

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- [REDACTED],  
(the “**Institution**”), and
- [REDACTED]  
(the “**Investigator**”), and
- [REDACTED]  
(“**Quintiles**”), and
- [REDACTED]  
(“**Sponsor**”)

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

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- [REDACTED],  
(“**Zdravotnické zařízení**”), a
- [REDACTED]  
(“**Zkoušející**”), a
- [REDACTED]  
(“**Quintiles**”), a
- [REDACTED]  
(“**Zadavatel**”)

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

Protocol Number:	<i>D0816C00012</i>	Číslo Protokolu:	<i>D0816C00012</i>
Protocol Title:	<i>An Open Label, Single Arm, Multicentre Study to Assess the Clinical Effectiveness and Safety of Lynparza (Olaparib) Capsules Maintenance Monotherapy in Platinum Sensitive Relapsed BRCA Mutated Ovarian Cancer Patients who are in Complete or Partial Response Following Platinum based Chemotherapy (ORZORA)</i>	Název Protokolu:	<i>Otevřené, jednoramenné, multicentrické klinické hodnocení posuzující klinickou účinnost a bezpečnost tobolek Lynparza (Olaparib) při udržovací monoterapii pacientek s karcinomem vaječníku s mutací BRCA citlivým na léčbu platinou, u nichž došlo k relapsu a které úplně nebo částečně odpovídají na chemoterapii založenou na platině (ORZORA)</i>
Protocol Date:	<i>22 December 2015</i>	Datum Protokolu:	<i>22. prosince 2015</i>
Sponsor:	████████████████████	Zadavatel:	████████████████████
Country where Site is Conducting Study	<i>Czech Republic</i>	Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii	<i>Česká republika</i>
Location where the study will be conducted:	████████████████████	Místo, kde bude prováděna Studie:	████████████████████
Key Enrollment Date:	<i>100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 “Key Enrollment Date” below)</i>	Klíčové datum zařazení:	<i>100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinno zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 “Klíčové datum zařazení”)</i>

<p>ECMT / EC / RA</p>	<p><i>RA:</i> <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48 100 41 Prague 10 Czech Republic</i></p> <p><i>CEC:</i> <i>Etická komise FN Hradec Králové Sokolská 581 500 05 Hradec Králové Czech Republic</i></p> <p><i>LEC:</i> <i>Etická komise Všeobecné Fakultní nemocnice v Praze Na Bojišti 1 Praha 2 128 08</i></p>	<p>MEK / EK / SÚKL</p>	<p><i>SÚKL:</i> <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Česká republika</i></p> <p><i>MEK:</i> <i>Etická komise FN Hradec Králové Sokolská 581 500 05 Hradec Králové Česká republika</i></p> <p><i>LEK:</i> <i>Etická komise Všeobecné fakultní nemocnice v Praze Na Bojišti 1 Praha 2 128 08</i></p>
---------------------------	--	----------------------------	---

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

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

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

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

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sponsor: the sponsor of the Study.

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

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

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

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

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

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

Zadavatel: zadavatel Studie.

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

Study Data: means all records, accounts, notes, reports, data and ethics communications (submission, approval and progress reports), collected, generated or used in connection with the Study and/or Investigational Product, whether in written, electronic, optical or other form, including all recorded original observations and notations of clinical activities such as CRFs and all other reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Study.

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

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

Studijní data a údaje: Rozumí se jimi všechny záznamy, účty, poznámky, zprávy, data a komunikace s etickými komisemi a kontrolními úřady (podání ke schválení a zprávy o průběhu klinického hodnocení) shromažďované, vytvářené nebo používané v souvislosti se Studii a/nebo s Hodnoceným léčivem v písemné, elektronické, optické či jiné podobě, například všechna zaznamenaná původní pozorování a záznamy o klinických úkonech, např. formuláře záznamů subjektů hodnocení a všechny další zprávy a záznamy nezbytné k vyhodnocení a rekonstrukci Studie.

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

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

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

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

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

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

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

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

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

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

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

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

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

## RECITALS:

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

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

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

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

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

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

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

## ÚVODNÍ ČÁST:

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

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

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

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

### **1. PROVEDENÍ STUDIE**

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

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Zkoušející a Studijní personál provedou ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, [zák. č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů ("Zákon o léčivech") a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, [zák. č. 372/2011 Sb.](#), o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných



Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together “Applicable Laws”). Site and Study Staff acknowledge that Quintiles and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

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

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

## 1.2. Informed Consent Form

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

pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně “Příslušné právní předpisy”). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že Quintiles a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 (“Protikorupční zákon”); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (“FCPA”) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

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

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

## 1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

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

meets all of the legal and Study Protocol requirements.

informovaný souhlas, který obsahuje veškeré shora uvedené požadavky.

### 1.3. Medical Records and Study Data

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

Site shall:

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

### 1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

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

Místo provádění klinického hodnocení bude:

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

system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and

- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data prior to expiry of the agreed term without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to Study subjects for 15 years after completing the Study at the Institution. After the expiration of mentioned period, the Institution may destroy Study documents in accordance with applicable legal regulations. In case that the Sponsor wishes to extend the archiving period, he shall submit his requirement in writing to the Institution at least two months before the expiration of the agreed archiving period and the Institution shall ensure such further archivation on Sponsor's expense, or the Site shall hand over the Study documents to them.

hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a

- iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů před uplynutím sjednané lhůty bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se k Subjektům studie po dobu 15 let od ukončení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Po uplynutí uvedené lhůty je Zdravotnické zařízení oprávněno dokumenty zlikvidovat dle příslušných právních předpisů. V případě, že Zadavatel má zájem o další prodloužení období archivace dokumentace, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Zdravotnické zařízení další archivaci na náklady zadavatele zajistí, popř. mu dokumentaci vydá.

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

1.3.2. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Site hereby agrees that in accordance with the terms set forth in this Agreement upon written notice and to the extent provided by the informed consent of Study Subject or if required by law, it shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to Quintiles and Sponsor for Sponsor's use, unless such copies contain legally impermissible individually identifiable data of the Study Subject, provided, however, that the Site will ensure access to the records for Quintiles, Sponsor and their representatives for the purpose of conducting the study, including monitoring and auditing of the Study. Site shall afford Sponsor and Quintiles and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records, Study Data, other source documents and all required licenses, certificates and accreditations so as to permit Sponsor and Quintiles and their representatives and designees to monitor the Study.

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

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

1.3.2. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy.

1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že za podmínek stanovených v této Smlouvě, na základě písemné žádosti a v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem Subjektu studie nebo na základě zákona poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu, pouze však za předpokladu, že takové kopie nebudou obsahovat nepovolené, individuálně identifikovatelné informace o Subjektu studie) všech Studijních dat a údajů Quintiles a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům, Studijním datům a údajům, dalším zdrojovým dokumentům a všem požadovaným licencím, certifikátům a akreditacím, aby umožnilo Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.

Místo provádění klinického hodnocení umožní regulaturním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování

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

Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů za podmínek stanovených zákonem.

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

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

Control by authorised persons will be allowed only upon providing the written authorization issued by Quintiles or the Sponsor.

Authorised persons shall be disclosed the personal data related to Study Subjects or other information, bearing the capacity to identify the patient, only on the basis of prior written informed consent of each Study Subject (provided that such informed consent has not been revoked) and only to within the extent provided by such informed consent.

