

DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.	DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.
LETTER OF INDEMNIFICATION	PROHLÁŠENÍ O ODŠKODNĚNÍ
<p>This letter of indemnification (the “LOI”) is entered into as of the date of disclosure, of the below-referenced Clinical Trial Agreement, in the public Register of Contracts, pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Register of Contracts (“Effective Date”), whereas the LOI constitutes an Exhibit to the Clinical Trial Agreement</p> <p>by and between</p> <p>Dr. Reddy's Laboratories S.A., Elisabethenanlage 11, CH-4051Basel Switzerland (“Sponsor”); and</p> <p>Fakultni nemocnice Ostrava 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Czech Republic Company ID No.: 00843989 Tax ID No.: CZ00843989 the Foundation Deed of Ministry of Health dated 25th November 1990 No. OP-054-25.11.90; Acting by: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Deputy Director for Science and Research - authorized to act and sign in matters of this agreement (“Institution”).</p>	<p>Toto Prohlášení o odškodnění (dále jen „Prohlášení“) se uzavírá s účinností od zveřejnění smlouvy o klinickém hodnocení, v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, jejíž přílohou je toto prohlášení. (dále jen „Datum nabytí účinnosti“)</p> <p>mezi společnostmi</p> <p>Dr. Reddy's Laboratories S.A., Elisabethenanlage 11, CH-4051 Basilej, Švýcarsko (dále jen „Zadavatel“); a</p> <p>Fakultní nemocnice Ostrava 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Česká republika IČ: 00843989 DIČ: CZ00843989 Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90; Jednající prostřednictvím: doc. MUDr. Petra Vávry, Ph.D., náměsteka ředitele pro vědu a výzkum, oprávněného jednat a podepisovat v této věci</p> <p>(dále jen „Zdravotnické zařízení“).</p>
<p>Re: “A Randomised, Double-blind, Parallel-group, Phase III Study to Compare the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Proposed Rituximab Biosimilar (DRL_RI) with MabThera® in Subjects with Previously Untreated, Stage II-IV, Cluster of Differentiation (CD)20-Positive, Low Tumour Burden Follicular Lymphoma”</p>	<p>Věc: „Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze III s paralelními skupinami k porovnání účinnosti, bezpečnosti a imunogenicity navrhovaného biosimilárního rituximabu (DRL_RI) s přípravkem MabThera® u dosud neléčených subjektů s (CD)20 pozitivním folikulárním lymfomem s malou nádorovou masou II.–IV. klinického stádia“</p>

<p>NOW, THEREFORE, the parties hereby agree as follows:</p>	<p>PROTO SE NYNÍ zúčastněné strany dohodly na následujícím:</p>
<p>This Agreement is entered into in connection with the study set forth in Protocol No. RI-01-006 (the “Study”) conducted by MUDr. Juraj Ďuraš, an employee of Institution, as principal investigator (“Investigator”) for the Study and is issued pursuant to the terms and conditions of the Clinical Trial Agreement entered into by and between Fakultní nemocnice Ostrava (“Institution”), Investigator and Parexel International (IRL) Limited (“CRO”) on behalf of Sponsor (the “Clinical Trial Agreement”), of which this Letter constitutes and integral part and Exhibit. Sponsor and Institution agree to the indemnification provisions set forth below.</p>	<p>Tato Smlouva se uzavírá v souvislosti se studií uvedenou v Protokolu č. RI-01-006 (dále jen „Studie“), kterou provádí MUDr. Juraj Ďuraš, zaměstnanec Zdravotnického zařízení, jakožto hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) této Studie, a vydává se v souladu s podmínkami Smlouvy o provedení klinického hodnocení uzavřené, mezi Fakultní nemocnicí Ostrava (dále jen „Zdravotnické zařízení“), Zkoušejícím a společností Parexel International (IRL) Limited (dále jen „CRO“) jménem Zadavatele (dále jen „Smlouva o provedení klinického hodnocení“), které je tato dohoda přílohou a nedílnou součástí. Zadavatel a Zdravotnické zařízení souhlasí s níže uvedenými ustanoveními o odškodnění.</p>
<p>All capitalized terms used but not defined herein shall have the meaning ascribed to such term in the Clinical Trial Agreement.</p>	<p>Všechny výrazy uvedené velkým písmenem, které zde nejsou definovány, jsou vysvětleny ve Smlouvě o provedení klinického hodnocení.</p>
<p><u>Sponsor Indemnification</u></p>	<p><u>Odškodnění Zadavatelem</u></p>
<p>Subject to “Subject Injury” below, Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless the Institution and the Investigator and its trustees, directors, officers, employees (including the Investigator for the Study) and agents (collectively, the “Institution Indemnitees”) from and against any and all claims, damages, liability and losses (including reasonable attorney’s fees and expenses) (“Losses”) suffered by any third party to the extent of such Losses and to the extent such Losses arise out of: the injury of a Study subject directly resulting from an Institution Indemnitees’ use or administration of the Study Drug and/or procedures provided for under Protocol No. RI-01-006 or (ii) negligence or willful misconduct of the Sponsor, (collectively, an “Institution</p>	<p>V případě „Újmy subjektu“, jak je uvedeno níže, se Zadavatel zavazuje, že bude odškodňovat, obhajovat a zprostit odpovědnosti Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího a jeho zplnomocněnce, ředitele, úředníky, zaměstnance (včetně Zkoušejícího Studie) a zástupce (souhrnně „Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení“) v souvislosti s veškerými závazky, ztrátami, škodami, rozsudky a výdaji (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení a soudních výdajů) (dále jen „Ztráty“), které utrpěla třetí strana v rozsahu, v jakém tyto Ztráty vznikly v důsledku: újmy subjektu Studie přímo vyplývající z toho, že Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení používaly nebo podávaly hodnocený přípravek a/nebo prováděly postupy podle protokolu č.</p>

<p>Claim”), provided that Sponsor shall not indemnify any Institution Indemnitees for any Institution Claim to the proportionate extent the Institution Claim results from:</p>	<p>RI-01-006 nebo (ii) z nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany Zadavatele (souhrnně „Nárok Zdravotnického zařízení“) s podmínkou, že Zadavatel nezajistí odškodnění žádné Odškodňované osobě Zdravotnického zařízení za žádné Nároky Zdravotnického zařízení v přiměřeném rozsahu, které by vyplývaly z/ze:</p>
<p>1. the failure of Institution Indemnitees to conduct the Study in accordance with the Protocol, the Clinical Trial Agreement, or any applicable laws and/or regulatory requirements; or</p>	<p>1. neschopnosti Zdravotnického zařízení provádět Studii v souladu s Protokolem, Smlouvou o provedení klinického hodnocení nebo s platnými zákony a/nebo regulačními požadavky; nebo</p>
<p>2. the failure of Institution Indemnitees to obtain informed consent and/or giving false warranties to Study subjects; or</p>	<p>2. neschopnosti Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení získat informovaný souhlas a/nebo poskytnutí falešných záruk studijním subjektům; nebo</p>
<p>3. any negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitees in the conduct of the Study.</p>	<p>3. jakékoli nedbalosti nebo úmyslného pochybení, kterého by se při provádění Studie dopustila kterákoli Odškodňovaná osoba Zdravotnického zařízení.</p>
<p>4. Damages caused by the party seeking indemnification.</p>	<p>4. Škody způsobené stranou žádající o odškodnění.</p>
<p>UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL ANY PARTY BE ENTITLED TO LOSS OF PROFITS, LOSS OF REVENUE, INCIDENTAL, INDIRECT, CONSEQUENTIAL OR SPECIAL DAMAGES UNDER ANY THEORY OF LAW (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, CONTRACT, NEGLIGENCE, TORT LIABILITY AND STRICT LIABILITY IN TORT) ARISING IN CONNECTION WITH SUCH DEFAULT OR BREACH OF ITS OBLIGATIONS UNDER THIS AGREEMENT, OR ANY DOCUMENTS RELATED THERETO WHETHER OR NOT SUCH PARTY HAS BEEN ADVISED OF</p>	<p>ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NESMÍ MÍT ŽÁDNÁ ZE ZÚČASTNĚNÝCH STRAN NÁROK NA UŠLÝ ZISK, NÁHRADU ZTRÁTY PŘÍJMŮ, NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ NEBO ZVLÁŠTNÍ ŠKODY PODLE JAKÝCHKOLI PRÁVNÍCH TEORIÍ (VČETNĚ, ALE NEJEN, SMLOUVY, NEDBALOSTI, ODPOVĚDNOSTI ZA ŠKODU A PŘÍMÉ ODPOVĚDNOSTI PŘI PORUŠENÍ PRÁVA) VZNIKLÉ V SOUVISLOSTI S TAKOVÝM NEPLNĚNÍM NEBO PORUŠENÍM POVINNOSTÍ VYPLÝVAJÍCÍCH Z TĚTO SMLOUVY NEBO SOUVISEJÍCÍCH DOKUMENTŮ, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA BYLA</p>

THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS OR DAMAGE.	TAKOVÁTO ZÚČASTNĚNÁ STRANA INFORMOVÁNA O MOŽNOSTI TAKOVÉ ZTRÁTY NEBO ŠKODY.
<u>Conditions to Indemnification</u>	<u>Podmínky odškodnění</u>
Institution Indemnitees shall (i) provide prompt notice to Sponsor of any potential or actual Losses after the Institution Indemnitee has knowledge of such potential or actual Losses; (ii) permit the Sponsor to assume full responsibility to investigate, prepare for and defend against any such Losses – unless such permission conflicts with laws valid in the Czech Republic or with the Interests of the Institution (pursuant to Article 32(2) of Act No. 99/1963 Coll., Rules of Civil Procedure, as amended); (iii) assist the Sponsor, at the Sponsor's reasonable expense, in the investigation of, preparation for and defense against any claim, demand or action relating to such Losses; and (iv) not compromise or settle any claim, demand or action in respect of such Losses.	Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení (i) neprodleně oznámí Zadavateli případné nebo skutečné Ztráty poté, co se Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení o takovýchto potenciálních nebo skutečných Ztrátách dozví; (ii) umožní Zadavateli převzít plnou odpovědnost za vyšetřování, přípravu a obranu proti těmto Ztrátám, pokud to není v rozporu s právními předpisy platnými na území České republiky nebo se zájmy Zdravotnického zařízení (podle § 32 odst. 2) zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, v platném znění); (iii) pomohou Zadavateli, za rozumné náklady Zadavatele, při vyšetřování, přípravě a obraně proti jakémukoli nároku, požadavku nebo úkonu týkajícímu se těchto Ztrát; a (iv) neustoupí ani neurovnají žádné nároky, požadavky nebo kroky týkající se těchto Ztrát.
<u>Insurance</u>	<u>Pojištění</u>
Sponsor shall maintain liability insurance pursuant to the provisions of Section 52, Article 3(f) of Act No. 378/2007, Coll., on Pharmaceuticals, in connection with the Study in light of the above obligations. Sponsor shall provide evidence of such coverage to Institution upon request.	Zadavatel je povinen udržovat pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanoveními § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech., které odpovídá standardům v souvislosti se Studii s ohledem na výše uvedené povinnosti. Zadavatel poskytne na požádání Zdravotnickému zařízení informace o takovémto krytí.
<u>Subject Injury</u>	<u>Újma subjektu</u>
Sponsor shall reimburse Institution for all reasonable and necessary medical expenses for diagnosis, care and treatment of any injury to a Study subject directly resulting from participating in the Study; provided, however, that: (i) the injury or illness was not caused by Investigator/Institution's deviation from the	Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení veškeré přiměřené a nezbytné zdravotní náklady za diagnostiku, péči a léčbu jakékoli zdravotní újmy subjektu Studie, ke které došlo v přímém důsledku účasti ve Studii; za předpokladu, že: (i) újma nebo nemoc nebyla způsobena odchýlením

<p>Protocol (except for medically necessary deviations), and/or (ii) the injury or illness was not caused by the negligence or misconduct of the Investigator/Institution, and/or (iii) the injury or illness is not attributable to the natural progression of any underlying illness, and/or (iv) the injury or illness was not covered by the subject's medical or hospital insurance, or any similar third-party payer providing such medical or hospital coverage, except to the extent not permitted by applicable law, rules or regulations, and/or (v) the injury or illness was not directly attributable to a failure of the Institution Indemnitees, or any of its personnel conducting the Study (including, for the Practice, the Investigator), to adhere to the terms of the Protocol, directions of the Sponsor, and all laws, rules and regulations pertaining to the administration of the Study, and/or (vi) the injury or illness was not directly attributable to the negligence or willful misconduct of Institution Indemnitees or any of its personnel conducting the Study (including, the Investigator), and/or (vii) attributable to a pre-existing abnormal medical condition or underlying disease of the subject or treatment that would have been provided to the subject in the ordinary course of treatment notwithstanding participation in the Study, and/or (viii) the injury or illness is not attributable to the Study subject's deviation from the reasonable direction of Study personnel or the Study subject's physician.</p>	<p>Zkoušejícího/Zdravotnického zařízení od protokolu (s výjimkou lékařsky nezbytných odchylek) a/nebo (ii) újma nebo nemoc nebyla způsobena nedbalostí či pochybením Zkoušejícího/Zdravotnického zařízení a/nebo (iii) újmu nebo nemoc nelze přičítat přirozenému vývoji jakékoli základní nemoci a/nebo (iv) újma nebo nemoc nebyla kryta zdravotním nebo nemocničním pojištěním subjektu, ani žádným podobným plátcem poskytujícím takové zdravotní nebo nemocniční pojištění, s výjimkou rozsahu, který není povolen platnými zákony, pravidly či předpisy, a/nebo (v) újma nebo nemoc nebyla přímo způsobena selháním Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení nebo jeho pracovníky provádějícími Studii (včetně praktické ordinace, Zkoušejícího) při dodržování podmínek Protokolu, pokynů Zadavatele a všech zákonů, pravidel a předpisů týkajících se správy Studie, a/nebo (vi) újma nebo nemoc nebyla přímo způsobena nedbalostí či úmyslným pochybením Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení a jeho pracovníky provádějícími Studii (včetně Zkoušejícího), a/nebo (vii) újmu či nemoc nelze přičítat již existujícímu abnormálnímu zdravotnímu stavu nebo základnímu onemocnění subjektu nebo léčbě, která by byla subjektu poskytnuta v běžném průběhu léčby, bez ohledu na účast ve Studii, a/nebo (viii) újmu či nemoc nelze připsat odchýlením subjektu Studie od přiměřených pokynů vydaných studijním personálem nebo lékařem studijního subjektu.</p>
<p>Please confirm your acceptance of the above terms by signing in the space provided below. This letter constitutes the entire agreement between us with respect to the indemnification obligation to Institution Indemnitees for performing the Study with and is effective as of the date first set forth above.</p>	<p>Potvrďte prosím svůj souhlas s výše uvedenými podmínkami podpisem do pole na následující straně. Tento dopis představuje úplnou dohodu mezi námi ohledně povinnosti odškodnit Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení za provádění klinického hodnocení a je platný ke dni uvedenému výše.</p>

DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.	Fakultní nemocnice Ostrava (Institution / zdravotnické zařízení),
Authorised Signatory / osoba oprávněná k podpisu:	Authorised Signatory / osoba oprávněná k podpisu:
Dr. Raymond de Vré	doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.
Global Head	Deputy Director for Science and Research / náměstek pro vědu a výzkum
Department / oddělení: Biologics	Management / vedení
Place / místo:	Place / místo:
Basel, Switzerland	Ostrava, Czech Republic
Signature / podpis:	Signature / podpis:
Date / datum:	Date / datum:



Dr. Reddy's Legal
Utsab Mitra/ Legal Counsel
Samim Ahmed Ranju/ Associate General
Counsel

DRL IRN: 100028962

Page 6 of 6

THIS AGREEMENT is made by and between

TATO SMLOUVA se uzavírá mezi

(1) PAREXEL International (IRL) Limited,
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
Tax ID # (EU VAT): IE 3249971HH
Company number 541507

(1) PAREXEL International (IRL) Limited,
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irsko
Daňové registrační číslo (EU VAT): IE 3249971HH
Registrační číslo společnosti 541507

(hereinafter CRO)

(dále jen CRO)

and

a

(2) Fakultní nemocnice Ostrava
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava – Poruba
Czech Republic
Organization ID No.: 00843989
Tax ID No.: CZ00843989
Subsidised institution established by the Ministry of Health of the
Czech Republic (Foundation Deed No. OP-054-25.11.90, dated
25th November 1990);
Acting by: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Deputy Director for
Science and Research

