vlastnictvím zadavatele (s výjimkou záznamů pacienta nebo zdravotních záznamů) a poskytovatel tímto zadavateli neodvolatelně uděluje a v rozsahu zákonem povoleném převádí všechna práva, oprávnění, podíly a výsledky výzkumu. Pokud jde o autorská práva, která nejsou právně převoditelná, je zadavateli udělena výhradní, trvalá, celosvětová, převoditelná, sublicencovatelná a bezplatná licence pro neomezené použití.</p>
<p>9.2. Institution expressly agrees that all rights, titles and interests in and to all inventions and discoveries, whether or not patentable, copyrights, or any other intellectual property rights of any kind and nature conceived, developed, generated or first reduced to practice, including all improvements and modifications arising out of the Clinical Trial or otherwise relating to or</p>	<p>9.2. Poskytovatel výslovně souhlasí s tím, že všechna práva, oprávnění, podíly a veškeré vynálezy a objevy, ať už patentovatelné, či nikoli, autorská nebo jiná práva duševního vlastnictví jakéhokoli druhu a povahy, vyvozená, vytvořená, sestavená nebo nejprve omezená na praxi, včetně všech vylepšení a úpravy vyplývající z klinického hodnocení nebo jinak související či zahrnující</p>

	incorporating Confidential Information (the "Inventions"), shall, without further remuneration to Institution and/or Investigator be the sole property of Sponsor.		důvěrné informace (dále jen „vynálezy“) budou bez další odměny poskytovateli a/nebo zkoušejícím ve výlučném vlastnictví zadavatele.
9.3.	Institution shall promptly notify and fully disclose to Sponsor any Inventions and shall upon request take all acts, or cause Investigator, its sub-investigators, employees, subcontractors and/or agents to take all acts and execute all instruments or documents required to convey to Sponsor free and clear of any liens or encumbrances, all right(s), title and interest in and to such Inventions. At all times, Sponsor shall have the full and free right to use any and all such Inventions in any manner desired at its sole discretion without payment of any compensation to Institution for same. It is therefore the responsibility of Institution to ensure that all Inventions will be disclosed to Institution without undue delay.	9.3.	Poskytovatel zadavatele neprodleně vyrozumí a zcela mu zveřejní jakékoli vynálezy. Na požádání podnikne všechny úkony, případně přiměje zkoušejícího, spoluzkoušející, zaměstnance, subdodavatele a/nebo zástupce, aby podnikli všechny úkony a využili veškerých nástrojů nebo dokumentů, které jsou nezbytné k předání všech práv, oprávnění a podílů týkajících se těchto vynálezů zadavateli, a to bez jakýchkoli zástavních práv nebo zástav. Zadavatel má za všech okolností úplné a svobodné právo užívat jakékoli a všechny takové vynálezy jakýmkoli požadovaným způsobem podle svého vlastního uvážení, aniž by poskytovateli platil jakoukoli kompenzaci. Poskytovatel je proto povinen zajistit, aby byl o všech vynálezech informován bez zbytečného odkladu.
9.4.	Institution must ensure that all Clinical Trial Staff and individuals involved in the conduct of the Clinical Trial, are subject to a contractual obligation to comply with the obligations set forth in this Clause 9, hereunder to assign their intellectual property rights that such individual has, or may have, in and to the Research Results and Inventions to Sponsor.	9.4.	Poskytovatel musí zajistit, aby se na veškerý personál klinického hodnocení a osoby, které se podílejí na provádění klinického hodnocení, vztahoval smluvní závazek dodržovat povinnosti stanovené v odstavci 9. Dále v rámci této smlouvy svěřují zadavateli svá práva duševního vlastnictví, která osoba má nebo může mít ve výsledcích výzkumu a vynálezech.
9.5.	Institution shall retain a royalty-free, irrevocable license to use all Research Results for its internal noncommercial research, educational and patient care purposes.	9.5.	Poskytovatel si ponechá bezplatnou, neodvolatelnou licenci na využití všech výsledků výzkumu pro účely interního nekomerčního výzkumu, vzdělávání a péče o pacienty.
<b>10.</b>	<b>CONFIDENTIALITY</b>	<b>10.</b>	<b>DŮVĚRNOST</b>
10.1.	The Sponsor Information, the Materials and any other information, data and documents, regardless whether in written, graphical, electronic or oral form, disclosed by Sponsor or by a third party on behalf of Sponsor, regardless whether prior to or during the term of this Agreement, as well as all Research Results, Inventions and any other data, information, and documents that relate to the Clinical Trial or Sponsor are "Confidential Information" of Sponsor.	10.1.	Údaje zadavatele, materiály a jakékoli další informace, údaje a dokumenty, bez ohledu na to, zda jsou v písemné, grafické, elektronické nebo ústní podobě zveřejněny zadavatelem nebo v zastoupení zadavatele třetí stranou, a to bez ohledu na to, zda k němu došlo před nebo během období platnosti této smlouvy, stejně jako všechny výsledky výzkumu, vynálezy a jakékoli další údaje, informace a dokumenty, které se týkají klinického hodnocení nebo zadavatele, jsou „důvěrnými informacemi“ zadavatele.
10.2.	Confidential Information shall be kept confidential during and after the term of this Agreement and shall not be disclosed by Institution to any third party or be used for any other purpose than the Purpose without the express prior written consent of Sponsor. Confidential Information may only be disclosed by Institution to persons with a need to know for the performance of the Purpose and directly involved in the conduct of the Clinical Trial, provided that Institution advises such persons about the confidential nature of the information and that the information may only be used for the Purpose and requires such persons' compliance in writing with the obligations as set forth herein. Institution shall immediately notify Sponsor if Institution becomes aware of any	10.2.	Důvěrné informace musí být uchovávány v důvěrnosti během trvání a po skončení platnosti této smlouvy a poskytovatel je nesmí zveřejnit žádné třetí straně ani nesmí být bez výslovného předchozího písemného souhlasu zadavatele použity k jinému účelu, než je daný účel. Důvěrné informace může poskytovatel zpřístupnit pouze osobám, které je potřebují znát pro plnění účelu a přímo se podílejí na provádění klinického hodnocení, za předpokladu, že poskytovatel tyto osoby poučil o informacích důvěrné povahy a že tyto informace mohou být používány pouze pro daný účel. Je vyžadován písemný souhlas těchto osob, že budou dodržovat povinnosti uvedené v této smlouvě. Poskytovatel neprodleně informuje zadavatele, pokud se dozví o jakémkoli podezření