During a monitoring or audit in the Institution, Quintiles and Sponsor and authorised persons are required to respect the operating conditions of the Institution provided that the place and time of monitoring or audit have been determined

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

Kontrola ze strany pověřených osob bude umožněna pouze po předchozím předložení písemného pověření Quintiles nebo Zadavatele.

Pověřeným osobám budou zpřístupněny osobní údaje týkající se Subjektů studie nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné identifikovat Subjekt studie, pouze na základě jeho předchozího písemného souhlasu (a nebude-li tento souhlas odvolán) a pouze v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem.

Při provádění monitoringu nebo auditu ve Zdravotnickém zařízení, jsou Quintiles a Zadavatel a pověřené osoby povinny respektovat provozní podmínky Zdravotnického zařízení, a to do té míry, do níž tyto podmínky neporušují požadavky Protokolu, s tím, že místo a čas monitoringu

by the Investigator after agreement with Quintiles and to the extent that such operating conditions do not violate Protocol requirements.

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

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

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

#### 1.4 Duties of Investigator

nebo auditu stanovuje Zkoušející po dohodě s Quintiles.

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

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

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

#### 1.4. Povinnosti Zkoušejícího

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

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

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

Site agrees to provide advance notice to Sponsor and Quintiles without delay if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and Quintiles.

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

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího. Quintiles nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, že Zadavatelem nebo Quintiles byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulatorních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

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

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

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem bez prodlení oznámení Zadavateli a Quintiles v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a Quintiles.

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



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

#### 1.5 Adverse Events

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

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

The Sponsor is responsible for the fulfillment of legal obligations in relation to State Institute for Drug Control („SÚKL“) and Ethics Committee („EC“), and, as appropriate, to any other authorities, including notifications of initiation and termination of the Study, submitting reports and reporting adverse effects, notifications of new facts, measures taken and other informational obligations, approval of the Informed Consent and its changes, approval of the amendments to the Protocol, as well as for any actions towards State Institute for Drug Control and EC in the context of the Study.

The Sponsor undertakes to inform the Institution, without delay, of the end of the Study (prior to or on the scheduled due date).

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

#### 1.5. Nežádoucí příhody

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

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

Zadavatel odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv („SUKL“) a Etickým komisím („EK“), případně k jiným kontrolním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení Studie, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu, a také za jednání vůči SUKL a EK v souvislosti s touto Studií.

Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o ukončení Studie

Furthermore, the Sponsor is obliged to immediately inform the Institution in the event that SUKL shall suspend or prohibit the conduct of the Study and if the consent of EC is (temporarily or permanently) withdrawn. The Sponsor shall also immediately inform the Institution of any facts that may adversely affect the safety or health of any of the subjects or have an impact on the further implementation of the Study, including information arising from studies carried out in other places of the Study and inform the Institution of any suspicions of the adverse effects of the Investigational Product that have been notified to the Sponsor.

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

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. Site acknowledges that Sponsor owns the Investigational Product.

(předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je Zadavatel povinen Zdravotnické zařízení neprodleně informovat, v případě, že SUKL pozastaví nebo zakáže provádění Studie a dále bude-li souhlas EK (dočasně nebo trvale) odvolán. Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví Subjektů studie nebo mít vliv na další provádění Studie, včetně informací vzešlých ze Studie prováděné na jiných místech hodnocení a informovat Zdravotnické zařízení o všech jemu oznámených podezřeních na nežádoucí účinky Hodnoceného léčiva.

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

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že vlastníkem Hodnoceného léčiva je Zadavatel.

The Sponsor shall ensure the distribution of the Investigational Product, to the pharmacy of the Institution, where it will be received and examined by the responsible Pharmacist (in the same manner as any other shipment, i.e. whether the delivery is unharmed, in case of specific requirements for a transportation, whether such requirements have been duly followed, and afterwards the receipt of shipment will be confirmed), furthermore on the basis on presenting an order form the Investigator shall collect and take full responsibility for the consignment.

Quintiles shall notify in advance, when the shipment is scheduled to be delivered. This notification shall be done either by e-mail to a following address:

or by phone. Quintiles shall deliver the shipment to the following address:

Sponsor declares that all legal requirements and rules of good distribution practices regarding productions (import), labelling, packaging and distribution of the Investigational Product have been met.

Sponsor undertakes to provide for the Investigational product within time frames necessary for proper conduct of the Study.

Sponsor undertakes that, as a waste producer, it will at its own expense ensure that unused Investigational Product is handed to the authorized person according to Act no. 185/2001 Coll., on waste, as amended.

Sponsor acknowledges that medical device or other equipment may be provided to the Institution only under a Lending Contract

Zadavatel zajistí distribuci zásilky Hodnoceného léčiva do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Zkoušející zásilku vyzvedne a je za něj plně zodpovědný.

Quintiles je povinno oznámit s přiměřeným předstihem před dodáním zásilky, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na

nebo telefonicky. Quintiles zajistí dodání zásilky na adresu:

Zadavatel prohlašuje, že pro výrobu (dovoz) dodaných léčivých přípravků, jejich označování, balení a distribuci do Zdravotnického zařízení jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy a správnou distribuční praxí.

Zadavatel se zavazuje zajistit Hodnocené léčivo v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení.

Zadavatel se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení Studie, předání nepoužitelného Hodnoceného léčiva oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.

Zadavatel bere na vědomí, že poskytnutí jakéhokoliv zdravotnického prostředku nebo jiného vybavení Zdravotnickému zařízení v souvislosti s touto smlouvou, je podmíněno uzavřením písemné smlouvy o výpůjčce, která

which shall comply with the requirements of Sec. 2193 and following of Act no. 89/2012 Coll., the Civil Code.

bude mít náležitosti dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

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

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

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return (with the exception of medicinal products unreturned by Study subjects) the Investigational Product, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense.

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

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

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

### 1.7 Key Enrollment Date

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí (vyjma léčivých přípravků nevrácených od Subjektů studie) Hodnocené léčivo a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

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

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

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

### 1.7. Klíčové datum zařazení

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

Estimated duration of the Study is till March 2019, and is subject to change in accordance with the Sponsor and Protocol requirements.

### **1.8. Recruitment**

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

## **2. PAYMENT**

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

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

Předpokládaná délka trvání Studie je do března 2019, přičemž tato doba trvání podléhá změnám v souladu s požadavky Zadavatele či Protokolu.

### **1.8. Nábor pacientů**

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

## **2. PLATBY**

V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a Quintiles obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak Quintiles

The Institution acknowledges and agrees, that the Investigator and his Study Team shall be reimbursed on the basis of a separate agreement concluded between the Investigator and the Sponsor.

### **3. CONFIDENTIALITY**

#### **3.1 Definition**

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

Confidential Information shall not include information that:

- i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel;

vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).

Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že Zkoušející a jeho studijní tým budou odměněni na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi zkoušejícím a zadavatelem.

### **3. DŮVĚRNÝ REŽIM**

#### **3.1 Definice**

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

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;

- ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;
  - iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or
  - iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.
- ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičež tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;
  - iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo
  - iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

### 3.2 Obligations

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

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.
  - a. in case of disclosure required by law or by a regulatory authority, it shall be crafted as reasonably requested by Quintiles/Sponsor so that disclosure is limited to that required by laws and regulations

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

### 3.2 Povinnosti

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

- i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo
- ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 "Práva na zveřejnění", nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulačním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.  
V případě, že bude jejich zveřejnění požadováno ze zákona nebo jejich zveřejnění bude požadovat kontrolní úřad, budou podle požadavků Quintiles/Zadavatele Důvěrné informace upraveny tak, aby byly zveřejněny pouze ty údaje, které jsou vyžadovány platnými právními předpisy.