(2) Fakultní nemocnice Ostrava
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava – Poruba
Česká republika
IČ: 00843989
DIČ: CZ00843989
Příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví
České republiky (Zřizovací listina č.j. OP-054-25.11.90, ze dne
25. listopadu 1990);
Jednající prostřednictvím: doc. MUDr. Petra Vávry, Ph.D.,
náměstkyně ředitele pro vědu a výzkum

(hereinafter **Institution** and/or **Provider**)

(dále jen **poskytovatel zdravotních služeb** anebo **poskytovatel**)

and

a

(3) [REDACTED]
with place of work at Hematoonkologická klinika Fakultní
nemocnice Ostrava, at 17. Listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava –
Poruba

(3) [REDACTED]
s pracovištěm na Hematoonkologické klinice Fakultní nemocnice
Ostrava se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba

(hereinafter **Investigator**)

(dále jen **zkoušející**)

regarding

a týká se

Protocol No: **RI-01-006** (hereinafter **Protocol**)

Číslo protokolu: **RI-01-006** (dále jen **protokol**)

“**A Randomised, Double-blind, Parallel-group, Phase III Study
to Compare the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of
Proposed Rituximab Biosimilar (DRL_RI) with MabThera®
in Subjects with Previously Untreated, Stage II-IV, Cluster of
Differentiation (CD)20-Positive, Low Tumour Burden
Follicular Lymphoma**”
(hereinafter **Study**)

„**Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze III
s paralelními skupinami k porovnání účinnosti, bezpečnosti a
imunogenicity navrhovaného biosimilárního rituximabu
(DRL_RI) s přípravkem MabThera® u dosud neléčených
subjektů s CD20 pozitivním folikulárním lymfomem s malou
nádorovou masou II. - IV. klinického stádia**“
(dále jen “**klinické hodnocení**”)

DRL_RI (hereinafter **Study Drug**)

DRL_RI (dále jen **studijní léčivo**)

of

společnosti

SPONSOR: Dr. Reddy's Laboratories S.A.
at Elisabethenanlage 11
CH-4051 Basel
Switzerland
hereinafter **SPONSOR**

ZADAVATEL: Dr. Reddy's Laboratories S.A.
at Elisabethenanlage 11
CH-4051 Basel
Švýcarsko
dále jen **ZADAVATEL**

WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR's contractor and designee in managing the Study for SPONSOR; and

WHEREAS Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR's Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR's Study rights that lie with SPONSOR on the basis of Applicable Law and GCP regulations as though such rights were CRO's own rights, as has been delegated by SPONSOR to CRO; and

WHEREAS, Investigator is an employee of Institution; and

WHEREAS, Investigator will perform the Study at the below department of the Institution ("Study site"):

Hematooncology Dept.

Fakultní nemocnice Ostrava

17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava – Poruba; and

WHEREAS, Institution and Investigator each desires to participate in the Study as described in this Agreement; and

WHEREAS, this Agreement explains the joint and several obligations and rights of Institution and Investigator, and the obligations and rights of CRO with respect to the performance of the Study; and

WHEREAS, under this Agreement CRO does not act, or purport to act, as SPONSOR's contractual agent, but rather as SPONSOR's appointed designee for managing the Study.

1. DEFINITIONS

Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B.

2. CONDUCT OF THE STUDY

2.1 Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at Institution, and warrants that Investigator and other Study Personnel are employed by Institution.

Estimated duration of the Study: until **June 2021**. Should the
242435 RI-01-006 CZE CSA TRI 1503 [REDACTED] 20191113 FINAL 1.0

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL je sponzorem multicentrického klinického hodnocení zaměřeného na klinické posouzení studijního léčiva a CRO (nebo její sesterská společnost) byla ZADAVATELEM (na základě samostatné písemné smlouvy) pověřena, aby pro ZADAVATELE zajišťovala vedení klinického hodnocení; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují poskytnout plnou součinnost CRO a umožnit CRO plnit všechny povinnosti ZADAVATELE v souvislosti s klinickým hodnocením, včetně výkonu všech práv ZADAVATELE, která ZADAVATELI na základě platných zákonů a zásad správné klinické praxe přísluší v rozsahu, ve kterém byla CRO ZADAVATELEM k jejich výkonu pověřena, a to ve stejné míře, jako by tyto povinnosti a práva náležely přímo CRO; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zkoušející je zaměstnancem poskytovatele zdravotních služeb; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zkoušející bude studii provádět na pracovišti poskytovatele („studijní centrum“):

Hematoonkologická klinika

Fakultní nemocnice Ostrava

17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava – Poruba; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející mají zájem zúčastnit se klinického hodnocení popsáního v této smlouvě; a

VZHLEDEM K TOMU, že tato smlouva popisuje společné a nerozdílné povinnosti a práva poskytovatele zdravotních služeb a zkoušejícího a povinnosti a práva CRO v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě této smlouvy CRO nejedná jako zplnomocněný zástupce ZADAVATELE, nýbrž jako subjekt pověřený ZADAVATELEM k řízení tohoto klinického hodnocení.

1. DEFINICE

Definice pojmů používaných v této smlouvě jsou uvedeny v Příloze B.

2. PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

2.1 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje a ručí CRO za to, že umožní zkoušejícímu a ostatním členům týmu provádějícího klinické hodnocení provedení klinického hodnocení u poskytovatele zdravotních služeb a současně ručí za to, že zkoušející a ostatní členové týmu provádějícího klinické hodnocení, jsou zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb.

Předpokládaná délka trvání klinického hodnocení: do **června**

actual Study duration period deviate, from the estimated duration period, by more than 6 months a written amendment to the Agreement is mandated.

2.2 Investigator agrees, and commits itself to CRO, to conduct the Study at Institution and warrants that he/she is employed by Institution. Investigator shall personally supervise the conduct of the Study by the Study Personnel to the full extent contemplated by the Protocol and by Applicable Law.

2.3 Investigator and Institution acknowledge that SPONSOR is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement, whereas SPONSOR transfers any or all of the SPONSOR's Study-related functions to CRO in compliance with ICH-GCP, sec. 5.2.1. In addition to the foregoing, Investigator and Institution agree that, pursuant to valid laws, the protocol and the Informed Consent, CRO may disclose any and all Information and/or documents relating to this Agreement, and/or relating to Investigator's and Institution's participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR. All references to SPONSOR herein (whether in the context of delivery of Information, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from SPONSOR's status as such, as set out by Applicable Law and GCP regulations, and Investigator and Institution agree to all such instances. Investigator and Institution will Fully Cooperate with CRO's requests relating to SPONSOR.

2.4 Investigator and Institution acknowledge that CRO is the recipient of Services described in this Agreement and, for the avoidance of any doubt, that SPONSOR is not the recipient of Services described in this Agreement.

2.5 Institution and Investigator specifically agree, and commit themselves to CRO, to (and warrant that Study Personnel will) conduct the Study in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol including subsequent amendments, any specific Study Instructions, law applicable in the Czech Republic, generally known ethical principles, legal regulations and guidances applicable to the Czech Republic, governing Study conduct in the place where the Study is conducted, including respective guidelines and standards of the International Council on Harmonisation for Good Clinical Practice ("ICH-GCP"), Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals, as amended ("Drug Act"), Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and on detailed conditions of Clinical Trials, as amended, and Act No. 372/2011 Coll., on healthcare services and conditions of their provisioning, with all requirements of the Institution or facility,

2021. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.

2.2 Zkoušející souhlasí a ručí CRO za to, že klinické hodnocení provede u poskytovatele zdravotních služeb a současně ručí za to, že je zaměstnancem poskytovatele zdravotních služeb. Zkoušející je povinen osobně dohlížet nad prováděním klinického hodnocení ostatními členy týmu provádějícího klinické hodnocení, a to v míře stanovené protokolem a platnými zákony.

2.3 Zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb berou na vědomí a souhlasí, že ZADAVATEL je sponzorem klinického hodnocení a z tohoto titulu je pro účely této smlouvy považován za oprávněnou třetí stranu z této smlouvy, rovněž vzhledem k tomu, že ZADAVATEL na CRO převádí všechny své povinnosti týkající se klinického hodnocení, v souladu se zásadami správné klinické praxe (ICH-GCP), článek 5.2.1. Kromě shora uvedeného, souhlasí zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb s tím, že CRO může ZADAVATELI předávat jakoukoli informaci a/nebo dokumenty týkající se této smlouvy a/nebo účasti zkoušejícího či poskytovatele zdravotních služeb v klinickém hodnocení (včetně, mimo jiné všech hlášení, jiných dokumentů nebo materiálů, které zkoušející a/nebo poskytovatel zdravotních služeb na základě této smlouvy poskytl CRO) v souladu se zněním platných zákonů, protokolu a informovaného souhlasu. Veškeré odkazy na ZADAVATELE v této smlouvě (jak v souvislosti s předáváním informací, podáváním žádostí, finančními podmínkami či jinak) tak vychází ze shora uvedeného statutu ZADAVATELE dle platných zákonů a zásad správné klinické praxe a zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb toto berou na vědomí. Zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb se zavazují poskytnout CRO veškerou součinnost v souvislosti s požadavky týkajícími se ZADAVATELE.