	<p>suspected or actual unauthorized use, copying or disclosure of Confidential Information.</p>		<p>nebo skutečném neoprávněném použití, kopírování nebo zveřejnění důvěrných informací.</p>
10.3.	<p>The obligations of non-disclosure and non-use shall not apply to Confidential Information that</p> <p>a) at the time of disclosure is or after disclosure becomes part of the public domain through no fault of Institution;</p> <p>b) Institution is able to prove has been lawfully in Institution's possession prior to any disclosure under this Agreement;</p> <p>c) Institution is able to prove, has been independently developed by Institution without the benefit of any disclosure hereunder; or</p> <p>d) is disclosed lawfully to Institution by a third party without restrictions on disclosure.</p>	10.3.	<p>Povinnosti nezveřejňovat a nepoužívat se nevztahuje na důvěrné informace,</p> <p>a) které se bez zavinění poskytovatele v okamžiku zveřejnění nebo po zveřejnění stanou věcí veřejnou;</p> <p>b) u kterých je poskytovatel schopen prokázat, že byly v jeho zákonném vlastnictví před jakýmkoli zveřejněním v rámci této smlouvy;</p> <p>c) u kterých je poskytovatel schopen prokázat, že byly nezávisle vyvinuty poskytovatelem bez využití jakéhokoli zveřejnění informací v rámci této smlouvy;</p> <p>d) nebo které byly zákonným způsobem poskytovateli zveřejněny třetí stranou bez omezení zveřejnění.</p>
10.4.	<p>If Institution is required by an order or action of a government or ministry, regulatory authority, of the Act (especially Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, by which the Provider is bound by) or a court to disclose Confidential Information, then Institution shall (a) promptly notify Sponsor of such request and prior to such disclosure; (b) cooperate to the extent reasonably necessary with Sponsor so that Sponsor may obtain a protective order or other appropriate remedy; (c) exercise all other efforts required to obtain confidential treatment for such information, and (d) only furnish that portion of the Confidential Information which is legally required.</p>	10.4.	<p>Pokud je poskytovatel z příkazu nebo opatření vlády či ministerstva, regulačního orgánu, zákona (zejm. Zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, když Poskytovatel je povinným subjektem dle tohoto zákona) nebo soudu požádán, aby zpřístupnil důvěrné informace, pak poskytovatel (a) ještě před zveřejněním neprodleně o této žádosti informuje zadavatele; (b) bude v rozsahu přiměřeně nezbytném spolupracovat se zadavatelem tak, aby zadavatel mohl získat ochranný příkaz nebo jiný vhodný opravný prostředek; (c) vynaloží veškeré další úsilí potřebné k zajištění důvěrného zacházení s těmito informacemi a (d) poskytne pouze tu část důvěrných informací, která je zákonem vyžadována.</p>
10.5.	<p>Upon completion of the Clinical Trial or in case of termination of this Agreement, Institution shall, if so requested by Sponsor and at the expense of Sponsor, either destroy or return all Confidential Information to Sponsor, except for the records and documents which Institution shall retain in accordance with Clause 3.2 above.</p>	10.5.	<p>Po dokončení klinického hodnocení nebo v případě vypovězení této smlouvy: pokud o to zadavatel požádá, poskytovatel na náklady zadavatele buď zničí, nebo mu vrátí všechny důvěrné informace, s výjimkou záznamů a dokumentů, které si poskytovatel musí ponechat v souladu s odstavcem 3.2 výše.</p>
10.6.	<p>The parties agree that Confidential Information shall include, but not be limited to, the details of the Clinical Trial i.a. the Protocol, Investigators brochure, duration of the study, insurance, number of subjects and payment annex.</p>	10.6.	<p>Smluvní strany se dohodly, že důvěrné informace zahrnují, ale nejsou omezeny na, detaily klinického hodnocení jako jsou protokol, brožura pro zkoušející, doba trvání studie, pojištění, počet subjektů a příloha k platbě.</p>
<b>11.</b>	<b>PUBLICATION</b>	<b>11.</b>	<b>PUBLIKACE</b>
11.1.	<p>Investigator shall be entitled to make publications and/or presentations of the Research Results generated by Investigator in accordance with the process described in this Clause.</p>	11.1.	<p>Zkoušející je oprávněn publikovat a/nebo prezentovat výsledky výzkumu sestavené zkoušejícím v souladu s postupem popsáním v odstavci.</p>
11.2.	<p>A multi-centre publication will be made public within eighteen (18) months after the Clinical Trial has been completed or terminated at all Clinical Trial sites, and all data has been received (defined as data base lock of the Clinical Trial). After such clinical trial publication is made public Investigator shall have the right to publish and/or present the Research Results generated by Investigator, provided that such publication does not endanger the intellectual property rights of Sponsor.</p>	11.2.	<p>Multicentrická publikace bude zveřejněna během osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení na všech místech, kde klinické hodnocení probíhalo, a po získání všech údajů (definováno jako uzamčení databáze klinického hodnocení). Po zveřejnění takového klinického hodnocení bude mít zkoušející právo publikovat a/nebo prezentovat výsledky výzkumu sestavené zkoušejícím, pokud touto činností neohrozí zadavatelova práva duševního vlastnictví.</p>



<p>11.3. Prior to submission for publication or presenting a manuscript and/or presentation relating to the Clinical Trial, Investigator shall provide to Sponsor a copy of the manuscript and/or presentation, and Sponsor shall have sixty (60) days to review and provide comments to Institution and Investigator. Institution and Investigator will consider Sponsor's comments but they are not required to modify the publication, manuscript and/or presentation based on such comments, provided however, that Investigator shall upon request remove any Confidential Information of Sponsor (other than Research Results generated by Investigator) prior to submitting or presenting the manuscripts and/or publication. Investigator shall, upon the request of Sponsor, withhold the publication or presentation for a period up to one hundred and twenty (120) days to allow Sponsor to protect its Inventions and other intellectual property rights described in any such manuscripts and/or presentation.</p>	<p>11.3. Před odesláním k publikaci nebo prezentací rukopisu a/nebo před prezentací týkající se klinického hodnocení musí zkoušející poskytnout kopii rukopisu a/nebo prezentace zadavateli a zadavatel bude mít šedesát (60) dnů na přezkoumání a poskytnutí připomínek poskytovateli a zkoušejícímu. Poskytovatel a zkoušející zvažují připomínky zadavatele, ale nejsou povinni na základě těchto připomínek publikaci, rukopis a/nebo prezentaci upravovat za předpokladu, že zkoušející na požádání odstraní veškeré důvěrné informace zadavatele (netýká se výsledků výzkumu sestavených zkoušejícím) před odesláním nebo prezentací rukopisů či publikace. Zkoušející je povinen na žádost zadavatele pozdržet publikování nebo prezentaci po dobu až sto dvaceti (120) dnů, aby zadavateli umožnil ochránit jeho vynálezy a jiná práva duševního vlastnictví popsána v těchto rukopisech či prezentacích.</p>
<p>11.4. In case no multi-centre publication has been made public at the time of notification, Sponsor may delay the publication or presentation if the manuscript and/or presentation is deemed to harm the on-going multi-centre publication. Also, in case of publications and/or presentations made by Investigator after the first multi-centre trial publication has been published, the above in Clause 11.3 mentioned notification requirements must be followed. For greater certainty, Investigator agrees and acknowledges that any proposed publication or presentation from the Clinical Trial should not be published without the prior review of Sponsor in accordance with Clauses 11.2 and 11.3.</p>	<p>11.4. V případě, že v době oznámení ještě nebyla zveřejněna multicentrická publikace, může zadavatel odložit publikování nebo prezentaci, pokud se má za to, že rukopis či prezentace by mohly probíhající multicentrické publikaci uškodit. Také v případě publikací a/nebo prezentací představených zkoušejícím poté, co byla zveřejněna první multicentrická publikace, musí být dodrženy požadavky týkající se oznámení uvedené v odstavci 11.3. Zkoušející s tím tímto souhlasí a bere na vědomí, že žádná navrhovaná publikace ani prezentace z klinického hodnocení nesmí být zveřejněna bez předchozího přezkoumání zadavatelem v souladu s odstavci 11.2 a 11.3.</p>
<p>11.5. Any publication shall be made in accordance with the procedures set forth in the Protocol and must comply with Good Publication Practice (GGP3) standards.</p>	<p>11.5. Jakékoli publikování musí být provedeno v souladu s postupy stanovenými v protokolu a musí být v souladu s normami správného publikování (GGP3).</p>
<p>11.6. Institution and Investigator are aware and acknowledge that Sponsor is committed to be transparent with respect to its clinical trials. As part of this initiative Sponsor will on its website publish information about the Clinical Trial (e.g. the clinical study report and its summary). Sponsor may also provide researchers access to this information and anonymised patient level data for further research. Publication and access will be in accordance with Sponsor's Position on Public Access to Clinical Trial Information which can also be found on Sponsor's website. Institution and Investigator agree that Sponsor as part of this initiative may disclose Personal Data relating to Investigator.</p>	<p>11.6. Poskytovatel a zkoušející jsou si vědomi, že zadavatel hodlá být ve vztahu ke svým klinickým hodnocením transparentní. V rámci této iniciativy bude zadavatel na svých webových stránkách zveřejňovat informace o klinickém hodnocení (např. zprávu o klinickém hodnocení a jeho shrnutí). Zadavatel může také pro další výzkum výzkumným pracovníkům poskytnout přístup k těmto informacím a anonymizovaným údajům na úrovni pacientů. Zveřejnění a přístup se bude řídit stanoviskem zadavatele týkajícím se přístupu veřejnosti k informacím z klinického hodnocení, které lze nalézt také na webových stránkách zadavatele. Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že zadavatel v rámci této iniciativy může zveřejnit osobní údaje související se zkoušejícím.</p>
<p>11.7. The contracting parties agree to publish the contract in the Register of of contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll. Publication will be done by Institution, to which the Sponsor shall provide the edited version of the contract. A revised version of a contract is one in which all personal information and business secrets are not legible. The Parties agree</p>	<p>11.7. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním smlouvy v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění provede Poskytovatel, kterému zadavatel poskytne redigovanou verzi smlouvy. Redigovaná verze smlouvy je taková verze, ve které nejsou čitelné veškeré osobní údaje a obchodní tajemství.</p>