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



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

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

### 3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

### 3.4 Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy,

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

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

### 3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

### 3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení

at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.

### 3.5 Survival

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

## **4. INTELLECTUAL PROPERTY**

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

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

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

Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

### 3.5 Přetrvávající platnost

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

## **4 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**

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

4.2. Veškerá práva a nároky k Duševnímu vlastnictví vzniklému ze Studie nebo v souvislosti s Hodnoceným léčivem a veškerým Vyvinutým technologiím a Studijním datům a údajům náleží Zadavateli, avšak s tím, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni uchovávat Studijní data v souladu se zásadami správné klinické praxe a Platnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni předávat Zadavateli veškeré takové Duševní vlastnictví neprodleně v písemné formě nebo ve formátu, na němž se smluvní strany dohodnou.

4.3 Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto postupují Zadavateli (nebo jím Pověřené osobě) veškerá svá práva, nároky a podíly k veškerému Duševnímu vlastnictví, na něž se vztahují ustanovení článku 4.2 výše, pokud takové Duševní vlastnictví bude možné postoupit v budoucnu. Pokud takové Duševní vlastnictví nebude možné v budoucnu postoupit, zavazují se Zdravotnické zařízení a Zkoušející, že ho Zadavateli (nebo jím

such Intellectual Property to the Sponsor (or its Designee) on creation.

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

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

## **5. PUBLICATION RIGHTS**

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

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

Pověřené osobě) postoupí v okamžiku jeho vytvoření a že zajistí, aby tak učinil také Studijní personál.

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

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

## **5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející mají právo publikovat výsledky Studie a pořádat prezentace související se Studií pod podmínkou, že veškeré publikace nebo prezentace před uplynutím 2 let od dokončení Studie podléhají předchozímu písemnému schválení Zadavatelem. Veškeré takové publikace a prezentace (i) musejí splňovat akademické standardy a zásady Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů, (ii) nesmějí být nepravdivé nebo zavádějící, (iii) musejí být v souladu s Platnými právními předpisy a (iv) nesmějí sloužit komerčním účelům.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.4. Žádná Smluvní strana nesmí v publikacích, tiskových zprávách a reklamních materiálech týkajících se Studie uvádět ani jiným způsobem používat obchodní firmu, ochrannou známku, obchodní název nebo logo některé z ostatních smluvních stran bez jejich předchozího souhlasu. Zadavatel nebo společnost Quintiles mají právo

Staff in any Study recruitment activities or other Study-related meetings.

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

5.6. If the Sponsor invites the Investigator to be an author of a Sponsor-managed publication, the Investigator shall direct, draft and/or review the proposed publication, and approve the final version of the publication to be published. Any authorship, medical writing, editorial or logistical support provided to the Investigator or the Institution by the Sponsor in respect of publication shall be subject to the Sponsor's publications policy, details of which are available at

#### 5.7. Survival

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

### **6 PERSONAL DATA**

#### 6.1 Study Team Member Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide Personal

uvádět při náboru do Studie nebo na schůzkách souvisejících se Studií název Zdravotnického zařízení a jméno Zkoušejícího a odpovědných členů Studijního personálu.

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

5.6. Vyzve-li Zadavatel Zkoušejícího, aby se stal autorem publikace řízené Zadavatelem, bude Zkoušející navrhovanou publikaci řídit, připravovat nebo posuzovat a bude schvalovat její konečnou verzi určenou k publikování. Autorství, psaní lékařských článků a redakční nebo logistická podpora poskytovaná Zadavatelem Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení v souvislosti s publikováním se řídí Zadavatelovou publikační politikou, která je podrobně popsána na webu

#### 5.7. Přetrvávající platnost

Tento Článek 5 "Práva na zveřejnění" zůstane v platnosti i v případě ukončení či při uplynutí doby platnosti této Smlouvy.

### **6. OSOBNÍ ÚDAJE**

#### 6.1. Osobní údaje členů Studijního týmu

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí

Data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended.

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

- (i) the conduct of clinical trials,
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Quintiles, and their agents and affiliates,
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements,
- (iv) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and
- (vi) anti-corruption compliance.

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

## 6.2 Study Subject Personal Data

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

svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 101/2000 Sb., na ochranu osobních údajů, v platném znění.

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

- (i) provádění klinických hodnocení,
- (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, Quintiles, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- (iii) zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky,
- (iv) zveřejnění na stránkách [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;
- (v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a
- (vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

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

## 6.2. Osobní údaje Subjektu studie

Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to dle Zadavatelem poskytnutého vzoru Informovaného souhlasu, včetně odhalení,

with applicable data protection provisions in accordance with the Informed Consent Form template provided by the Sponsor.

### 6.3 Data Controller

The Sponsor shall be the data controller for such Personal Data. If Quintiles deals with any Personal Data under this Agreement in the manner of a data controller, Quintiles shall be the data controller of such Personal Data.

Quintiles may process Personal Data, as defined in the applicable data protection legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

### 6.4 Processing

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

### 6.5 Survival

převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat..

### 6.3. Správce údajů

Pokud Quintiles nakládá s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy, v takovém případě bude Quintiles správcem takových osobních údajů.

Quintiles je oprávněn zpracovávat "osobní údaje", jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, (společně dále jen "Právní předpisy na ochranu osobních údajů"), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studii, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

### 6.4 Zpracování dat

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

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

### 6.5 Přetrvání platnosti

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

## **7 STUDY SUBJECT INJURY,**

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.

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

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

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

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

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

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.

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

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

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



- b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel.

Sponsor's liability to reimburse the Institution according to this provision shall not be limited by the amount payable under any insurance taken out by Sponsor, but shall reimburse the amount of the Institution corresponding to the amount of a claim or a Study Subject or their statutory representative raised successfully under Czech law and in accordance with this Section 7.

Indemnification by Sponsor is covered in a separate indemnification letter, in accordance with provisions set forth in Attachment C.

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

## **8 QUINTILES DISCLAIMER**

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

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

- b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem.

Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoli pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné újmy Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu v souladu s tímto článkem 7.

Náhrada škody vyplácená Zadavatelem je upravena v samostatném slibu odškodnění podle ustanovení Přílohy C.

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

## **8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI QUINTILES**

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

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

## **9 CONSEQUENTIAL DAMAGES**

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

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

## **10 DEBARMENT**

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

This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **9. NÁSLEDNÁ ŠKODA**

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

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

## **10. VYLOUČENÍ**

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

Tento Článek 10 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této Smlouvy.

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

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

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

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

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

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

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U. S., even though data protection may not

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

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

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

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

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

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

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo

exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.

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

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

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

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

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, health insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from Quintiles or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor

neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení.

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

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

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále smluvní strany osvědčují, že kompenzace poskytnutá dle této smlouvy nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které Místo provádění klinického hodnocení poskytuje a že žádné platby nejsou Místu provádění klinického hodnocení poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů. Pokud Zadavatel nebo Quintiles poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnického zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.

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

Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

### **13 ANTI-BRIBERY**

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

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

### **13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ**

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

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

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

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

#### **14 INDEPENDENT CONTRACTORS**

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

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

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

##### **15.1 Term**

This Agreement will become effective on the date on which it is last signed by the

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

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

#### **14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ**

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

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

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

##### **15.1 Platnost**

Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti k datu, kdy bude podepsána poslední

parties (the “**Effective Date**”) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.