2.4 Zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb berou na vědomí, že CRO je příjemcem služeb popsanych v této smlouvě a pro odstranění všech pochybností platí, že ZADAVATEL není příjemcem služeb popsanych v této smlouvě.

2.5 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se dále vůči CRO výslovně zavazují (a ručí v tomto směru i za ostatní členy týmu provádějícího klinické hodnocení) provádět klinické hodnocení odborným, účinným a řádným způsobem, v přísném souladu s ustanovením této smlouvy, protokolu, včetně všech jeho budoucích dodatků, konkrétních pokynů pro provádění klinického hodnocení, všech zákonů platných v České republice, obecně známými etickými principy, právními předpisy platnými v České republice a pokyny upravujícími provádění klinických hodnocení v místě, kde je prováděno, včetně příslušných směrnic a standardů Mezinárodní konference o harmonizaci a správné klinické praxi („ICH-GCP“), zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů („zákon o léčivech“), vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich

and any other professional standards applicable to their professional industries and fields.

Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the product being tested in the Study. Institution and Investigator accept responsibility for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study.

2.6 CRO or SPONSOR shall obtain the written approval of the State Institute for Drug Control and appropriate Ethics Committees (EC) prior to commencement of the Study and will furnish Investigator with the EC's letter of approval.

2.7 If required by Applicable Law, CRO shall make, or procure that SPONSOR makes, the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator and Institution have been informed by CRO that such authorization has been granted.

2.8 Investigator shall, prior to a Subject's participation in the Study, obtain the Subject's written informed consent to participate in the Study; whereas (i) SPONSOR or CRO shall provide the Informed Consent Forms, and (ii) the subject's written Informed Consent to participate in the Study shall also include information about processing of their personal data and their consent thereto and (iii) the patients shall receive a detailed description of (GDPR) processing of their personal data on a separate document. Each Subject's written informed consent shall be in a form that is in accordance with the Protocol.

2.9 Investigator shall enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in Exhibit A and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Investigator agrees that SPONSOR or CRO may unilaterally revise the number of Subjects that Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time.

2.10 Institution and Investigator shall (a) keep a detailed and written inventory of all clinical supplies, equipment and Study Drug provided by SPONSOR or CRO or its Affiliates and shall store such materials according to the Protocol or Study Instructions and (b) retain all necessary Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form

poskytování, všech požadavků poskytovatele zdravotních služeb nebo centra a všemi ostatními profesními předpisy a normami, které se vztahují na dané odbornosti, ve kterých provádí svou činnost.

Poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející ani členové týmu provádějícího klinické hodnocení se nesmí v souvislosti s klinickým hodnocením dopustit nedbalosti nebo úmyslného pochybení. Poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející ani žádný člen týmu provádějícího klinické hodnocení nesmí žádné osobě (včetně subjektů hodnocení) poskytnout jakékoli neoprávněné záruky týkající se hodnoceného léčivého přípravku, který je v rámci klinického hodnocení testován. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející přijímají odpovědnost za činy a opomenutí všech členů týmu, který provádí klinické hodnocení.

2.6 CRO nebo ZADAVATEL jsou povinni před zahájením klinického hodnocení získat písemný souhlas Státního ústavu pro kontrolu léčiv a příslušných etických komisí a předat schvalovací dopis etické komise/kontrolní komise poskytovatele zdravotních služeb zkoušejícímu.

2.7 Pokud je to vyžadováno platnými zákony, CRO se zavazuje provádět nebo zajistit, aby ZADAVATEL provedl veškerá nezbytná podání nebo oznámení regulačním úřadům. Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, dokud CRO zkoušejícího a poskytovatele neinformuje o získání všech potřebných povolení.

2.8 Před zařazením subjektu hodnocení do klinického hodnocení, je zkoušející povinen získat písemný informovaný souhlas subjektu hodnocení s jeho účastí v klinickém hodnocení, který dodá ZADAVATEL nebo CRO, přičemž součástí textu písemného informovaného souhlasu pro subjekty hodnocení bude rovněž informace o zpracování jejich osobních údajů pro potřeby klinického hodnocení a jejich souhlas s ním, a subjekty hodnocení dále obdrží detailní informace o zpracování jejich osobních údajů (ve smyslu GDPR) na samostatném dokumentu. Písemný informovaný souhlas každého jednotlivého subjektu hodnocení musí být ve formátu předepsaném protokolem.

2.9 Zkoušející se zavazuje do klinického hodnocení zařadit řádně způsobilé subjekty hodnocení (v souladu s ustanovením protokolu), a to dle ustanovení Přílohy A a zavazuje se tento nábor provést v souladu s časovým harmonogramem uvedeným v Příloze A. Bez ohledu na výše uvedené zkoušející souhlasí, že ZADAVATEL nebo CRO mohou jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které zkoušející do klinického hodnocení může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke klinickému hodnocení.

2.10 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují: (a) vést podrobnou písemnou evidenci všech dodávek klinických materiálů, vybavení a studijního léčiva poskytnutého ZADAVATELEM nebo CRO nebo jejich sesterskými společnostmi a zajistit jejich uskladnění v souladu s ustanovením protokolu nebo pokynů ke klinickému hodnocení;

relating to the Study for fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study, as follows:

CRO will pay the Provider an archiving fee in accordance with the Budget.

In the event that CRO and/or SPONSOR should require an extended archiving period, above the standard archiving period agreed in the Budget (i.e. 15 years), they shall notify the Provider thereof a minimum of 6 months in advance of the end of the standard agreed archiving period. In accordance with the Budget, CRO shall also cover the costs related to such archiving period extension.

As long as (i) CRO and/or SPONSOR do *not* notify the Provider of such a requirement (to extend the archiving period, as stipulated in the above clause), and/or (ii) they do *not* cover the costs related with such extension, it is henceforth agreed that the Provider is entitled to discard/dispose of the archived Study documentation.

Institution and Investigator shall provide to CRO or its Affiliates all study data collected on case report forms as instructed by CRO.

SPONSOR or the SPONSOR's designee shall ensure appropriate and timely supply of the Study Drug necessary for the performance of the Study.

The Study Drug shall be supplied, free of charge, to Institution's pharmacy. Institution hereby undertakes to ensure that the Study Drug be stored separately from other medication in the pharmacy, and its preparation, inspecting, preserving and dispensing (hereinafter only "Study Drug Handling") be performed in compliance with the Decree No. 226/2008 Coll., as amended, the Protocol and Study Instructions, and the Applicable Law, as well as the terms and conditions stipulated by LEK-12 Directive issued by State Institute for Drug Control.

The Study Drug shall be shipped in due outer study-drug-packings and shall be identified in accordance with provisions of Article 19, paragraph 1(e) of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice.

The Study Drug shall be delivered to the Pharmacy of the Provider, during business days between 7:00AM and 2:00PM.

Institution shall appoint pharmacist(s) meeting professional qualification criteria for the medical position of a pharmacist or pharmaceutical assistant pursuant to Applicable law, who shall be responsible for Study Drug Handling and keeping full records thereon. Immediately after appointing such agent, Institution shall notify CRO in writing of the name and surname of the appointee(s) along with the appropriate contact details, if

a (b) uchovávat všechny nezbytné záznamy subjektů a/nebo veškerou elektronickou, papírovou a jinou dokumentaci týkající se klinického hodnocení po dobu patnácti (15) let od řádného nebo předčasného ukončení klinického hodnocení, a to následovně:

CRO zaplatí poskytovateli archivační poplatek ve výši a za podmínek stanovených v rozpočtu.

Pakliže budou CRO nebo ZADAVATEL požadovat prodloužení archivační doby nad rámec standardní archivační doby sjednané v rozpočtu (tj. 15 let), oznámí toto poskytovateli včas a s předstihem nejméně 6 měsíců před uplynutím standardní a sjednané archivační doby. V souladu s rozpočtem CRO rovněž ponese náklady spojené s případným takovým prodloužením archivační doby.