<p>that if the Agreement has not been published in the Contract Register within 30 days of submission, this Agreement will be automatically terminated. Institution shall inform Sponsor of the publication using the contact information set forth in Clause 14.6.</p>	<p>Smluvní strany se dohodli, že pokud smlouva nebude do 30 dnů od jejího podání zveřejněna v registru smluv, bude tato smlouva automaticky ukončena. Poskytovatel informuje zadavatele o publikaci smlouvy pomocí kontaktních informací uvedených v článku 14.6.</p>
<p><b>12. INDEMNIFICATION AND INSURANCE</b></p>	<p><b>12. ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ</b></p>
<p>12.1. In consideration of the performance by Institution of its responsibilities under this Agreement, Sponsor confirms that Sponsor will indemnify, defend and hold harmless Institution, Investigator and their respective directors, officers, agents, employees, ("Institution Indemnitees") from and against any liabilities imposed by law for damages arising from personal injury or death (the "Indemnifiable Losses") relating directly to the administration of the Investigational Product in accordance with the Protocol or any properly performed procedure provided for or required by the Protocol to which the trial subjects would not have been exposed but for their participation in the Clinical Trial <i>provided</i> that the Indemnifiable Losses are not caused by or attributable to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) a failure of Institution Indemnitees to comply with the Protocol, or any written instructions of Sponsor concerning the Clinical Trial;</li> <li>b) failure of Institution Indemnitees to comply with Applicable Laws and Requirements and regulations, and/or any other generally accepted medical standards;</li> <li>c) Institution Indemnitees' breach of the Agreement, including breach or misstatement of their representations and/or warranties made under this Agreement;</li> <li>d) medical malpractice of Institution Indemnitees or any other intentional or negligent acts or omissions by Institution Indemnitees; or</li> <li>e) the settlement of a claim for Indemnifiable Losses by any Institution Indemnitees without the prior written approval by Sponsor.</li> </ul>	<p>12.1. S ohledem na plnění odpovědností poskytovatelem vyplývajících z této smlouvy zadavatel potvrzuje, že odškodní, bude hájit a chránit poskytovatele, zkoušejícího a jejich příslušné ředitele, vedoucí pracovníky, zástupce, zaměstnance (dále jen „chráněné subjekty zdravotnického zařízení“) před jakýmkoli závazky uloženými zákonem za škody vzniklé v důsledku fyzické újmy nebo smrti (dále jen „odškodnitelné ztráty“), které přímo souvisejí se správou hodnoceného přípravku v souladu s protokolem nebo s jakýmkoli řádně provedeným postupem stanoveným nebo požadovaným protokolem, kterému by hodnocené subjekty nebyly vystaveny, ale jejich účastí na klinickém hodnocení se <i>předpokládá</i>, že odškodnitelné ztráty nejsou způsobeny nebo připsány:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) pochybení chráněných subjektů poskytovatele při dodržování protokolu nebo jiných písemných pokynů zadavatele ohledně klinického hodnocení;</li> <li>b) pochybení chráněných subjektů poskytovatele při dodržování platných zákonů a požadavků a/ nebo jiných obecně uznávaných lékařských standardů;</li> <li>c) porušení smlouvy ze strany chráněných subjektů poskytovatele, včetně porušení nebo zkrácení jejich prohlášení a/nebo záruk v rámci této smlouvy;</li> <li>d) zanedbání lékařských povinností ze strany chráněných subjektů poskytovatele nebo jakékoli jiné úmyslné jednání či jednání z nedbalosti či opomenutí chráněnými subjekty poskytovatele;</li> <li>e) nebo vypořádání nároku na odškodnění odškodnitelných ztrát ze strany jakýchkoli chráněných subjektů poskytovatele bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</li> </ul>
<p>12.2. Institution agrees to indemnify, defend and hold harmless Sponsor, their affiliates and respective directors, officers, agents, representatives and employees (collectively "Sponsor Indemnitees") from and against any and all Indemnifiable Losses relating to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) a failure by Institution Indemnitees to comply with the Protocol and/or other written instructions given by Sponsor concerning the Clinical Trial;</li> <li>b) a failure by any Institution Indemnities to comply with any Applicable Laws and Requirements and regulations and/or any other generally accepted medical standards;</li> <li>c) any breach of this Agreement by Institution Indemnitees, including breach or misstatement of representations and/or warranties made</li> </ul>	<p>12.2. Poskytovatel souhlasí s odškodněním, hájením a chráněním zadavatele, jeho poboček a příslušných ředitelů, vedoucích pracovníků, zástupců, zprostředkovatelů a zaměstnanců (souhrnně „chráněné subjekty zadavatele“) proti všem neodškodnitelným ztrátám souvisejícím s:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) pochybením chráněných subjektů poskytovatele při dodržování protokolu a/nebo jiných písemných pokynů od zadavatele ohledně klinického hodnocení;</li> <li>b) pochybením chráněných subjektů poskytovatele při dodržování platných zákonů a požadavků a/nebo jiných obecně uznávaných lékařských standardů;</li> <li>c) porušením smlouvy ze strany chráněných subjektů poskytovatele, včetně porušení nebo zkrácení jejich prohlášení a/nebo záruk v rámci</li> </ul>

<p>under this Agreement;; or d) medical malpractice or any other intentional or negligent acts or omissions by Institution Indemnites.</p>	<p>této smlouvy; d) nebo zanedbání lékařských povinností nebo jakékoli jiné úmyslné jednání či jednání z nedbalosti či opomenutí ze strany chráněných subjektů poskytovatele.</p>
<p>12.3. Institution shall promptly inform Sponsor in writing of any claim and/or legal action that is asserted and/or filed against Institution Indemnites by third parties claiming compensation for damage arising in connection with the conduct of the Clinical Trial. Upon such notice, unless such damage is solely the result of misconduct on the part of the Institution or Investigator, Sponsor and/or its insurer shall have the right at its own cost and expense to assume the defense and control of the claim or legal action. The Institution is committed to not provide any legal action without consulting the Sponsor and the right to settle the claim provided that any settlement will not include an admission of liability on the part of Institution without his/her prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld. Institution shall upon request and at the reasonable expense of Sponsor, in a timely manner, provide full cooperation, information, and assistance in connection with any defense or settlement of the claim or legal action.</p>	<p>12.3. Poskytovatel zadavatele neprodleně písemně informuje o veškerých nárocích a/nebo právních úkonech, které jsou uplatňovány a/nebo podnikány proti chráněným subjektům poskytovatele ze strany třetích osob, které požadují náhradu škody vzniklé v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Na základě tohoto oznámení, pokud taková škoda není pouze výsledkem pochybení ze strany poskytovatele nebo zkoušejícího, má zadavatel a/nebo jeho pojistitel právo na vlastní náklady a výdaje převzít obhajobu a kontrolu nad nároky nebo právními úkony a právo na vyrovnání nároku. Poskytovatel se zavazuje bez konzultace se zadavatelem neposkytnout žádný právní krok a že žádné vyrovnání nebude zahrnovat přijetí odpovědnosti ze strany poskytovatele bez jeho předchozího písemného souhlasu. Takový souhlas nesmí být bezdůvodně zamítnut. Poskytovatel na žádost a za přiměřené náklady zadavatele včas poskytne plnou spolupráci, informace a pomoc v souvislosti s jakoukoli obhajobou nebo vyrovnáním nároku nebo právního úkonu.</p>
<p>12.4. Sponsor shall reimburse Institution for documented, reasonable and from a medical point of view necessary medical expenses incurred by trial subjects during the Clinical Trial for medical care, including hospitalization, in the diagnosis and treatment of adverse reactions arising directly from a Clinical Trial procedure or the Investigational Product following their administration or use in accordance with the Protocol, <i>except</i> to the extent that such expenses are attributable to (a) the trial subject's primary disease or any concurrent disease, not caused by a clinical intervention or procedure or administration of the Investigational Product in accordance with the Protocol, (b) any failure of the trial subject to follow the instructions of Institution Indemnites, including those set forth in the informed consent document, (c) the failure of Institution Indemnites to comply with the Protocol, any written instructions of Sponsor regarding the conduct of the Clinical Trial, or any Applicable Laws and Requirements, or (d) the negligence or wilful misconduct of Institution Indemnites. To seek such reimbursement from Sponsor, Institution must immediately advise Sponsor of a trial subject's need(s) for medical treatment, however, no later than five (5) business days of becoming aware of such need. The parties shall cooperate in an effort to determine the relationship, if any, of the Clinical Trial to the trial subject's injury.</p>	<p>12.4. Zadavatel uhradí poskytovateli zdokumentované, přiměřené a z lékařského hlediska nezbytné lékařské výdaje, které za zdravotní péči vzniknou hodnoceným subjektům v průběhu klinického hodnocení (včetně hospitalizace), v diagnostice a léčbě nežádoucích reakcí, které vyplývají přímo z procedury klinického hodnocení nebo použití hodnoceného přípravku v souladu s protokolem; <i>Neuhradí je</i> v rozsahu, v jakém lze tyto náklady připsat (a) primárnímu onemocnění hodnoceného subjektu nebo jakémukoli souběžnému onemocnění, které není způsobeno klinickým zákrokem, procedurou nebo podáváním hodnoceného přípravku v souladu s protokolem, (b) neschopnosti hodnoceného subjektu plnit pokyny chráněných subjektů poskytovatele, včetně těch, které jsou uvedeny v dokumentu s informovaným souhlasem, (c) neschopnosti chráněných subjektů poskytovatele dodržovat protokol, jakékoli písemné pokyny zadavatele týkající se provádění klinického hodnocení nebo jakékoli platné zákony a požadavky, nebo (d) nedbalosti nebo úmyslnému pochybení chráněných subjektů poskytovatele. Poskytovatel je povinen zadavatele neprodleně informovat o nutnosti lékařského ošetření hodnoceného subjektu, aby mohlo od zadavatele požadovat náhradu, nejpozději však do pěti (5) pracovních dnů od okamžiku, kdy se o této nutnosti dozvědělo. Smluvní strany budou spolupracovat ve snaze určit případný vztah klinického hodnocení a fyzické újmy hodnoceného subjektu.</p>
<p>12.5. Sponsor shall maintain in full force and effect during the term of this Agreement a clinical trial liability insurance. Upon request, LEO shall</p>	<p>12.5. Zadavatel bude po celou dobu platnosti této smlouvy v plném rozsahu platit pojištění odpovědnosti za klinické hodnocení. Společnost</p>