### 15.2 Termination

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

The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site’s reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and Quintiles shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be for patient visit reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, Quintiles and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

smluvní stranou (“**Datum účinnosti**”) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 “Platnost a Ukončení platnosti”.

### 15.2. Ukončení platnosti

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

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





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

## **18. MISCELLANEOUS**

### **18.1 Entire Agreement**

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

### **18.2 No Waiver/Enforceability**

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

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

### **18.3 Assignment of the Agreement**

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

The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement

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

## **18. RÚZNÉ**

### **18.1. Celistvost Smlouvy**

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

### **18.2. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost**

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

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

### **18.3. Převod Smlouvy**

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

Místo provádění klinického hodnocení nepřevéde jakákoli práva či závazky z této

without the written consent of Quintiles and Sponsor.

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

#### 18.4 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. Contract parties agree that any disputes arising out of this Agreement, or in connection with it, shall be resolved by the competent court in the Czech Republic.

#### 18.5 Prevailing language

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

#### 18.6 Survival:

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

#### 18.7 Register of Agreements

The Sponsor hereby acknowledges that the Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register.

Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Quintiles nebo Zadavatele.

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

#### 18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Smluvní strany se dohodly, že případné spory vzešlé z této Smlouvy, nebo v souvislosti s ní, budou rozhodovány soudy v České republice.

#### 18.5 Rozhodná jazyková verze.

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

#### 18.6 Přetrvávající platnost.

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

#### 18.7. Registr smluv

Zadavatel bere na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno zveřejnit tuto smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

**THIS SECTION IS  
INTENTIONALLY LEFT BLANK**

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ  
PONECHÁNA PRÁZDNÁ**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Sponsor  
[REDACTED]  
NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE  
[REDACTED]

**Name/ Jméno:** \_\_\_\_\_

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

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

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

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Quintiles**

[REDACTED]  
NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE  
[REDACTED]  
[REDACTED]

**By/ Jméno:** \_\_\_\_\_

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

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

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

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY [REDACTED]  
NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE  
[REDACTED]

**By/ Jméno:** [REDACTED] \_\_\_\_\_

**Title/ Funkce:** Director / Ředitelka  
(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce  
Zdravotnického zařízení)

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

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

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

**Name/ Jméno:** \_\_\_\_\_

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

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

**Attachments:**

Attachment A - Budget and payment schedule  
Attachment B - Power of attorney/delegation  
letter of Quintiles  
Attachment C – Letter of Indemnification

**Přílohy:**

Příloha A – Rozpočet a platební přehled  
Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro  
Quintiles  
Příloha C – Prohlášení o slibu odškodnění

## ATTACHMENT A

### BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

#### A. PAYEE DETAILS

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

<b>Payee Name / Název Příjemce platby</b>	_____
<b>Payee Address / Adresa Příjemce platby</b>	_____ _____
<b>Bank Name / Název banky</b>	_____
<b>Bank Account / Bankovní účet:</b>	_____
<b>SWIFT Code / SWIFT kód:</b>	_____
<b>VAT/GST/Tax ID Number / DPH/ Daňové identifikační číslo</b>	_____
<b>Specific symbol / Specifický symbol:</b>	_____

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

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

#### B. PAYMENT TERM

## PŘÍLOHA A

### ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED

#### A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATBY

Smluvní strany tímto souhlasí, že níže uvedený příjemce platby je řádným příjemcem plateb dle této Smlouvy, a dále, že platby provedené na základě této Smlouvy budou realizovány výhradně vůči níže uvedenému příjemci plateb (dále jen "Příjemce plateb"):

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

Strany tímto berou na vědomí, že shora definovaný Příjemce plateb je oprávněn obdržet veškeré platby za služby vykonané na základě této Smlouvy.

#### B. PLATEBNÍ PODMÍNKY

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

Payments do not include VAT. VAT shall be added to the amounts according to legislation applicable as of the date of the invoice issued by the Institution. Payments shall be made upon the respective invoice being issued by the Institution. Institution shall issue the invoice on the basis of a calculation of visits made drawn up by Sponsor and approved by

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

Platba je uvedena bez DPH. Připočtení DPH v platné zákonné výši se řídí platnými právními normami v den fakturace Zdravotnickým zařízením. Platba bude prováděna na základě fakturace Zdravotnickým zařízením. Fakturu vystaví Zdravotnické zařízení na základě kalkulace uskutečněných návštěv

Investigator. Failure to draw up the calculation does not limit Institution's right to issue the respective invoice according to the payment terms agreed in this Agreement. Documents necessary to issue the invoice including the calculation of visits made and all other notice shall be sent to Institution to the following address:

The invoice is payable within 30 days of its issue. If the invoice is not paid up in time, Institution is entitled to charge a statutory late payment interest.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

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

#### C. PAYMENT DISPUTE

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

#### D. MINIMUM ENROLMENT GOAL

Investigator acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is two (2) subjects and that Site will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle Sponsor and/or Quintiles may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

vytvořené zadavatelem a odsouhlasených Zkoušejícím. Případné nedodání kalkulace uskutečněných návštěv nezavazuje Zdravotnické zařízení práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. Podklady pro fakturaci včetně kalkulace uskutečněných návštěv a veškerá oznámení Zdravotnickému zařízení budou zaslána do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu,

Doba splatnosti faktury je 30 dnů ode dne vystavení Zdravotnickým zařízením. V případě nedodržení splatnosti faktury je zdravotnické zařízení oprávněno účtovat zákonný úrok z prodlení .

Plnění veškerých daňových povinností je výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

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

#### C. PLATEBNÍ SPORY

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

#### D. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ

Zkoušející bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazení pro daného Zkoušejícího je dva (2) Subjekty studie a že Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje vynaložit veškeré úsilí k tomu, aby cílového počtu bylo dosaženo během přiměřené doby po zahájení Studie v Místě provádění klinického hodnocení. V případě, že Místo provádění klinického hodnocení nesplní tento požadavek, může Zadavatel a/nebo Quintiles přehodnotit účelnost pokračování Místa provádění klinického hodnocení v dané Studii.



#### E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION

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

#### F. INVOICES

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

Quintiles [REDACTED]

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

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

#### G. SCREENING FAILURE

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

Reimbursement for screen failures for Subject completing both Parts 1 and 2 will be at the amount indicated on the Parts 1 and 2 screening visits of the attached budget.

#### E. PŘERUŠENÍ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ

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

#### F. FAKTURY

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Úhrada za pacienty, kteří absolvovali obě 1 a 2. část vstupního vyšetření a neprošli, bude proplacena ve výši stanovené příloženým rozpočtem za 1. a 2. část vstupního vyšetření.

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

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

#### **H. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY**

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

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

#### **I. PLATBY ETICKÝM KOMISÍM**

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

subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Quintiles and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

#### **PATIENT TRAVEL COSTS**

The Sponsor shall provide the Study subjects with monetary coupons vouchers regarding settlement of reasonable costs related to visit of Institution by Study subject pursuant to Protocol (i.e. transport costs and/or reasonable expenses for boarding),

Monetary coupons/luncheon vouchers shall be handed to individual Study subjects by Principal Investigator in compliance with instructions provided by the Sponsor or Quintiles

#### **EQUIPMENT**

There will be no Equipment supplied for this study.

#### **Functional Living Index - Emesis (FLIE) Questionnaire**

Functional Living Index - Emesis (FLIE) Questionnaire will be reimbursed upon receipt of supporting invoices for additional weekly administration in the first month in the amount of

per questionnaire that is not included in the per patient budget. Subject numbers and visit/dates must be included on the invoice.