V případě, že ve shora uvedené lhůtě CRO nebo ZADAVATEL nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, má se za to, že je poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející poskytnou CRO nebo jejím sesterským společnostem veškerá data zapsaná v záznamech subjektu (CRF), podle pokynů CRO.

ZADAVATEL nebo jím určený zástupce se zavazují zajistit řádné a včasné dodávky studijního léčiva nutné pro řádné provedení klinického hodnocení.

Studijní léčivo bude dodáváno do lékárny poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb se tímto zavazuje zajistit uskladnění studijního léčiva odděleně od ostatních léčiv v lékárně a provádět přípravu, kontrolu a distribuci Studijního léčiva (dále jen "Manipulace se Studijním léčivem") v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, ustanovením protokolu, pokynů pro provádění klinického hodnocení, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními a podmínkami Směrnice LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Studijní lék bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Studijní lék a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.

Dodávky Studijní lék se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny.

Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje jmenovat jednoho nebo více farmaceutů, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta nebo farmaceutického asistenta ve smyslu ustanovení platných zákonů. Tito zástupci budou odpovědní za manipulaci se studijním léčivem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce/zástupců, oznámí poskytovatel zdravotních

applicable.

Investigator hereby undertakes to draw the Study Drug from Institution's pharmacy in compliance with the Protocol and in doses required for each individual Study subject visit.

Any stock of Study Drug, as well as any other Study-related medications provided by the Sponsor as part of the Study, that is either unused or expired shall be returned by the Provider to the Sponsor.

2.11 Institution and Investigator agree that they are not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to CRO or SPONSOR under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.

Investigator further warrants that no Study Personnel are presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and shall ensure that no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.

CRO and SPONSOR acknowledge and understand that numerous other Clinical Studies are performed in the Institution, too.

2.12 Institution and Investigator hereby acknowledge and agree that each has received sufficient Information regarding their respective participation in the Study. In addition, Investigator further warrants (i) that he/she has distributed all relevant Information to the Study Personnel who have a need to know such Information in order to perform their assigned tasks on the Study, and (ii) that he/she, and all Study Personnel (as applicable), has read and understands such Information.

2.13 Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Study Personnel and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Investigator shall, throughout the duration of the Study, ensure that adequate Study Personnel are available to complete the Study. Institution and Investigator shall inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources and/or the Study Personnel.

2.14 The Protocol, including any amendments thereto,

služeb CRO písemně jméno a příjmení pověřené osoby (pověřených osob), spolu s příslušnými kontaktními informacemi.

Zkoušející se zavazuje odebírat studijní léčivo z lékárny poskytovatele zdravotních služeb v souladu s protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.

Hodnocené léčivo, které nebude použito v rámci klinického hodnocení, vrátí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zadavateli. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná Zadavatelem v rámci klinického hodnocení, u nichž uběhla doba použitelnosti.

2.11 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, která by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči CRO nebo ZADAVATELI, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout.

Zkoušející dále ručí za to, že žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení nemá v současné uzavřenou žádnou smlouvu ani závazek, které by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči ZADAVATELI nebo CRO, na základě této smlouvy a současně se zavazuje zajistit, že žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení v jeho průběhu takovou smlouvu neuzavře ani žádný takový závazek nepřijme.

CRO a ZADAVATEL berou na vědomí, že u poskytovatele probíhá více klinických studií.

2.12 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí a stvrzují, že jim byly poskytnuty dostatečné informace o jejich případné účasti na klinickém hodnocení. Zkoušející dále ručí: (i) za předání všech relevantních informací všem členům týmu provádějícího klinické hodnocení, kteří tyto informace potřebují k řádnému plnění svých povinností v rámci klinického hodnocení; a (ii) za to, že si všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení tyto informace přečetli a porozuměli jim.

2.13 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje po celou dobu trvání klinického hodnocení mít k dispozici všechny nezbytné pomůcky a zdroje pro řádné provedení klinického hodnocení a poskytnout je členům týmu, který klinické hodnocení provádí. Zkoušející je povinen zajistit a celou dobu trvání klinického hodnocení mít k dispozici dostatečný počet členů studijního týmu pro řádné dokončení klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat CRO (a současně tuto informaci odeslat elektronickou poštou) o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení.

2.14 Protokol, včetně jeho změn a dodatků, tvoří nedílnou

constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine, science and conduct of the Study; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.

2.15 Institution and Investigator agree that if any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship shall be disclosed to the SPONSOR before the Staff is assigned to the Study and any compensation that such individual receives with respect to the Study shall be approved by the SPONSOR.

2.16 Institution and Investigator warrant that neither they, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution and Investigator further warrant that neither they nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter Payment), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively Officials) where such Payment would constitute violation of any laws applicable in the Czech Republic. In no event shall Institution, Investigator, or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. Institution and Investigator shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agree to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO, Institution and Investigator agree to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.17.

2.17 If CRO or SPONSOR requests Institution and/or Investigator to source marketed/comparator drug and, if Institution agrees thereto, CRO will reimburse Institution and Investigator according to Exhibit A. Institution and Investigator warrant that they will only source drug products that comply with the specifications of the Protocol.

součástí této smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu či nesouladu mezi ustanovením této smlouvy a protokolu, platí ustanovení protokolu ve věcech týkajících se zdravotnictví, vědeckého výzkumu a provádění klinického hodnocení. V ostatních případech platí ustanovení smlouvy.

2.15 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že pokud je některý z členů týmu provádějícího klinické hodnocení vládním zaměstnancem, úředníkem a/nebo zastává jakoukoli funkci v orgánech státní správy, bude tato skutečnost sdělena ZADAVATELI před přidělením příslušného člena týmu ke studii, a současně berou na vědomí a souhlasí s tím, že informace o veškerých odměnách, které taková osoba získá v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, musí být schválena ZADAVATELEM.

2.16 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející ručí za to, že ani poskytovatel zdravotních služeb, ani zkoušející či jakýkoli jiný člen týmu provádějícího klinické hodnocení nejsou úředníky, zástupci či představiteli orgánů státní správy, politických stran či mezinárodních organizací, ve kterých by mohli mít pravomoc nezákonně pomáhat CRO a ZADAVATELI k získání konkurenčních výhod. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející dále ručí za to, že ani poskytovatel zdravotních služeb, ani zkoušející či jakýkoli člen týmu provádějící klinické hodnocení nesmí přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či jinou odměnu (dále jen „výplata“) vládním úředníkům, představitelům politických stran, představitelům zahraničních organizací, kandidátům na politické funkce, představitelům jiných firem či osobám jednajícím ve jménu shora uvedených orgánů (dále jen v textu souhrnně označováni jako „úředníci“), pokud by taková výplata byla v rozporu se zákony platnými v České republice. Poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející ani žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení nesmí v žádném případě přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či nefinanční odměnu žádnému úředníkovi, pokud je smyslem výplaty této odměny ovlivnění rozhodnutí nebo poskytnutí jakéhokoli jiného plnění v souvislosti s předmětem této smlouvy nebo v souvislosti s jakýmkoli aspektem podnikání CRO nebo ZADAVATELE. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují neprodleně informovat CRO o případném porušení shora uvedených ustanovení a rovněž se zavazují řádně odpovídat na jakékoli dotazy CRO ohledně případného porušení shora uvedených ustanovení a zpřístupnit CRO a/nebo ZADAVATELI na jejich žádost příslušné záznamy. Na základě žádosti CRO se poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející zavazují neprodleně písemně potvrdit, že stále dodržují (a též že všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení dodržují) všechny záruky a ustanovení tohoto článku 2.17.

2.17 Pokud CRO nebo zadavatel požádají poskytovatele zdravotních služeb anebo zkoušejícího o nakoupení na trhu dostupných/srovnávacích léčiv a Zdravotnické zařízení bude souhlasit, zavazuje se CRO tento nákup poskytovateli zdravotních služeb a zkoušejícímu uhradit v souladu s ustanovením Přílohy A. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející ručí za to, že budou nakupovat pouze taková léčiva, která splňují ustanovení protokolu a písemných pokynů pro provádění klinického hodnocení.