	provide to Institution evidence that Sponsor has such insurance coverage.		LEO na požádání poskytne poskytovateli důkaz, že zadavatel má takové pojistné krytí.
12.6.	Institution agrees to maintain in full force and effect appropriate and sufficient insurance, including General Liability and Professional Liability insurance, including medical malpractice, for a minimum of ██████████ per occurrence (individual) and ██████████ in the aggregate during the term of this Agreement and for a period of three years after completion of the Clinical Trial. Institution shall provide LEO with a copy of the insurance policy upon signing of this Agreement. Insurance coverage limitations shall not relieve Institution of any liabilities under this Agreement.	12.6.	Poskytovatel souhlasí s tím, že bude v plném rozsahu platit přiměřené a dostatečné pojištění, včetně pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu povolání, včetně lékařského zanedbání povinné péče, a to minimálně ve výši ██████████ na jednu událost (jednotlivce) a ██████████ v souhrnu za dobu trvání platnosti této smlouvy a tři roky po dokončení klinického hodnocení. Poskytovatel společnosti LEO poskytne při podpisu této smlouvy kopii pojistné smlouvy. Omezení pojistného krytí nezavazují zdravotnické zařízení povinnostmi vyplývající z této smlouvy.
<b>13.</b>	<b>TERM AND TERMINATION</b>	<b>13.</b>	<b>PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI</b>
13.1.	This Agreement shall, once signed by all parties, come into effect from the date of publication in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, Publication of these Contracts and on the Contract Register (Act on Contract Register), as amended (the Effective Date) and shall remain in full force and effect until completion of all activities by Institution in connection with the Clinical Trial, including any clinical post-trial activities, whatever is the longest, unless prematurely terminated as set forth herein. In the event that this Agreement is terminated or the Clinical Trial is stopped prematurely by Sponsor, Institution shall immediately stop its activities in accordance with Clause 13.5 below.	13.1.	Tato smlouva po podpisu všemi stranami vstupuje v platnost a nabude účinnosti ode dne uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů a zůstane platnou v plném rozsahu až do dokončení všech činností poskytovatelem v souvislosti s klinickým hodnocením, včetně jakýchkoli činností po ukončení klinického hodnocení, podle toho, které z těchto období je delší, pokud není předčasně ukončeno dle popisu uvedeného níže. V případě, že tato smlouva bude ukončena nebo zadavatel klinické hodnocení zastaví předčasně, poskytovatel okamžitě zastaví svou činnost v souladu s odstavcem 13.5 níže.
13.2.	This Agreement may be terminated by Sponsor at any time on thirty (30) days written notice or such shorter notice period as required by regulatory authorities. Either Party may terminate this Agreement with effect from the day following the day of delivery (a) in case of health or safety concerns, (b) if Clinical Trial data or related results support termination for any reason, (c) in case of withdrawal of regulatory and/or ethics approval for the Clinical Trial, or (d) if the Clinical Trial is stopped by Sponsor.	13.2.	Zadavatel může tuto smlouvu kdykoli vypovědět písemnou výpovědí třicet (30) dnů ode dne doručení nebo kratší výpovědní lhůtou dle požadavků regulačních orgánů. Každá ze smluvních stran může tuto dohodu vypovědět s účinností ode dne následujícího po dni doručení(a) v případě obav o zdraví nebo bezpečnost, (b) pokud údaje z klinického hodnocení nebo související výsledky hovoří ve prospěch ukončení hodnocení z jakéhokoli důvodu, (c) v případě odejmutí schválení klinického hodnocení regulačními a/nebo etickými orgány nebo (d) pokud je klinické hodnocení zastaveno zadavatelem.
13.3.	The Agreement may be terminated by either party with effect from the day following the day of delivery if the other party commits a material breach of this Agreement and has not remedied that breach (if such breach is remediable) within fifteen (15) days after written notification by the other party of such breach.	13.3.	Smlouva může být s účinností ode dne následujícího po dni doručení vypovězena kteroukoli ze stran, pokud se druhá strana dopustí závažného porušení této smlouvy a toto porušení nenapraví (pokud je takové porušení napravitelné) do patnácti (15) dnů od písemného oznámení takového porušení druhé smluvní strany.
13.4.	If Investigator is unable to continue in his/her role as investigator under this Agreement, Sponsor shall be informed promptly in writing. If there is no replacement available that is acceptable to Sponsor, this Agreement may be terminated by either party in writing with immediate effect.	13.4.	Není-li zkoušející schopen podle této smlouvy pokračovat ve své úloze zkoušejícího, musí o tom být zadavatel neprodleně písemně informován. Pokud není k dispozici nový zkoušející, který by byl pro zadavatele přijatelný, může být tato smlouva s okamžitou účinností písemně vypovězena kteroukoli ze stran.