#### **ADMINISTRATIVE FEE**

Quintiles undertakes to pay the Institution a one-time reimbursement of costs incurred by the Institution in connection with execution of this Agreement in the amount of CZK 30,000. Institution is entitled to this fee immediately after execution of this Agreement.

#### **PHARMACY FEES**

For pharmacy services consisting in Study Drug delivery, acceptance and supply to the Site, the

uhrazena přímo etické komisi. Veškerá následná opakovaná podání a prodloužení budou na základě souhlasu Quintiles a Zadavatele uhrazena po přijetí příslušné dokumentace.

#### **J. CESTOVNÍ NÁKLADY PACIENTŮ**

Subjektům studie budou poskytnuty peněžní poukázky/stravenky k úhradě nákladů spojených s návštěvou zdravotnického zařízení dle protokolu (např. doprava a/nebo náklady stravování),

Předání těchto peněžních poukázek/stravenek jednotlivým Subjektům studie bude zajišťovat Zkoušející v přísném souladu s pokyny poskytnutými Zadavatelem nebo Quintiles.

#### **K. VYBAVENÍ**

Pro toto klinické hodnocení nebude dodáváno žádné vybavení.

#### **L. Dotazník FLIE**

Za dotazník FLIE bude po obdržení podkladových faktur za dodatečnou týdenní administrativu v prvním měsíci vyplácena částka

a to za každý dotazník, který není zahrnut v rozpočtu pacienta. Na faktuře musí být uvedeno číslo pacienta a návštěva/datum

#### **M. ADMINISTRATIVNÍ POPLATEK**

Quintiles se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení jednorázovou odměnou náklady, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s přípravou této smlouvy. Nárok na tuto odměnu vzniká podpisem této Smlouvy a její výše činí 30.000 Kč.

#### **N. LÉKÁRENSKÉ POPLATKY**

Institution shall be paid a monthly fee of CZK

Should the Study Drug be stored at the Site and checks by pharmacists required, the Institution shall be paid a fee of CZK 500 for each such check-up.

For every audit performed in the pharmacy initiated by Sponsor or Quintiles a payment of CZK

shall be made in case of domestic audit and CZK in case of foreign audit.

#### O. COMPENSATION FOR BIOPSY

Sponsor shall compensate the time and discomfort incurred by study subject who undergoes biopsy in

on per patient per biopsy basis. Costs shall be reimbursed to Institution on a pass-through basis upon receipt of invoice, verification and processing by Quintiles. Invoice must include subject number and date of procedure. Compensation shall be provided to study subjects by Institution after the invoice issued by the Institution has been paid. Proof of Compensation made to study subjects shall be maintained by the Investigator, or by a delegate and will be made available to the sponsor, and its representatives (including the CRO), Ethics Committee and regulatory Authorities as and when requested.

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

These amounts include all applicable taxes.

Za příjem, potvrzení a předání Hodnoceného léčiva Místu provádění klinického hodnocení bude Zdravotnickému zařízení uhrazen měsíční poplatek ve výši

V případě požadavku kontroly uskladnění na klinice lékárníkem bude uhrazen poplatek ve výši Kč za každou provedenou kontrolu.

Za každý provedený audit v lékárně iniciovaný ze strany zadavatele popř. Quintiles bude uhrazen poplatek

za audit tuzemský a

Kč za audit zahraniční.

#### O. NÁHRADA ZA BIOPSI

Zadavatel uhradí subjektům studie jako náhradu času a nepohodlí v souvislosti s biopsií částku

za provedenou biopsii. Náklady budou průběžně hrazeny Zdravotnickému zařízení na základě předložené faktury, po ověření a zpracování ze strany Quintiles. Faktura musí obsahovat číslo subjektu studie a datum procedury. Náhrada bude poskytnuta subjektům studie poté, co bude faktura vystavená Zdravotnickým zařízením uhrazena. Doklad o vyplacení náhrady subjektům studie Zkoušející nebo jeho zástupce uchová a na požádání předloží Zadavateli a jeho zástupcům (včetně smluvní výzkumné organizace), etické komisi a úřadům.

#### JAKÉKOLI JINÉ PLATEBNÍ POŽADAVKY NEBUDOU UZNÁNY

Tyto platby zahrnují veškeré příslušné daně.

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

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

**BUDGET TABLE**

**TABLE 1: Planned Subject Visits:**

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

**PLATEBNÍ TABULKA**

**Tabulka č. 1: Plánované návštěvy pacientů:**

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

<b>Total Cost per Patient with only Part 2 BRCA visit upto Safety Follow up</b>	XXX
---	-----

<b>včetně Sledování bezpečnosti po léčbě</b>	
<b>Celková částka za pacienta s návštěvami BRCA pouze dle části 2 včetně Sledování bezpečnosti po léčbě</b>	XXX

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

**Table 2: Conditional Subject Visits:**

<b>Visit</b>	<b>Visit Payment</b>
<b>Progression under treatment V16+</b>	XXX
<b>Off treatment follow up</b>	XXX
<b>Follow up PFS2</b>	XXX
<b>Telephone/ Survival call</b>	XXX
<b>Unscheduled Visit</b>	XXX
<b>Procurement of archival tissue from pathology</b>	XXX
<b>CT chest, abdomen and pelvis with contrast</b>	XXX
<b>CT chest and pelvis with contrast</b>	XXX
<b>MRI 1 section with contrast</b>	XXX

<b>Návštěva</b>	<b>Platba za návštěvu</b>
<b>Návštěva č. 16+ při progresi v průběhu léčby</b>	XXX
<b>Sledování bez léčby</b>	XXX
<b>Kontrolní sledování PFS2</b>	XXX
<b>Telefonát / Zjištění stavu přežití</b>	XXX
<b>Neplánovaná návštěva</b>	XXX
<b>Získání archivní tkáně z patologie</b>	XXX
<b>CT hrudník, břicho, pánev s kontrastní látkou</b>	XXX
<b>CT břicho, pánev s kontrastní látkou</b>	XXX
<b>MRI 1 oblast s kontrastní látkou</b>	XXX