3. REPORTS, MONITORING AND COOPERATION

3.1 Institution and Investigator shall submit to CRO, and CRO has a right to claim under this Agreement, all completed eCRFs or CRFs resulting from the Study within a reasonable time period and in accordance with any Study Instructions. Institution and Investigator warrant that all eCRFs or CRFs submitted to CRO are true, complete, correct, and accurately reflect the results of the Study. Institution and Investigator shall also provide CRO with copies of all Reports, and any updates that are required by the EC.

3.2 Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and will meet with representatives of CRO, or its designee, at mutually convenient times according to a schedule set forth in Study Instructions for monitoring visits, consultations and to allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by CRO – and in the extent as set-out by respective laws and by the patient’s consent – and for any other purposes relating to the Study as necessary. Investigator shall ensure that all Study Personnel Fully Cooperates with CRO, including meeting with personnel of CRO, or its designee, as set forth in the preceding sentence.

4. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS

4.1 Institution and Investigator shall Fully Cooperate with audits or inspections applicable to the Study performed during or after completion of the Study, by SPONSOR or CRO. Institution and Investigator shall allow SPONSOR, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Information as may be requested.

4.2 In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution or Investigator (or failure by any Study Personnel to act in accordance with the terms and conditions of this Agreement), CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 16.1 (a).

3. ZPRÁVY, MONITORING A SPOLUPRÁCE

3.1 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují předat CRO (a CRO má právo toto na základě této smlouvy vyžadovat), vyplněné záznamy pacienta (eCRF nebo CRF) z klinického hodnocení, a to v přiměřené časové lhůtě a v souladu s pokyny pro provádění klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející ručí za to, že všechny záznamy pacientů (dokumenty eCRF nebo CRF) jsou pravdivě, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se rovněž zavazují předat CRO kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.

3.2 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují poskytnout plnou součinnost CRO, účastnit se schůzek se zástupci CRO nebo subjekty, které CRO k tomuto účelu zmocní, a to v termínech stanovených na základě vzájemné dohody a v souladu s časovým harmonogramem monitorovacích návštěv, který je uvedený v pokynech k provádění klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se dále zavazují umožnit CRO přístup do svých prostor za účelem provedení kontroly všech záznamů týkajících se klinického hodnocení, včetně zdravotní dokumentace subjektů hodnocení v rozsahu a v souladu s příslušnými zákony a v rozsahu souhlasu subjektů hodnocení, a také pro ostatní účely související s prováděním klinického hodnocení, které jsou nezbytné. Zkoušející se zavazuje zajistit, aby všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení poskytli plnou součinnost CRO a účastnili se schůzek se zaměstnanci CRO nebo osobami pověřenými CRO tak jak je uvedeno v předchozím odstavci.

4. AUDIT A KONTROLA ORGÁNŮ STÁTNÍHO DOZORU

4.1 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují poskytnout plnou součinnost při auditech nebo kontrolách týkajících se klinického hodnocení prováděných během klinického hodnocení ZADAVATELEM a/nebo CRO. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI, CRO, státním úřadům a/nebo orgánům státního dozoru, včetně mimo jiné Úřadu USA pro kontrolu léčiv a potravin (FDA – U.S. Food and Drug Administration), přístup ke zdrojům a prostředkům užívaným k plnění úkonů v rámci klinického hodnocení a poskytnout jim všechny požadované dokumenty a další jimi požadované informace.

4.2 V případě, že během auditu nebo kontroly ze strany orgánů státního dozoru bude zjištěno porušení ustanovení této smlouvy ze strany poskytovatele zdravotních služeb nebo zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této smlouvy ze strany kteréhokoli jiného člena týmu provádějícího klinické hodnocení), mají ZADAVATEL a/nebo CRO právo tuto smlouvu vypovědět v souladu s ustanovením článku 16.1 (a).

4.3 Institution and Investigator shall immediately notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control (Statni ustav pro kontrolu leziv -SÚKL), requests to carry out an inspection of Institution's facilities, or does so. Institution and Investigator shall allow SPONSOR and CRO to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR and CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution and Investigator receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection.

5. FINANCIAL DISCLOSURE

5.1 During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Investigator shall, and Institution shall cause the Sub-Investigator(s) if applicable, and Study Personnel, to, execute and update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by SPONSOR or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the SPONSOR and/or the Study Drug.

Maximum estimated value of the performance under this Agreement: **€ 93.845,-**.

6. CONFIDENTIAL INFORMATION

6.1 Institution and Investigator agree that any and all Confidential Information that they receive from CRO, SPONSOR or otherwise in connection with this Agreement shall be received and maintained by them in strict confidence and not disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the conduct of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Furthermore, Institution and Investigator agree to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein.

6.2 Institution and Investigator may disclose Confidential Information only to (a) Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement, whereas such employees or staff shall be bound – in similar and sufficient extent – by confidentiality terms arising from their employee-employer relationship with the Provider, (b) to the appropriate EC having jurisdiction over the performance of the Study at Institution and (c) to State Institute for Drug Control.

6.3 The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR and CRO, and shall be maintained in confidence by

4.3 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují neprodleně telefonicky, e-mailem nebo faxem informovat CRO v případě, kdy státní úřad nebo orgán státního dozoru, včetně mimo jiné Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) nařídí provedení kontroly v prostorách poskytovatele zdravotních služeb nebo takovou kontrolu zahájí. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI a CRO účast při těchto kontrolách a zavazují se poskytnout ZADAVATELI a CRO kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející obdrží, získá nebo vytvoří na základě nebo v souvislosti s kontrolou.

5. ZVEŘEJŇOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ

5.1 Během provádění klinického hodnocení a jeden (1) rok po jeho dokončení jsou zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb povinni vyplňovat a provádět aktualizaci formulářů, potvrzení a informací o jeho finančních zájmech na firmě ZADAVATELE a/nebo na studijním léčivu, které ZADAVATEL nebo orgány státního dozoru v této souvislosti vyžadují. Zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb jsou rovněž povinni zajistit, aby stejně tak činili i případní spoluzkoušející a členové týmu provádějícího toto klinické hodnocení.

Předpokládaná maximální hodnota plnění na základě této smlouvy: **93.845,- €**.

6. DŮVĚRNÉ INFORMACE

6.1 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že všechny důvěrné informace, které obdrží od CRO, ZADAVATELE nebo jiné strany v souvislosti s touto smlouvou, musí být uchovávané v tajnosti a nesmí být po celou dobu provádění klinického hodnocení a dalších patnáct (15) let po jeho dokončení sdělovány žádným třetím stranám (s výjimkou ZADAVATELE). Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se dále zavazují používat důvěrné informace výhradně pro účely plnění ustanovení této smlouvy, pokud není v této smlouvě pro konkrétní případy uvedeno jinak.

6.2 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející mohou důvěrné informace předávat pouze (a) členům týmu provádějícího klinické hodnocení nebo ostatním zaměstnancům či pracovníkům, kteří musí mít k těmto informacím přístup za účelem plnění ustanovení této smlouvy, přičemž tito zaměstnanci či pracovníci budou vázáni mlčenlivostí, a to v obdobném a dostatečném rozsahu, vyplývající z pracovněprávního vztahu s poskytovatelem; (b) příslušné etické komisi, která má provádění klinického hodnocení u poskytovatele zdravotních služeb na starosti a (c) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

6.3 Všechna ustanovení této smlouvy, včetně mimo jiné ustanovení týkající se financování a finančních podmínek, jsou důvěrnými informacemi zadavatele a CRO a poskytovatel

Institution and Investigator in accordance with Section 6.1 above. If, however, Institution or Investigator is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, they may do so without breaching their obligations under this Section. In such event the Institution shall announce any authority/regulatory/third-party disclosure requests to CRO at Institution's earliest convenience.

6.4 Nothing contained herein will in any way restrict or impair any party's right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information which at the time of its receipt:

- (a) is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the party receiving said Confidential Information; or
- (b) is independently known by the party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or
- (c) is lawfully given to the receiving party by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.

6.5 Disclosure of the Agreement in the public registry of contracts. The parties agree that, pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Register of Contracts, this Agreement shall be published in the Register of Contracts and that Institution will ensure its publication. The parties have agreed that trade secrets designated by the Sponsor, shall be removed from the Agreement prior its publication in the Register of Contracts and that the Attachments to this Agreement shall be published in the Register of Contracts only to the necessary extent required. Prior to the execution of this Agreement CRO shall send the final version of the Agreement in a machine-readable format (e.g. in .pdf format) to the Institution with redacted text, which, pursuant to Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, is considered trade secret, and/or – with regards to Personal Data – with redacted text to comply with requirements of Act No. 340/2015 Coll., on Register of Contracts.

7. RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT

7.1 All Information and Investigational Product(s) provided to Institution or Investigator for purposes of the Study are and will remain SPONSOR's property. Institution, Investigator, (and Study Personnel) shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Investigational Product(s) or such Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.

7.2 Institution and Investigator shall deliver all Information, unused Investigational Product(s) and clinical

zdravotních služeb a zkoušející jsou povinni s těmito informacemi nakládat v souladu s ustanovením shora uvedeného článku 6.1. Nicméně pokud poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející mají dle platných zákonů povinnost poskytnout důvěrné informace třetímu subjektu, mohou tak učinit bez porušení svých povinností dle tohoto článku této smlouvy. V tomto případě pak poskytovatel jakékoli úřední/zákonné požadavky na poskytnutí důvěrných informací třetím stranám oznámí CRO jakmile to bude možné.

6.4 Žádné z ustanovení této smlouvy neomezuje právo smluvních stran této smlouvy používat, předávat či jakýmkoli jiným způsobem nakládat s důvěrnými informacemi, které v době jejich získání:

- (a) byly všeobecně veřejně známé nebo se stanou veřejně známými bez přispění smluvní strany, která tyto důvěrné informace obdržela; nebo
- (b) strana, která tyto informace obdržela, již znala z dřívějšího a může to průkazným způsobem dokázat; nebo
- (c) strana, která tyto informace obdržela, již dříve zákonným způsobem získala od jiné třetí strany, která není vázána povinností mlčenlivosti ve vztahu k těmto důvěrným informacím.

6.5 Uveřejnění smlouvy v registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv a uveřejnění smlouvy provede poskytovatel zdravotních služeb. Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství zadavatelem bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smlouvy budou v registru smluv uveřejňovány v nezbytném rozsahu. Před podpisem smlouvy CRO zašle poskytovateli zdravotních služeb finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s redigovaným textem smlouvy, který je považován za obchodní tajemství v souladu se zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění a – s ohledem na osobní údaje – s redigovaným textem naplňujícím požadavky zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

7. PRÁVA K INFORMACÍM A HODNOCENĚMU PŘÍPRAVKU

7.1 Všechny informace a hodnocené přípravky poskytnuté poskytovateli zdravotních služeb a/nebo zkoušejícímu pro účely tohoto klinického hodnocení jsou a zůstávají vlastnictvím ZADAVATELE. Poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející a členové týmu provádějícího klinické hodnocení nezískávají v důsledku poskytnutí plnění dle této smlouvy či jinak k hodnoceným přípravkům a informacím žádná práva.

7.2 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují po celou dobu provádění klinického hodnocení

specimens to SPONSOR, CRO or their respective designee(s) in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens.

7.3 The Information and Study Results (including publication) may be used by SPONSOR in any manner it deems appropriate to comply with its business interests, both during, and following termination of, this Agreement.

8. PUBLICITY

No party to this Agreement shall use the name, symbols, trademarks or image of any other party hereto, or SPONSOR's name, symbols, trademarks or image in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written consent of such party or SPONSOR, as appropriate.

9. PUBLICATION

9.1 Institution and Investigator may publish the Study Results only in accordance with this Section 9 and in accordance with the publication policy defined in Section 10.1.8 of the Protocol. Before submission for publication or presentation, Institution and/or Investigator shall allow SPONSOR not less than sixty (60) days to review any manuscript and not less than thirty (30) days to review any poster presentation, abstract or any other written or oral material which describes or discloses the Study Results. If SPONSOR or CRO so requests in writing, Institution and/or Investigator shall withhold any publication or presentation for an additional sixty (60) days.

9.2 SPONSOR reserves the right to remove all Confidential Information from any publications or presentations. In the event that SPONSOR deems that such removal would not sufficiently protect its Intellectual Property Rights, then SPONSOR may require that Institution and/or Investigator does not publish such publication or presentation, and Investigator and Institution agree not to publish any such publication or presentation in any such case.

9.3 Institution and Investigator agree that because the Study is part of a multi-center/multi-centre Study, any publication by

předávat veškeré informace, nevyužité hodnocené přípravky a klinické vzorky ZADAVATELI, CRO nebo jimi určeným osobám, a to ve lhůtách uvedených v protokolu nebo pokynech pro provádění klinického hodnocení. V každém případě musí být všechny informace, nevyužité hodnocení přípravky a klinické vzorky vráceny nejpozději do deseti (10) pracovních dní od (i) data ukončení platnosti této smlouvy; nebo (ii) data kdy si ZADAVATEL nebo CRO vyžádali předání těchto informací, nevyužitých hodnocených přípravků a klinických vzorků.

7.3 ZADAVATEL smí využívat (včetně publikování) informace a výsledky klinického hodnocení jakýmkoli způsobem, který uzná za vhodné a který je v souladu s obchodními zájmy zadavatele, a to jak po celou dobu platnosti této smlouvy, tak po jejím ukončení.

8. REKLAMA

Žádná ze smluvních stran této smlouvy nesmí používat název, symboly, obchodní známky či grafiky ostatních smluvní stran ani název, symboly, obchodní známky či grafiky ZADAVATELE v žádných reklamních či marketingových materiálech v souvislosti s propagací svých produktů či služeb, bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo dotyčné smluvní strany.

9. PUBLIKOVÁNÍ

9.1 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející smí výsledky klinického hodnocení publikovat pouze v souladu s ustanovením tohoto článku 9 a v souladu s pravidly pro publikaci definovanými v článku 10.1.8 protokolu studie. Před zveřejněním či prezentací výsledků klinického hodnocení se poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející zavazují poskytnout ZADAVATELI lhůtu nejméně šedesáti (60) dnů na přezkoumání rukopisu, respektive nejméně třicet (30) dní na přezkoumání a kontrolu prezentací, abstraktů či jakýchkoli jiných dokumentů v písemné či ústní podobě, ve kterých jsou popisovány nebo zveřejňovány výsledky klinického hodnocení. Pokud o to ZADAVATEL nebo CRO písemně požádají, poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející musí pozdržet vydání publikace či prezentace o dalších šedesát (60) dnů.

9.2 ZADAVATEL si vyhrazuje právo z materiálů určených ke zveřejnění nebo prezentaci odstranit všechny důvěrné informace. V případě, že se ZADAVATEL domnívá, že by takové odstranění nebylo dostatečné pro ochranu jeho práv duševního vlastnictví, může požádat poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušejícího o nezveřejnění dané publikace či prezentace a zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb se tímto zavazují v takovém případě danou publikaci či prezentaci nezveřejnit.

9.3 Vzhledem k tomu, že toto klinické hodnocení je součástí multicentrického klinického hodnocení, zavazují se

Institution or Investigator of the Study Results shall not be made before the first multi-center/multi-centre publication.

9.4 The Parties hereto agree that, upon Study end and upon Institution's request, the Sponsor, either directly or via CRO, shall provide Institution with a list of publications related to Study results.

10. INTELLECTUAL PROPERTY

10.1 Any and all Study Results and Information, material or assets relating to the Study Drug, the Protocol or the Study, including any and all existing or future rights therein (hereinafter collectively referred to as Assets), whether patentable or not, conceived by Institution or Investigator or Study Personnel, solely or jointly with others as a result of work performed under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto (subject to the rights expressly reserved for CRO under Section 10.3). To the extent required for SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the Assets shall automatically vest in SPONSOR and to the extent required, Institution and Investigator hereby assign all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR, and shall perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR in obtaining, securing and perfecting the rights to said Assets. If necessary, Institution and Investigator shall obligate Study Personnel to perform any and all acts required to enable SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said Assets, Institution and Investigator hereby grant SPONSOR and obligate the Study Personnel to grant SPONSOR, as applicable, worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said Assets. Institution and Investigator warrant by the execution of this Agreement, that neither they nor any Study Personnel have entered, and that none of them will enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise SPONSOR's proprietary interest in, or rights to, any Assets existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder.

10.2 Institution and Investigator shall disclose to CRO (who will disclose to SPONSOR) all Study Results, Information and

poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející nezveřejnit žádné výsledky klinického hodnocení dokud nebudou zveřejněny první výsledky za multicentrické hodnocení jako celek.

9.4 Smluvní strany se dohodly, že po ukončení klinického hodnocení a na základě žádosti poskytovatele dodá zadavatel buď přímo nebo prostřednictvím CRO poskytovateli seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení.