<p>13.5. Immediately upon receipt of notice of termination, Institution shall;</p> <p>a) take all reasonable steps to close down the conduct of the Clinical Trial at Institution in accordance with the Protocol and the written instructions of Sponsor;</p> <p>b) immediately stop enrolling potential new trial subjects into the Clinical Trial;</p> <p>c) cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on trial subjects already included in the Clinical Trial, unless Sponsor requests the transfer of enrolled trial subjects to another trial site. Institution shall use all reasonable efforts to minimize any inconvenience or harm to trial subjects caused by the premature termination of the clinical trial at Institution;</p> <p>d) provide to Sponsor copies of data collected pursuant to the Protocol, except to the extent already provided;</p> <p>e) and furnish to Sponsor any required final report for the Clinical Trial in the form reasonable acceptable to Sponsor.</p>	<p>13.5. Ihned po obdržení výpovědi poskytovatel:</p> <p>a) podnikne všechny přiměřené kroky k ukončení provádění klinického hodnocení u poskytovatele v souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele;</p> <p>b) okamžitě přestane zapisovat potenciální nové hodnocené subjekty do klinického hodnocení;</p> <p>c) u hodnocených subjektů, které jsou již zařazeny do klinického hodnocení, ukončí provádění postupů v rozsahu, který je z lékařského a etického hlediska přípustný, pokud zadavatel nepožádá o převedení zapsaných hodnocených subjektů na jiné pracoviště hodnocení. Poskytovatel vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby minimalizovalo jakékoli nepříjemnosti či újmu způsobenou hodnoceným subjektům předčasným ukončením klinického hodnocení u poskytovatele;</p> <p>d) bude zadavateli poskytovat kopie údajů shromážděných podle protokolu, s výjimkou již poskytnutého rozsahu;</p> <p>e) poskytne zadavateli jakoukoli požadovanou závěrečnou zprávu o klinickém hodnocení ve formě, která je pro zadavatele přijatelná.</p>
<p>13.6. In the event of premature termination, the fees payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual services performed pursuant to the Protocol. Any amounts not due to Sponsor but already paid shall be returned to Sponsor without demand within thirty (30) days of the Institution close-out visit.</p>	<p>13.6. V případě předčasného ukončení budou proplácené poplatky v rámci této smlouvy omezeny na poměrný poplatek založený na skutečných službách prováděných v souladu s protokolem. Veškeré částky, které nejsou poskytovateli splatné, ale již byly zaplacený, musí být bez vyžádání zadavateli vráceny do třiceti (30) dnů od návštěvy poskytovatele v rámci uzavření hodnocení.</p>
<p>13.7. Upon completion of the Clinical Trial or termination of this Agreement, regardless for what reason, Institution shall at the expense of Sponsor immediately make available, return, or dispose all Material, Sponsor Information, Inventions and Research Results in accordance with instructions provided by Sponsor; provided, however, that Institution shall continue to adhere to its retention obligations according to Clause 3.2 above and under ICH GCP.</p>	<p>13.7. Po dokončení klinického hodnocení nebo vypovězení této smlouvy a bez ohledu na důvod poskytovatel na náklady zadavatele okamžitě zpřístupní, vrátí nebo zlikviduje veškeré materiály, údaje zadavatele, vynálezy a výsledky výzkumu v souladu s pokyny poskytnutými zadavatelem, avšak za předpokladu, že toto zdravotnické zařízení bude i nadále dodržovat své povinnosti týkající se uchování údajů podle odstavce 3.2 výše a podle požadavků ICH GCP.</p>
<p>13.8. Termination of this Agreement shall not relieve any party from any obligation under this Agreement and the Protocol that accrued or arose from facts and circumstances prior to the date of termination. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations, including without limitation, those relating to confidentiality, publications, ownership and inventions, record retention, or indemnification, shall survive the expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>13.8. Vypovězení této smlouvy nezavazuje žádnou ze stran povinností vyplývajících z této smlouvy a protokolu, které vznikly ze skutečností a okolností před dnem vypovězení. Ustanovení této smlouvy, která svou povahou předpokládají pokračující závazky, včetně těch, která se týkají důvěrnosti, publikování, vlastnictví a vynálezů, uchování záznamů nebo odškodnění, rovněž zůstanou v platnosti i po vypovězení této smlouvy.</p>
<p><b>14. FINAL PROVISIONS</b></p>	<p><b>14. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ</b></p>
<p>14.1. <u>Assignment</u>. Institution may not transfer or assign any of its rights and obligations under this Agreement without the prior written consent of Sponsor. Sponsor shall have the right to assign this Agreement directly to a third party appointed by Sponsor with the consent of Institution, which, however, will not be unreasonably withheld.</p>	<p>14.1. <u>Postoupení</u>. Poskytovatel nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele převádět ani postoupit svá práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy. Zadavatel je oprávněn tuto smlouvu postoupit přímo třetí straně jmenované zadavatelem se souhlasem, který však nebude bezdůvodně odprán.</p>



<p>14.2. <u>Relationship of Parties.</u> Institution shall conduct the Clinical Trial under this Agreement as independent contractor and nothing herein shall be construed as creating a partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between the parties. Neither party has the authority to bind the other, nor the other's representatives, in any way.</p>	<p>14.2. <u>Smluvní vztahy.</u> Poskytovatel provede klinické hodnocení podle této smlouvy jako nezávislý dodavatel a nic v tomto smyslu nebude mezi stranami vykládáno jako vytvoření partnerství, společného podniku, zaměstnání nebo vztahu mezi zmocněncem a zástupcem. Žádná ze stran nemá pravomoc zavázat druhou smluvní stranu ani její zástupce.</p>
<p>14.3. <u>Waiver.</u> 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.</p>	<p>14.3. <u>Zřeknutí se.</u> Zřeknutí se kterékoli podmínky této smlouvy jednou ze smluvních stran nebude v žádném případě považováno za zřeknutí se podmínky této smlouvy pro jakýkoli podobný případ v budoucnu nebo za jakékoli následné porušení tohoto ustanovení. Všechna práva, nápravná opatření, závazky, povinnosti a dohody obsažené v této smlouvě jsou kumulativní a žádná z nich není omezením jakéhokoli jiného nápravného opatření, práva, povinnosti nebo dohody.</p>
<p>14.4. <u>Severability.</u> The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement. The parties shall in good faith negotiate a substitute clause for any provision declared invalid or unenforceable, which comes closest to the original understanding and intentions of the parties when entering this Agreement.</p>	<p>14.4. <u>Oddělitelnost.</u> Neplatnost nebo nevymahatelnost jakéhokoli ustanovení této smlouvy nemá v žádném případě vliv na vymahatelnost jakéhokoli jiného ustanovení této smlouvy. U jakéhokoli ustanovení prohlášeného za neplatné nebo nevymahatelné sjednají smluvní strany v dobré víře náhradní ustanovení, které se blíží původnímu výkladu a záměru stran při uzavření této smlouvy.</p>
<p>14.5. <u>Force Majeure.</u> Either party shall be excused from performing its obligation with respect to the performance of the Clinical Trial if their performance is delayed or prevented by any cause beyond such party's control, including, but not limited to, terrorist acts, fire, explosion, war, civil strife, riots, or major/regional power or utility supply failure. Performance shall be excused only to the extent of and during the reasonable continuance of such disability. Any deadline or time for performance specified in this Agreement and/or the Protocol which falls due during or subsequent to the occurrence of any of the disabilities referred to herein shall be automatically extended for a period of time equal to the period of such disability. Each party shall promptly notify the other party in writing upon becoming aware of an event of force majeure as well as the expiration thereof. However, if the force majeure persists for a period of one (1) month after receipt of notice, such other party shall be entitled to terminate this Agreement in writing without further notice.</p>	<p>14.5. <u>Vyšší moc.</u> Každá ze stran bude omluvena z plnění svých povinností při provádění klinického hodnocení, pokud je jejich výkon zpožděn nebo je mu zabráněno jakoukoli příčinou mimo kontrolu příslušné strany, mimo jiné teroristickým činem, požárem, výbuchem, válkou, občanskými nepokoji, povstáním či výpadkem hlavního/regionálního napájení nebo dodávek elektřiny. Plnění se omlouvá pouze v rozsahu a během přiměřeného pokračování tohoto postižení. Jakýkoli termín nebo lhůta pro plnění uvedená v této smlouvě a/nebo protokolu, která připadne na období během nebo po výskytu jakéhokoli ze zde uvedených postižení, se automaticky prodlužuje o dobu rovnající se době trvání tohoto postižení. Každá ze stran neprodleně písemně oznámí druhé straně, že zaznamenala událost vyšší moci. Stejná povinnost platí i pro skončení této události. Pokud však vyšší moc přetrvává po dobu jednoho (1) měsíce po obdržení oznámení, je druhá strana oprávněna bez dalšího oznámení tuto smlouvu písemně vypovědět.</p>
<p>14.6. <u>Notices.</u> 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, e-mail or by telefax transmission, addressed as follows:</p>	<p>14.6. <u>Oznámení.</u> Oznámení v rámci této smlouvy musí být písemná a budou považována za dostatečná, pokud budou doručena osobně, zaslána doporučenou poštou s dodejkou, zaslána uznávanou kurýrní službou, e-mailem nebo faxem, a to na následující adresu:</p>
<p>If to Sponsor: LEO Pharma A/S Industriparken 55 DK 2570 Ballerup Att: Site Agreement Management</p>	<p>V případě zadavatele: LEO Pharma A/S Industriparken 55 DK-2570 Ballerup Do rukou: Site Agreement Management</p>