AMENDMENT 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Amendment 1 to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is between <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b>, with its seat at Pernerova 691/42, 186 00 Pague 8 - Karlín, Czech Republic (“IQVIA”), <b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</b>, having a place of business at U Nemocnice 499/2, Praha 2, PSČ 128 08, Czech Republic, Identification number: 00064165, Tax identification number: CZ00064165, represented by [REDACTED], based on letter of attorney (the “Institution”), <b>Astra Zeneca AB</b>, having a place of business at 151 85 Södertälje, Sweden, SE-151 85 (the “Sponsor” and/or “Astra Zeneca”) and [REDACTED], an employee of Institution, Address: U Nemocnice 499/2, Praha 2, PSČ 128 08, Czech Republic (the „Principal Investigator”) (Each a “Party” and together the “Parties”) and is effective concludes as of the date last signed below.</p>	<p>Tento dodatek č. 1 ke smlouvě o klinickém hodnocení (dále jako „dodatek“) se uzavírá mezi <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b>, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika (dále jen „společnost IQVIA“), <b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</b>, se sídlem U Nemocnice 499/2, Praha 2, PSČ 128 08, Česká republika, Identifikační číslo: 00064165, Daňové identifikační číslo: CZ00064165, zastoupená [REDACTED], zástupcem na základě plné moci (dále jen „zdravotnické zařízení“), společností <b>Astra Zeneca AB</b>, se sídlem 151 85 Södertälje, Švédsko, SE-151 85 dále jen „zadavatel“ a/nebo „Astra Zeneca“) a [REDACTED], zaměstnanec zdravotnického zařízení, Adresa: U Nemocnice 499/2, Praha 2, PSČ 128 08, Česká republika („hlavní zkoušející“) (každý jednotlivě označován jako „strana“ a společně jako „strany“) a uzavírá se k datu posledního podpisu níže.</p>
<b>WITNESSETH:</b>	<b>TÍMTO SE STVRZUJE:</b>
<p><b>WHEREAS</b>, IQVIA, Institution, Sponsor and Principal Investigator are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement for Protocol “An Open Label, Single Arm, Multicentre Study to Assess the Clinical Effectiveness and Safety of Lynparza (Olaparib) Capsules Maintenance Monotherapy in Platinum Sensitive Relapsed somatic or germline BRCA Mutated Ovarian Cancer Patients who are in Complete or Partial Response Following Platinum based Chemotherapy (ORZORA)”, effective as of August 3, 2016 (the “Agreement”); and the parties desire to amend such Agreement;</p> <p><b>WHEREAS</b>, the Agreement – Attachment A shall be amended to reflect updated procedures as per Protocol Amendment 03.</p>	<p><b>JELIKOŽ</b> společnost IQVIA a zdravotnické zařízení, zadavatel a hlavní zkoušející, jsou smluvními stranami dohody nazvané smlouva o klinickém hodnocení k protokolu „Otevřené, jednoramenné, multicentrické klinické hodnocení posuzující klinickou účinnost a bezpečnost tobolek Lynparza (Olaparib) při udržovací monoterapii pacientek s karcinomem vaječníku se somatickou nebo zárodečnou mutací BRCA citlivým na léčbu platinou, u nichž došlo k relapsu a které úplně nebo částečně odpovídají na chemoterapii založenou na platině (ORZORA)“ uzavřeli smlouvu o klinickém hodnocení k datu 3. srpna 2016 (dále jako „dohoda“) a strany si přejí tuto dohodu upravit;</p> <p><b>JELIKOŽ</b> dohoda – příloha A se mění tak, aby odrážela aktualizované postupy podle změny protokolu verze 03.</p>
<p><b>WHEREAS</b>, in order to implement the Regulation EU 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data as implemented from 25 May 2018, the parties desire to amend the Agreement.</p>	<p><b>JELIKOŽ</b> za účelem realizace nařízení EU č. 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů ze dne 25. května 2018 strany chtějí změnit dohodu.</p>



<p><b>NOW THEREFORE</b>, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:</p> <p>1. Effective as of 22 Jul 2016, the Attachment A Budget &amp; Payment Schedule, BUDGET TABLE, Table 2, Conditional Subject Visits, is hereby amended to include the following new items:</p> <table border="1" data-bbox="253 646 795 835"> <tr> <td>Tumor Sample for determination of tumor BRCA status- tumor biopsy (fresh)</td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td>Blood sample for ctDNA analysis</td> <td>██████████</td> </tr> </table>	Tumor Sample for determination of tumor BRCA status- tumor biopsy (fresh)	██████████	Blood sample for ctDNA analysis	██████████	<p><b>NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ</b>, se zřetelem na vzájemné sliby a úmluvy zde obsažené a další náležitá a hodnotná protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost se tímto uznává, se strany tímto dohodly upravit smlouvu následovně:</p> <p>1. S účinností od 22. 7. 2016 se příloha A Rozpočet &amp; rozpis přidaných plateb - ROZPOČTOVÁ TABULKA, tabulka č. 2, podmíněné návštěvy subjektů pozměňuje přidáním následujících nových položek:</p> <table border="1" data-bbox="828 638 1369 886"> <tr> <td>Odběr vzorku nádoru k posouzení stavu nádoru BRCA – biopsie nádoru (čerstvý vzorek)</td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td>Vzorek krve pro analýzu ctDNA</td> <td>██████████</td> </tr> </table>	Odběr vzorku nádoru k posouzení stavu nádoru BRCA – biopsie nádoru (čerstvý vzorek)	██████████	Vzorek krve pro analýzu ctDNA	██████████
Tumor Sample for determination of tumor BRCA status- tumor biopsy (fresh)	██████████								
Blood sample for ctDNA analysis	██████████								
Odběr vzorku nádoru k posouzení stavu nádoru BRCA – biopsie nádoru (čerstvý vzorek)	██████████								
Vzorek krve pro analýzu ctDNA	██████████								
<p>Administrative Fee</p> <p>IQVIA undertakes to pay the Institution a one-time reimbursement of costs incurred by the Institution in connection with execution of this Amendment in the amount of ██████████. Institution entitled to this fee immediately after execution of this Amendment No.1.</p>	<p>Administrativní poplatek</p> <p>IQVIA se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení jednorázovou odměnou náklady, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s přípravou tohoto dodatku č.1. Nárok na tuto odměnu vzniká podpisem tohoto dodatku č.1 a její výše činí ██████████.</p>								
<p>1. The Agreement shall be amended as follows:</p>	<p>1. Smlouva se mění takto:</p>								
<p>1.1 Definitions of “Personal Data” and “Dual Capacity” shall be deleted entirely</p>	<p>1.1 Vymezení pojmů „Osobní údaje“ a „Duální kapacita“ se zcela vymaže</p>								
<p>1.2 The following definitions shall be added to the Agreement:</p>	<p>1.2 Do dohody se doplní tyto pojmy:</p>								
<p><u>Controller</u>: means the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data.</p>	<p><u>Správce údajů</u>: rozumí se jím fyzická nebo právnická osoba, orgán veřejné moci, úřad nebo jiný subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a prostředky zpracování osobních údajů.</p>								
<p><u>Personal data</u>: means any information relating to an identified or identifiable natural person (‘Data Subject’); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an</p>	<p><u>Osobní údaje</u>: rozumí se jimi veškeré informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby (dále „Subjekt údajů“). Identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo</p>								

identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.	identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby.
<b>Personal Data Breach:</b> means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed.	<b>Porušení ochrany osobních údajů:</b> rozumí se jím porušení zabezpečení, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění přenášených, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů.
<b>Applicable Law:</b> means all applicable international, national, regional and local laws, rules, regulations and guidance including without limitation regulatory authority rules and regulations, decisions and industry codes (including any modification or re-enactment thereto) applicable to the Study and the activities or interactions under the CTA, including Good Clinical Practice, and all generally accepted standards of good laboratory practice, good clinical practice and good medical practice.	<b>Platné právní předpisy:</b> rozumí se jimi veškeré platné mezinárodní, národní, regionální a místní zákony, pravidla, předpisy a pokyny, mimo jiné včetně pravidel a předpisů regulačních orgánů, rozhodnutí a prováděcích předpisů (včetně jejich případných změn nebo obnovení) platných pro studii a činnosti nebo interakcí podle CTA, včetně správné klinické praxe a všech obecně uznávaných norem správné laboratorní praxe, správné klinické praxe a správné lékařské praxe.
1.3 Section 6 Personal Data shall be deleted entirely and replaced with the following section 6 Personal Data:	1.3 Oddíl 6 Osobní údaje musí být zcela vymazán a nahrazen následujícím oddílem 6 Osobní data:
<b>6. PERSONAL DATA</b>	<b>6. OSOBNÍ ÚDAJE</b>
6.1 <u>Investigator Personal Data</u>	6.1 <u>Osobní údaje zkoušejícího</u>
Both prior to and during the course of the Study, the Investigator may be called upon to provide Personal Data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data and may be used by IQVIA, Sponsor, and their affiliates in compliance with Applicable Law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.	Před zahájením studie i v jejím průběhu může být zkoušející požádán o poskytnutí svých osobních údajů. Na takové osobní údaje se vztahují právní předpisy a nařízení upravující ochranu osobních údajů a mohou být společnostmi IQVIA, zadavatelem a jejich přidruženými subjekty používány v souladu s platnými právními předpisy, a to v níže uvedeném rozsahu a po dobu nezbytně nutnou pro níž uvedené účely.
Investigator's personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and	V případě zkoušejícího mohou takové osobní údaje zahrnovat jméno, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikace, životopisy, dosažené vzdělání a informace týkající se finančních vztahů nebo možného konfliktu zájmů, jakož i údaje

payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:	o platbách uskutečňovaných příjemci platby podle této smlouvy pro tyto účely:
(i) the conduct of clinical trials and/or statistical analysis;	(i) provádění klinických hodnocení a/nebo statistických analýz,
(ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates;	(ii) ověřování státními nebo kontrolními úřady, zadavatelem, společností IQVIA a jejich zástupci a přidruženými subjekty,
(iii) compliance with legal and regulatory requirements;	(iii) dodržování požadavků právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů,
(iv) publication on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> and websites and databases that serve a comparable purpose;	(iv) publikování na webu <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> a na webech a v databázích, které slouží obdobnému účelu,
(v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other businesses; and	(v) ukládání do databází pro snazší výběr zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné obchodní záměry a
(vi) anti-corruption compliance.	(vi) dodržování předpisů zakazujících korupční jednání.
Investigator's personal data may be transferred to countries outside of Investigator's country, which may not provide the same level of protection as is applicable in Investigator's country. In such event, IQVIA or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with IQVIA's or Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Investigator's personal data according to the data protection laws and regulations applicable in Investigator's country.	Osobní údaje zkoušejícího mohou být předávány do zemí mimo zemi, v níž má zkoušející bydliště, které nemusejí poskytovat stejnou úroveň ochrany, jaká platí v zemi zkoušejícího. V takovém případě společnost IQVIA nebo případně zadavatel zajistí, aby byly v souladu se zákonnými povinnostmi společnosti IQVIA nebo zadavatele před každým takovým předáním získány příslušné záruky, které zajistí ochranu osobních údajů zkoušejícího podle zákonů a předpisů o ochraně údajů platných v zemi zkoušejícího.
<b>6.2 Study Subject and Study Staff Personal Data</b>	<b>6.2 Osobní údaje subjektů studie a studijního týmu</b>
The Parties and Sponsor agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study Subjects involved in the Study and to comply at all times with their respective obligations under all data protection applicable laws in relation to this Agreement and the protection of the Personal Data of Study Subjects and Study Staff, where the Sponsor, the Institution and the Investigator shall act as Data Controllers with regard to the processing and protection of this Personal Data each of them undertakes.	Smluvní strany a zadavatel se zavazují, že budou ve vztahu k subjektům studie dodržovat zásady důvěrnosti lékařských informací a že budou vždy dodržovat příslušné závazky z platných právních předpisů o ochraně osobních údajů vztahujících se na tuto smlouvu a ve všech případech, kdy budou zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející ve vztahu ke zpracování a ochraně osobních údajů subjektů studie a studijního týmu správci údajů, budou zajišťovat ochranu těchto osobních údajů.
Both the Sponsor and the Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect the Study Subjects' and the Study Staff's Personal Data they process in relation to this Agreement.	Na ochranu osobních údajů subjektů studie a studijního týmu zpracovávaných podle této smlouvy budou zadavatel a smluvní strany používat vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření.

Names of Study Staff may be processed in IQVIA' study contacts database for study-related purposes only.	Jména členů studijního týmu mohou být zpracována v databázích vedených společností IQVIA pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studiemi.
<b>6.3 Data Controller</b>	<b>6.3 Správce údajů</b>
The Sponsor, the Institution and the Investigator shall be the data controllers for such Personal Data except that, if IQVIA deals with any Personal Data under this Agreement in the manner of a data controller, IQVIA shall be the data controller of such Personal Data to the extent of such dealings.	Správci těchto osobních údajů budou zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející. Bude-li však s osobními údaji podle této smlouvy nakládat jako správce údajů společnost IQVIA, bude v rozsahu, v jakém s nimi bude nakládat, správcem údajů ona.
IQVIA may process Personal Data, as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.	Osobní údaje zkoušejícího a studijního týmu podle definice v platných právních předpisech o ochraně osobních údajů přijatých v rámci stejných nebo shodných/obdobných vnitrostátních právních předpisů (dále společně „právní předpisy o ochraně osobních údajů“) je společnost IQVIA oprávněna zpracovávat pouze pro účely související se studií, přičemž jejich zpracování bude vždy prováděno v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů.
<b>6.4 Processing</b>	<b>6.4 Zpracování údajů</b>
Each Party shall be responsible for its own processing of Personal Data and IQVIA shall ensure that any Personal Data relating to a Study Subject, Investigator and/or Study Staff, is collected, stored, used, disclosed and transferred in accordance with all applicable supranational and national privacy laws and with the informed consents that are or will be obtained from Study Subjects. For the purposes of this study, Sponsor provides to the Investigator a sample of form to the processing of personal data of Patients which complies with all legal requirements.	Každá smluvní strana odpovídá za své vlastní zpracování osobních údajů a společnost IQVIA zajistí, aby osobní údaje týkající se subjektů studie, zkoušejícího nebo studijního týmu byly shromažďovány, uchovávány, používány, sdělovány a předávány v souladu se všemi platnými mezinárodními a vnitrostátními právními předpisy o ochraně osobních údajů a v souladu s informovanými souhlasy získanými od subjektů studie. Pro účely této studie, Zadavatel předá zkoušejícímu vzorový formulář týkající se zpracování osobních údajů, který splňuje veškeré zákonné požadavky.
The Institution shall appoint a person that shall act as a primary point of contact and shall respond to all Data Subjects' rights exercised by the Study Subjects and/or the Study Staff in respect to the processing of their Personal Data in relation to this Agreement ('Data Subject's Request'). The Institution and/or Investigator shall inform the Sponsor and/or IQVIA and request its assistance in responding to a Data Subject's Request only to the extent the Institution or Investigator is unable to manage and respond to the Data Subject's	Zdravotnické zařízení pověří osobu, která bude jednat jako hlavní kontaktní osoba a bude odpovídat na požadavky subjektů údajů při uplatňování práv subjektů studie nebo studijního týmu ohledně zpracování jejich osobních údajů v souvislosti s touto smlouvou (dále „požadavek subjektu údajů“). Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející budou zadavatele a/nebo společnost IQVIA informovat a požádají je o součinnost při vyřizování požadavku subjektu údajů pouze v případě, že nebudou schopni takový