Telephone: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]	Telefon: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]
If to Institution: MOTOL UNIVERSITY HOSPITAL state contributory organization V Úvalu 84 150 06 Praha 5  Attention: [REDACTED] Telephone: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]	V případě zdravotnického zařízení: Fakultní nemocnice v Motole státní příspěvková organizace V Úvalu 84 150 06 Praha 5  Do rukou: [REDACTED] Telefon: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]
14.7. <u>Governing Law. Jurisdiction.</u> 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. In the event of any dispute arising out of or relating to any provision of this Agreement, the parties shall try to settle any such dispute amicably on a good faith basis. If the parties are unable to solve the dispute within reasonable time, the Parties agree that the dispute shall be decided by locally competent courts of the Czech Republic.	14.7. <u>Rozhodné právo, jurisdikce.</u> Tato smlouva a veškeré spory a/nebo nároky vyplývající z této smlouvy budou vykládány a budou se řídit zákony České republiky, bez ohledu na kolizi právních zásad. V případě jakéhokoli sporu, který vznikne nebo se týká jakéhokoli ustanovení této smlouvy, se strany pokusí o vyrovnat jakýkoli takový spor smírně na základě dobré víry. Pokud strany nejsou schopny vyřešit spor v přiměřené lhůtě, smluvní strany souhlasí, že o sporu rozhodnou místně příslušné soudy České republiky.
14.8. <u>Publicity.</u> Sponsor and LEO may use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles which disclose the name of Institution and/or Investigator, provided such use does not constitute an endorsement of any product or service by Institution or Investigator. Institution and/or Investigator shall not disclose its relationship with Sponsor or LEO, or the existence of this Agreement, or use the name of Sponsor or LEO in any press release, article or other method of communication with the general public, without the prior written approval of Sponsor and LEO. Notwithstanding the aforementioned, Institution may publically post information about the Clinical Trial on Institution's clinical trials directory/website and shall have the right to post Sponsor's name, title of the Clinical Trial and Clinical Trial period and funding amount, on Institution publicly accessible lists of research conducted by Institution.	14.8. <u>Publicita.</u> Zadavatel a společnost LEO mohou používat, odkazovat a šířit přetisky vědeckých, lékařských a jiných vydaných článků, které uvádějí název poskytovatele a/nebo zkoušejícího, pokud takové použití nepředstavuje propagaci jakéhokoli přípravku nebo služby poskytovatele nebo zkoušejícího. Poskytovatel a/nebo zkoušející nesmí bez předchozího písemného schválení zadavatele a společnosti LEO zveřejnit svůj vztah k zadavateli nebo společnosti LEO ani existenci této smlouvy, ani nesmí používat název zadavatele či společnosti LEO v žádné tiskové zprávě, článku ani jiném způsobu komunikace s veřejností. Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti může poskytovatel zveřejnit informace o klinickém hodnocení ve svém adresáři či na svých internetových stránkách věnovaných klinickým hodnocením a má právo zveřejnit informace stran názvu zadavatele, názvu, doby trvání a výše částky za toto klinické hodnocení, které budou veřejně přístupné v seznamech výzkumů prováděných tímto zdravotnickým zařízením.
14.9. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement and its appendices constitute the entire agreement and understanding between the parties with respect to the conduct of the Clinical Trial and shall supersede and have priority over all other documents, agreements, verbal consents or understandings made between Sponsor and Institution and/or Investigator with respect hereto, including any CDA that has been entered into between the parties with respect to the Clinical Trial. This Agreement may be amended or modified only if in writing and signed by duly authorised representatives of the parties hereto.	14.9. <u>Celá smlouva.</u> Tato smlouva a její přílohy představují úplnou dohodu a porozumění mezi stranami v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení. Mají přednost a nahrazují všechny dokumenty, smlouvy, slovní ujednání nebo dohody mezi zadavatelem a poskytovatelem a/nebo zkoušejícím, včetně všech smluv CDA, které byly uzavřeny stranami s ohledem na klinické hodnocení. Tato smlouva může být upravena nebo pozměněna pouze písemnou formou a poté musí být podepsána řádně zmocněnými zástupci smluvních stran.
14.10. <u>Counterparts.</u> This Agreement is executed in two counterparts, each of which shall be deemed an	14.10. <u>Vyhotovení smlouvy.</u> Tato smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních, z nichž každé je

original, but which collectively shall constitute one and the same instrument.	považováno za originál, společně však tvoří jeden a tentýž právní dokument.
14.11. <u>Discrepancy</u> . In case of discrepancy between the two versions the Czech version shall prevail.	14.11. <u>Nesrovnalost</u> . V případě nesrovnalosti mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.

**IN WITNESS WHEREOF**, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date set forth above.

**NA DŮKAZ ČEHOŽ** se strany dohodly, že tato smlouva bude uzavřena řádně zmocněnými zástupci v níže uvedeném datu, ale pro všechny účely bude nabývat účinnosti k výše uvedenému datu nabytí účinnosti.

**LEO Pharma A/S**

By / Zástupce strany: \_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

Name / Jméno: \_\_\_\_\_

Title / Titul: \_\_\_\_\_

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

**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

By / Zástupce strany: \_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

Name / Jméno: \_\_\_\_\_

Title / Titul: \_\_\_\_\_

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

Read and acknowledged by/ Jsem se smlouvou  
srozuměna a souhlasím s ní /

**LEO Pharma A/S**

By / Zástupce strany: \_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

Name / Jméno: \_\_\_\_\_

Title / Titul: \_\_\_\_\_

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

**INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ**

By / Zástupce strany: \_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

Name / Jméno: \_\_\_\_\_

Title / Titul: Principal Investigator/ Hlavní zkoušející

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

Initials / Iniciály: \_\_\_\_\_

**Appendices:**

Appendix 1: Enrolment expectations, timelines and Budget

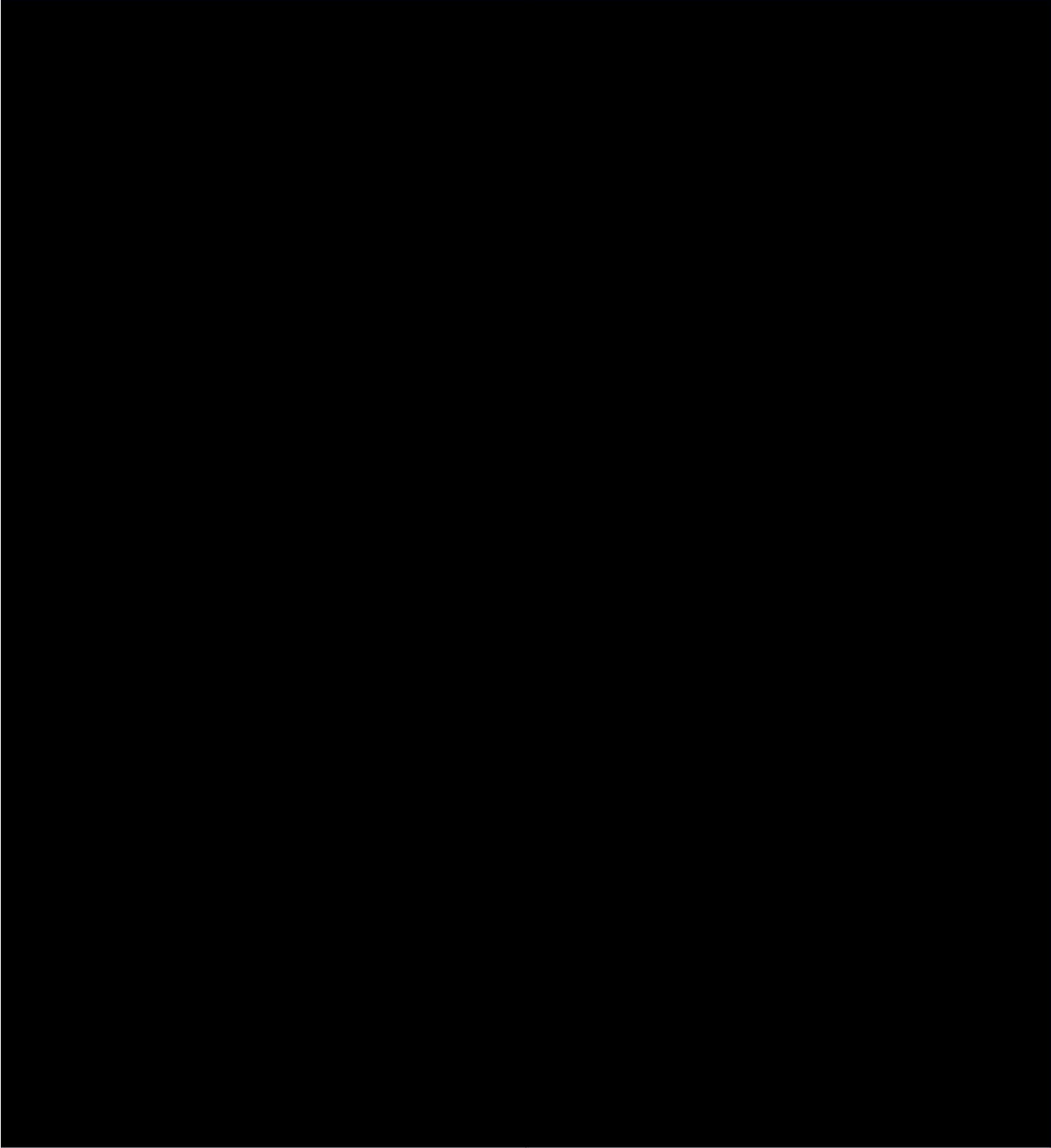
Appendix 2: Privacy Notice

**Přílohy:**

Příloha 1: Očekávaný počet hodnocených subjektů, časový harmonogram a rozpočet

Příloha 2: Oznámení o ochraně osobních údajů







APPENDIX 2		PŘÍLOHA 2		
Institution shall distribute copies of this appendix to the Investigator and the relevant Clinical Trial Staff.		Poskytovatel rozešle kopie této přílohy zkoušejícímu a příslušnému personálu klinického hodnocení.		
<b>DATA PRIVACY NOTICE</b>		<b>OZNÁMENÍ O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ</b>		
<b>2. Data Privacy Notice for HCPs and Clinical Trial Staff</b>		<b>2. Oznámení o ochraně osobních údajů pro lékaře a personál klinického hodnocení</b>		
We hereby notify you on the processing of your personal data. For your understanding personal data means any information concerning your person.  This privacy notice concerns the collection and use of personal data when engaging with healthcare professionals (HCPs) and clinical trial staff involved in carrying out the Clinical Trial “A randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multi-centre, phase 3 trial investigating the efficacy, safety, and tolerability of tralokinumab administered in combination with topical corticosteroids to adult subjects with severe atopic dermatitis who are not adequately controlled with or have contraindications to oral cyclosporine A – ECZTRA 7 (ECZema TRAlokinumab trial no. 7)” bearing the Protocol number LP0162-1346. Pursuant to the Clinical Trial Agreement with LEO Pharma A/S, personal data will be collected about you such as, but not limited to; your name, contact details, working address and CV. The collection, processing and use (including the transmission and retention) of such data is made in accordance with the applicable legal requirements e.g. Regulation (EU) 2016/679 General Data Protection Regulation.		Tímto vás chceme informovat o zpracování vašich osobních údajů. Pro lepší pochopení: termínem „osobní údaje“ jsou myšleny všechny informace týkající se vaší osoby.  Toto oznámení o ochraně osobních údajů se týká shromažďování a používání osobních údajů při práci s lékaři a personálem klinického hodnocení, kteří se podílejí na provádění klinického hodnocení “A randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multi-centre, phase 3 trial investigating the efficacy, safety, and tolerability of tralokinumab administered in combination with topical corticosteroids to adult subjects with severe atopic dermatitis who are not adequately controlled with or have contraindications to oral cyclosporine A – ECZTRA 7 (ECZema TRAlokinumab trial no. 7)” nesoucí číslo protokolu LP0162-1346. V souladu se smlouvou o klinickém hodnocení se společností LEO Pharma A/S o vás budou shromažďovány osobní údaje, například vaše jméno, kontaktní údaje, adresa do zaměstnání a životopis. Shromažďování, zpracování a používání (včetně předávání a uchování) těchto údajů je prováděno v souladu s platnými právními požadavky, např. obecným nařízením o ochraně osobních údajů 2016/679 (dále jen „nařízení GDPR“).		
<b>1. We are the data controllers</b> The LEO entity with whom you are making a contract, LEO Pharma A/S and the LEO entity of your home country of register (all of which may be the same) are the joint data controllers for the processing of the personal data that we have received about you / you have provided to us. You will find our contact information below.		<b>1. Jsme správci údajů</b> Subjekt společnosti LEO, s nímž uzavíráte smlouvu, společnost LEO Pharma A/S a subjekt společnosti LEO vaší domovské země registrace (z nichž všechny mohou být stejné) jsou společnými správci údajů pro zpracování osobních údajů, které jste nám poskytli / které jsme od vás obdrželi. Kontaktní údaje naleznete níže.		
<b>2. Contact information on the Data Protection Officer</b> If you have any questions about the processing of your personal data, you are always welcome to contact our Data Protection Officer in the following ways:  • By e-mail: [REDACTED] • On the phone: [REDACTED] • By letter: LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Denmark, c/o Data Protection Officer		<b>2. Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů</b> Budete-li mít jakékoli dotazy ohledně zpracování svých osobních údajů, můžete se kdykoli obrátit rovněž na našeho pověřence pro ochranu osobních údajů:  • E-mailem: [REDACTED] • Telefonicky: [REDACTED] • Písemně poštou: LEO Pharma A / S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Dánsko, c/o Data Protection Officer		
<b>3. Purpose and legal basis for processing your personal data</b> We may process your personal data for the below following purposes:		<b>3. Účel a právní základ pro zpracování vašich osobních údajů</b> Vaše osobní údaje můžeme zpracovat pro níže uvedené účely:		
<b>Responsible</b>	<b>Categories of Personal data</b>	<b>Purpose</b>	<b>Legal Basis</b>	<b>Legitimate interests</b>
LEO ENTITY with whom you are contracting	Name, LEO identifier, contact details, unique contact medical	Performance of the contract	GDPR, art. 6, 1, b (performance of a contract)	N/A

	expertise and qualifications, assessment of fair market value, details on activity/services provided by you as well as any remuneration for services or grant, donation and sponsorship provided by LEO Pharma directly or indirectly to you	Assess the activity/services and legitimate business need and adherence to local law and industry standards		
LEO Pharma A/S	Name, LEO unique identifier, contact details, medical expertise and qualifications, assessment of fair market value, details on activity/services provided by you as well as any remuneration for services or grant, donation and sponsorship provided by LEO Pharma directly or indirectly to you	Responsible for internal global processes and IT solutions  Assist in ensuring that internal global processes are adhered to in order to comply with industry standards, e.g. review of business need and justification for selection of HCP/HCO	GDPR, art. 6, 1, f (legitimate interests)	Mother affiliate who are responsible for maintaining appropriate IT solutions and global internal processes to ensure compliance with industry standards and/or local law
LEO ENTITY OF YOUR REGISTERED COUNTRY	Name, LEO unique identifier, contact details, medical expertise and qualifications, assessment of fair market value, details on activity/services provided by you as well as any remuneration for services or grant, donation and sponsorship provided by LEO Pharma directly or indirectly to you	Assess the activity/services and legitimate business need and adherence to local law and industry standards  Assess transfer of value in relation to fair market value, expertise and qualifications  Transparency purposes	GDPR, art. 6, 1, c (legal obligation) or GDPR, art. 6, 1, a (consent)	Comply with industry standards and/or local law

Odpoředná osoba	Kategorie osobních údajů	Účel	Právní základ	Oprávněný zájem
Subjekt společnosti LEO, s nímž uzavíráte smlouvu	Jméno, jedinečný identifikátor společnosti LEO, kontaktní údaje, odborné zdravotnické znalosti a kvalifikace, hodnocení spravedlivé tržní hodnoty, podrobnosti o činnosti/službách, které jste poskytli, jakož i veškeré odměny za služby nebo granty, dary a sponzorství vám poskytované přímo či nepřímo společností LEO Pharma	Plnění smlouvy  Posoudit činnost/služby a legitimní obchodní potřeby a dodržování místních zákonů a průmyslových norem	Nařizení GDPR, čl. 6 odst. 1 písm b) (plnění smlouvy)	Není k dispozici
LEO Pharma A/S	Jméno, jedinečný	Zodpovídá za interní	Nařizení GDPR, čl. 6	Hlavní pobočka, která je