<p>Request without information which could only be provided by the Sponsor and/or IQVIA. To the extent, the Sponsor and/or IQVIA needs to provide information to the Institution or Investigator, the Institution or Investigator shall inform the Sponsor and/or IQVIA within five (5) days upon receiving the Data Subject's Request. Under such circumstances, the Sponsor and/or IQVIA shall cooperate with the Institution or Investigator and shall provide the Institution or Investigator with, subject to applicable laws, the requested information and undertake any reasonable actions to enable the Institution or Investigator to respond to the Data Subject's Request. The Institution and/or Investigator shall, upon the reasonable request by Sponsor and/or IQVIA, provide Sponsor and/or IQVIA with any information, undertake any actions or provide assistance to the Sponsor and/or IQVIA as may be required by the Sponsor and/or IQVIA to respond to a Data Subject's Request.</p>	<p>požadavek vyřídit sami bez informací, které může poskytnout pouze zadavatel a/nebo společnost IQVIA. Pokud bude zadavatel a/nebo společnost IQVIA muset zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu sdělit nějaké informace, požádá je zdravotnické zařízení nebo zkoušející o takové informace do pěti (5) dnů od obdržení požadavku subjektu údajů. V takových případech poskytnou zadavatel a/nebo společnost IQVIA zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu součinnost a v souladu s platnými právními předpisy jim sdělí požadované informace a učiní případné přiměřené kroky, aby zdravotnické zařízení nebo zkoušející mohli požadavek subjektu údajů vyřídit. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející poskytnou zadavateli a/nebo společnosti IQVIA na jejich přiměřenou žádost informace, učiní případné kroky nebo jim poskytnou součinnost, o niž je zadavatel a/nebo společnost IQVIA požádají, aby mohli vyřídit požadavek subjektu údajů.</p>
<p>6.5. If a Personal Data Breach occurs in relation to any Study Subjects' or Study Staff's Personal Data processed in relation to this Agreement and it is likely that such breach poses a risk to an individual's rights and freedoms (a "Reportable Breach"), the Institution or Investigator must notify the relevant supervisory authority without undue delay and at the latest within 72 hours after having become aware of such breach. If such Reportable Breach poses a high risk to the affected individuals, then the Institution or Investigator shall also inform them, unless the Institution or Investigator has put in place effective technical and organisational protection measures that ensure that the risk is no longer likely to materialise. The Institution or Investigator shall notify the Sponsor and/or IQVIA of any Reportable Breach no later than 24 hours after having become aware of such Reportable Breach.</p>	<p>6.5. Dojde-li v souvislosti s osobními údaji subjektů studie nebo studijního týmu zpracovávaných na základě této smlouvy k porušení zabezpečení osobních údajů a bude-li pravděpodobné, že takové porušení představuje riziko pro práva a svobody jednotlivce (dále „porušení podléhající hlášení“), budou zdravotnické zařízení nebo zkoušející povinni neprodleně, nejpozději však do 72 hodin poté, co se o porušení dozvědí, informovat příslušný dozorový úřad. Pokud takové porušení podléhající hlášení představuje pro dotčené osoby vysoké riziko, budou zdravotnické zařízení nebo zkoušející povinni informovat také je, ledaže zdravotnické zařízení nebo zkoušející přijmou účinná technická a organizační ochranná opatření, která zajistí, že se takové riziko pravděpodobně již nenaplní. Zadavatele a/nebo společnost IQVIA budou zdravotnické zařízení nebo zkoušející informovat o porušení podléhajícímu hlášení nejpozději do 24 hodin poté, co se o něm dozvědí.</p>
<p>6.6. Both the Parties and Sponsor shall indemnify, defend, and hold each other harmless from and against any and all liabilities, claims, losses, suits, judgments, and reasonable legal fees arising from any breach, negligent act, error or omission of relevant data protection obligations under this Agreement by</p>	<p>6.6. Smluvní strany a zadavatel se zavazují, že jedna druhou odškodní, bude ji hájit a zbaví ji odpovědnosti v případě veškerých závazků, nároků, ztrát, soudních žalob, rozsudků a přiměřených výloh na právní zastoupení vzniklých z porušení příslušných závazků ochrany osobních údajů z této smlouvy druhou smluvní stranou, zadavatelem, jeho</p>

the other Party, the Sponsor, its staff or subcontractors.	zaměstnanci nebo jeho subdodavateli nebo jejich nedbalým jednáním, chybou či opomenutím.
<b>6.7 Survival</b>	<b>6.7 Salvatorní klauzule</b>
This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.	Ustanovení oddílu 6 „Osobní údaje“ zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti smlouvy.
All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.	Veškeré podmínky smlouvy, jež tento dodatek výslovně neupravuje, zůstávají plně platné a účinné.
<p>Register of contracts. The Parties agree that, to the extent required by the relevant legislation, in particular the law of the Czech Republic No. 340/2015 Coll., this Amendment 1 and the original Clinical Trial Agreement shall be published in a public register of contracts. The Parties further agree that the Institution shall publish the version of this Amendment 1 and the original Clinical Trial Agreement to be prepared for that purpose by the IQVIA at the latest on the date of signature of this Amendment 1, in a machine-readable format in computerized form .pdf or .doc by sending to the email address <a href="mailto:okh@vfn.cz">okh@vfn.cz</a>. If the IQVIA fails to comply with the obligation, the Institution shall be entitled to publish Amendment 1 and the contract itself.</p> <p>This Amendment 1 shall take effect on the date of signature by the Parties and the effective date of publication in the Register of contracts. The Estimated total amount of the service reward for the maximum number of patients who complete all visits according to the Protocol is 345350,-Kč. The registry administrator's notification will be sent to the e-mail address <a href="mailto:registrsmluv@iqvia.com">registrsmluv@iqvia.com</a>.</p>	<p>Registr smluv. Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je to požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., budou tento dodatek č.1 a původní smlouva uveřejněny ve veřejném registru smluv. Smluvní strany se dále dohodly, že zdravotnické zařízení uveřejní verzi tohoto dodatku č.1 a původní smlouvy, které mu za tímto účelem připraví a poskytne IQVIA nejpozději v den podpisu tohoto dodatku, a to v strojově čitelném formátu .pdf nebo .doc v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu <a href="mailto:okh@vfn.cz">okh@vfn.cz</a>. Pokud IQVIA danou povinnost nesplní, je zdravotnické zařízení oprávněno uveřejnit dodatek č.1 a smlouvu samo. Tento dodatek č.1 nabývá platnosti dnem podpisu smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu činí 345350,- Kč. Notifikace správce registru bude zaslána na e-mailovou adresu <a href="mailto:registrsmluv@iqvia.com">registrsmluv@iqvia.com</a>.</p>
The Contracting Parties agree that the rights and obligations arising from this Amendment 1 relating to the protection of personal data shall also apply to their mutual relations arising on the date of 25.5.2018 when the GDPR entered into force.	Smluvní strany se dohodly, že práva a povinnosti vyplývající z tohoto dodatku č.1, která se týkají ochrany osobních dat budou použita i na jejich vzájemné vztahy vzniklé ke dni 25.5.2018, kdy vstoupila v účinnost GDPR.
<b>IN WITNESS WHEREOF</b> , this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.	<b>NA DŮKAZ ČEHOŽ</b> smluvní strany uzavřely tento dodatek prostřednictvím svých oprávněných zástupců k datu uvedenému níže / k datům uvedeným níže.

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. / BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.:**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: \_\_\_\_\_

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

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

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY ASTRA ZENECA AB / BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ ASTRA ZENECA AB:**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

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

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Všeobecná fakultní nemocnice v Praze / BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ Všeobecná fakultní nemocnice v Praze.:**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: [REDACTED], Title / Funkce: zástupce na základě plné moci

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

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY [REDACTED] / BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ [REDACTED]:**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: \_\_\_\_\_

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

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