	identifikátor společnosti LEO, kontaktní údaje, odborné zdravotnické znalosti a kvalifikace, hodnocení spravedlivé tržní hodnoty, podrobnosti o činnosti/službách, které jste poskytli, jakož i veškeré odměny za služby nebo granty, dary a sponzorství vám poskytované přímo či nepřímo společností LEO Pharma	globální procesy a IT řešení  Pomáhat zajistit dodržování globálních interních procesů, aby byly v souladu s průmyslovými normami, např. přezkoumání obchodních potřeb a zdůvodnění výběru lékaře / zdravotnické organizace	odst. 1 písm. f) (oprávněné zájmy)	zodpovědná za udržování vhodných IT řešení a globálních interních procesů, aby byla zajištěna shoda s průmyslovými normami a/nebo místními zákony
SUBJEKT SPOLEČNOSTI LEO REGISTRovaný VE VAŠÍ ZEMI	Jméno, jedinečný identifikátor společnosti LEO, kontaktní údaje, odborné zdravotnické znalosti a kvalifikace, hodnocení spravedlivé tržní hodnoty, podrobnosti o činnosti/službách, které jste poskytli, jakož i veškeré odměny za služby nebo granty, dary a sponzorství vám poskytované přímo či nepřímo společností LEO Pharma	Posoudit činnost/služby a legitimní obchodní potřeby a dodržování místních zákonů a průmyslových norem  Posouzení převodu hodnoty ve vztahu ke spravedlivé tržní hodnotě, odbornosti a kvalifikaci  Účely transparentnosti	Nařízení GDPR, čl. 6 odst. 1 písm. c) (zákonná povinnost) <u>nebo</u> nařízení GDPR, čl. 6 odst. 1 písm. a) (souhlas)	Dodržení průmyslových norem a/nebo místních zákonů
(Please note that not all of the categories of personal data mentioned in the table above is relevant if you are not a HCP).		(Upozorňujeme, že pokud nejste lékař, ne všechny kategorie osobních údajů uvedené ve výše uvedené tabulce jsou relevantní.)		
<p><b>4. Recipients or categories of recipients</b> We disclose or entrust your personal data to the following recipients for the mentioned purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Compliance with local law and industry standards</li> </ul> <p>Recipients: LEO internal personnel who document, assess and monitor the legitimate business need and justification of selection of HCPs, and fair market value, including monitoring compliance in relation to the prohibition of inducements to supply or prescribe particular products.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Audit and/or inspection purposes</li> </ul> <p>Recipients: LEO internal personnel, local law enforcers or local industry associations.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Transparency purposes</li> </ul> <p><u>If you reside in a country with legislation on transparency:</u></p> <p>National authority website, information are made accessible to the general public.</p> <p><u>If you reside in a country with local industry obligations on transparency:</u></p>		<p><b>4. Příjemci nebo kategorie příjemců</b> Zveřejňujeme nebo svěřujeme vaše osobní údaje následujícím příjemcům pro uvedené účely:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dodržení průmyslových norem a místních zákonů</li> </ul> <p>Příjemci: interní personál společnosti LEO, který dokumentuje, vyhodnocuje a sleduje legitimní obchodní potřeby a odůvodnění výběru lékaře a spravedlivou tržní hodnotu, včetně sledování dodržování zákazu pobídek k poskytování nebo předepisování konkrétních přípravků.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Účely auditu a/nebo inspekce</li> </ul> <p>Příjemci: interní personál společnosti LEO, místní donucovací orgány nebo místní průmyslová sdružení.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Účely transparentnosti</li> </ul> <p><u>Jestliže pobýváte v zemi s legislativou týkající se transparentnosti:</u></p> <p>Webové stránky vnitrostátních orgánů, informace jsou přístupné široké veřejnosti.</p> <p><u>Jestliže pobýváte v zemi s povinností transparentnosti v místním průmyslu:</u></p>		



<p>Local industry association/company website of the LEO Entity of your registered country, information are made accessible to the general public if consent has been provided where required.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Data processors</li> </ul> <p><u>IT applications and server storage</u> We utilise a series of data processors (providers of IT applications and server storage) for the purposes mentioned above. Such providers are obligated by contract to ensure the confidentiality and security of your personal data as required by law.</p> <p><u>Performance of activity/services</u> LEO internal personnel and LEO contracted third parties who are administering logistics in relation to activities performed by you. Such third parties are obligated by contract to ensure the confidentiality and security of your personal data as required by law.</p>	<p>Webové stránky místního průmyslového sdružení / společnosti subjektu společnosti LEO registrovaného ve vašem státě, informace jsou zpřístupněny široké veřejnosti, jestliže byl v případě potřeby poskytnut souhlas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zpracovatelé údajů</li> </ul> <p><u>IT aplikace a serverová úložiště</u> Pro výše uvedené účely využíváme řadu zpracovatelů údajů (poskytovatelů IT aplikací a serverových úložišť). Tito poskytovatelé jsou povinni smluvně zajistit důvěrnost a bezpečnost vašich osobních údajů, jak to vyžaduje zákon.</p> <p><u>Činnost / poskytování služeb</u> Interní personál společnosti LEO a smluvní partneři společnosti LEO třetích stran, kteří spravují logistiku v souvislosti s činnostmi, které vykonáváte. Tyto třetí strany jsou povinny smluvně zajistit důvěrnost a bezpečnost vašich osobních údajů, jak to vyžaduje zákon.</p>
<p><b>5. Transfer to recipients outside your jurisdiction</b> Personal data is transferred to LEO affiliates and data processors in the European Economic Area (EEA). LEO ensures that your personal data is processed confidentially and securely and extends certain rights to you (see paragraph 8 – your rights).</p>	<p><b>5. Převod příjemcům mimo vaši jurisdikci</b> Osobní údaje jsou převedeny na pobočky společnosti LEO a zpracovatele údajů v Evropském hospodářském prostoru (EHP). Společnost LEO zajistí, aby vaše osobní údaje byly zpracovávány důvěrně a bezpečně, a rozšiřují některá vaše práva (viz odstavec 8 – Vaše práva).</p>
<p><b>6. Where your personal data originates</b> Where you have not yourself provided your personal data, such as registration number, we may retrieve such data from publicly available sources, such as registration databases made available by the national authorities, or from an HCO. You can always request access to your personal data in accordance with paragraph 8 below.</p>	<p><b>6. Původ vašich osobních údajů</b> Pokud jste své osobní údaje neposkytli (například registrační číslo), můžeme tyto údaje získat z veřejně dostupných zdrojů, jako jsou registrační databáze zpřístupněné vnitrostátními orgány nebo od zdravotnické organizace. V souladu s odstavcem 8 níže můžete vždy požádat o přístup ke svým osobním údajům.</p>
<p><b>7. Retention of your personal data</b> Personal data is retained for as long as necessary and for a minimum of 25 years in accordance with general industry requirements, unless a shorter period is required under applicable national data privacy or other laws or regulations.</p>	<p><b>7. Uchovávání vašich osobních údajů</b> Osobní údaje jsou uchovávány po dobu nezbytně nutnou a minimálně po dobu 25 let v souladu s obecnými průmyslovými požadavky, ledaže by podle platných vnitrostátních zákonů o ochraně osobních údajů nebo jiných zákonů či předpisů bylo vyžadováno kratší období.</p>
<p><b>8. Your rights</b> You have several rights in relation to our processing of your personal data. If you want to use your rights, please contact us.</p> <p><u>Right to see personal data (Access)</u> You are entitled to gain access to the information that we are processing about you.</p> <p><u>Right to rectification (correction)</u> You have the right to have incorrect information about yourself corrected.</p> <p><u>Right to deletion</u> In certain instances, you have the right of deletion of information about you before the time of our ordinary general deletion.</p> <p><u>Right to limit processing</u></p>	<p><b>8. Vaše práva</b> V souvislosti s naším zpracováním vašich osobních údajů vám přísluší některá práva. Pokud chcete uplatnit svá práva, kontaktujte nás.</p> <p><u>Právo na zobrazení osobních údajů (přístup)</u> Máte právo na přístup k informacím, které o vás zpracováváme.</p> <p><u>Právo na opravu (oprava)</u> Máte právo na opravu nesprávných informací o vaší osobě.</p> <p><u>Právo na smazání</u> V některých případech máte právo požádat o smazání informací, které o vás vedeme, ještě před běžným termínem obecného smazání.</p> <p><u>Právo omezit zpracování</u></p>

<p>In certain instances, you have the right to limit the processing of your personal information. If you are entitled to limited processing, in future, we may only process the information - except for storage - with your consent or for the purpose of determining, enforcing or defending legal claims, or for protecting a person or important social interests.</p> <p><u>Right to object</u> You may, in certain cases, have the right to object to our or legitimate processing of your personal information. You can also object to processing your information for direct marketing.</p>	<p>V některých případech máte právo omezit zpracování vašich osobních údajů. Máte-li nárok na omezené zpracování, můžeme v budoucnu zpracovávat informace – s výjimkou uchovávání – pouze s vaším souhlasem nebo za účelem určení, vymáhání nebo obhajoby právních nároků či za účelem ochrany osoby nebo důležitých společenských zájmů.</p> <p><u>Právo vznést námitku</u> V určitých případech můžete mít právo vznést námitku proti našemu nebo oprávněnému zpracování vašich osobních údajů. Můžete také vznést námitku proti zpracování vašich informací za účelem přímého marketingu.</p>
<p><b><u>9. Complain to Supervisory Authority</u></b> Where applicable laws provide you with such right, you are entitled to file a complaint with the supervisory authority, in particular in country of your habitual residence, place of work or place of the alleged infringement if you believe that the processing of personal data infringes your right to data protection.</p>	<p><b><u>9. Stížnost k dozorovému úřadu</u></b> Jestliže vám to umožňují příslušné právní předpisy, jste oprávněni podat stížnost dozorovému úřadu, zejména v zemi svého obvyklého bydliště, místa výkonu práce nebo místa údajného porušení, pokud se domníváte, že zpracování vašich osobních údajů porušuje vaše právo na ochranu údajů.</p>