10. PRÁVA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ

10.1 Veškeré výsledky klinického hodnocení, včetně všech informací, materiálů a dalších aktiv týkajících se studijního léčiva, protokolu nebo klinického hodnocení, včetně všech stávajících i budoucích práv k nim (dále jen "výsledky klinického hodnocení"), bez ohledu na to zda jsou patentovatelné či nikoli, které poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející a/nebo kterýkoli člen týmu provádějícího klinické hodnocení společně či jednotlivě získají či odvodí na základě své činnosti dle této smlouvy, jsou a vždy budou výhradním a vylučným vlastnictvím ZADAVATELE a ZADAVATEL k nim má a bude mít, v maximální míře povolené platnými zákony, všechna práva duševního vlastnictví (s výjimkou práv výslovně vyhrazených CRO na základě ustanovení článku 10.3). Pro účely získání a zajištění shora uvedených práv a právních nároků ve smyslu platných zákonů ZADAVATELEM, přechází automaticky veškerá práva k výsledkům klinického hodnocení na ZADAVATELE, a poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející tímto v požadovaném rozsahu převádí všechna práva, zájmy a podíly na všech výsledcích klinického hodnocení na ZADAVATELE a zavazují se poskytnout ZADAVATELI nezbytnou součinnost k získání, zajištění a dokončení převodu práv k těmto výsledkům klinického hodnocení na ZADAVATELE. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející jsou v případě potřeby povinni zavázat všechny členy týmu provádějícího klinické hodnocení, k poskytnutí nutné součinnosti k získání, zajištění a dokončení převodu shora uvedených práv na ZADAVATELE. V případě, že ZADAVATEL na základě platných zákonů nemůže k některým shora uvedeným výsledkům klinického hodnocení získat nebo si zajistit vlastnická práva, poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející tímto udělují ZADAVATELI (a současně ke stejnému kroku zavazují všechny členy týmu provádějícího klinické hodnocení) celosvětovou, výhradní, neomezená a bezplatná práva na využívání těchto výsledků klinického hodnocení a/nebo celosvětovou, výhradní, neomezenou a bezplatnou licenci na jejich využívání. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející svým podpisem této smlouvy ručí za to, že ani poskytovatel zdravotních služeb, ani zkoušející ani žádný z členů týmu provádějícího toto klinické hodnocení nemá uzavřený ani neuzavře žádný smluvní vztah, který by jakýmkoli způsobem mohl negativně ovlivnit práva či zájmy ZADAVATELE ve vztahu k výsledkům klinického hodnocení, a to jak k těm, které existují již v době podpisu této smlouvy, tak k těm, které vzniknou v budoucnu na základě plnění poskytnutého dle této smlouvy.

10.2 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují předat CRO (která je předá ZADAVATELI) všechny

in particular all inventions, findings, discoveries and other creative ideas and developments (hereinafter referred to as Inventions) conceived or reduced to practice as a direct result of the Study. Such disclosure shall/must be made fully and promptly in writing to an authorized/authorised representative of CRO (who will disclose to SPONSOR).

10.3 All parties to this Agreement and SPONSOR shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property that was owned by such party or SPONSOR prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.

11. DATA PROTECTION & PRIVACY

11.1 Institution and/or Investigator hereby represent and warrant that they shall obtain all necessary consents in writing from:

(a) all Subjects as per the informed consent form, whereas the Investigator shall inform all subjects, prior to their enrollment into the Study, of processing of their personal data, as required by data-protection regulations, in particular regard to the identity and contacts of the processor of their personal data, of the purpose of the processing and of their respective rights. It is expected that the patients shall claim their rights preferentially with the Institution.

CRO, SPONSOR and/or their representatives shall fully cooperate with the Institution in terms of exercising any patients' rights claims as arising from the currently valid data-protection regulations; and

(b) the key members of Study Personnel and Investigator participating in the Study for administrative / study management and any other purpose required by law

so that such Subjects' Study Personnel's and Investigator's Personal Data can be Processed by (including transferred to) CRO, any of its Affiliates, and SPONSOR or any of its Affiliates and regulatory authorities in each case within or outside the country where such data originates. CRO and SPONSOR hereby represent to protect personal data in accordance with GDPR requirements.

11.2 Provided that the requirements of GDPR, Article 33 are met, Institution and Investigator shall notify CRO immediately in writing (but in no event later than five (5) days from the date) of any Data Security Breach related to the Study.

11.3 If requested by CRO in order to enable CRO to comply

výsledky klinického hodnocení, informace a zejména pak všechny vynálezy, zjištění, objevy a další kreativní nápady a návrhy (dále jen "objevy") získané nebo uvedené do praxe v přímé souvislosti s klinickým hodnocením. Předání těchto objevů se musí uskutečnit neprodleně a musí být provedeno písemnou formou do rukou oprávněného zástupce/oprávněných zástupců CRO (která je předá ZADAVATELI).

10.3 Všechny strany této smlouvy a ZADAVATEL si zachovávají všechna práva, podíly a zájmy k duševnímu vlastnictví, které tyto strany a/nebo ZADAVATEL vlastnily před zahájením plnění této smlouvy nebo které byly získány nezávisle na této smlouvě. Touto smlouvou se nepřevádí žádné licence, a to ani výslovně, ani domněle či na základě zákonné překážky či jinak, nad rámec povinností jednotlivých smluvních stran dle této smlouvy.

11. OCHRANA DAT A OSOBNÍCH ÚDAJŮ

11.1 Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející tímto prohlašují a ručí za to, že získají všechny nezbytné souhlasy v písemné formě od:

(a) všech subjektů hodnocení, ve formě informovaného souhlasu, přičemž zkoušející poskytne subjektům hodnocení před jejich zařazením do klinického hodnocení informace vyžadované předpisy o ochraně osobních údajů, tj. zejména o identitě a kontaktech správce osobních údajů a o jejich právech a účelu zpracování. Očekává se, že tato práva budou subjekty hodnocení uplatňovat přednostně u poskytovatele zdravotních služeb.

CRO a její sesterské společnosti a zadavatel a jeho dceřinné společnosti poskytnou poskytovateli zdravotních služeb bezplatně veškerou spolupráci, nutnou k realizaci práv subjektů údajů ve smyslu aktuálně platné legislativy v oblasti ochrany osobních údajů; a

(b) všech hlavních členů týmu, který se podílí na provádění klinického hodnocení, včetně zkoušejícího, a to pro administrativní účely, pro účely správy a provádění klinického hodnocení a pro ostatní účely požadované zákonem

tak, aby CRO a její sesterské společnosti, zadavatel a jeho dceřinné společnosti a orgány státního dozoru mohly osobní data subjektů hodnocení, členů týmu provádějícího klinické hodnocení a zkoušejícího zpracovávat (včetně převádění), a to jak v zemi, odkud tyto údaje pocházejí, tak v zahraničí, přičemž se ZADAVATEL a CRO zavazují, že osobním údajům poskytnou ochranu vyžadovanou GDPR.

11.2 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují neprodleně (a za všech okolností vždy nejpozději do pěti (5) dní od data zjištění) písemně informovat CRO o porušení bezpečnosti údajů týkajících se tohoto klinického hodnocení, pokud jsou naplněny podmínky čl. 33 GDPR.

11.3 Na základě žádosti CRO a za účelem umožnění, aby

with any Applicable Law and to Process any Personal Data, Institution and Investigator will work with CRO in good faith to address any issue relating to the Processing of Personal Data.

11.4 General Data Protection Regulation. For the purposes of this Agreement, it is acknowledged by the parties that the SPONSOR acts as controller and the Institution acts as processor (as such terms are defined by Applicable Law) in relation to any Personal Data they Process in connection with the Study, and that CRO acts as a processor on behalf of the Sponsor. The parties agree to comply with their obligations under Data Protection Law in relation to this Agreement.

CRO, on behalf of the Sponsor, represents that collection, processing and transfer of personal data shall only be done for purposes stipulated by this Agreements (see Article 11.1 above) and only for the period when such legitimate purposes shall exist.

In the event of personal data transfer outside of EU/EEA countries (e.g. as part of internal transfer between sponsor and/or CRO entities – pursuant to Article 11.1 above), Sponsor and CRO shall ensure adequate level of data protection to comply with GDPR requirements.

The Parties hereby mutually agree to arrange for complex safety measures to protect personal data, as GDPR requires, and, further pursuant to Articles 11.2 and 11.3 above, to inform each other should eventual security breaches occur and to cooperate jointly while working to ensure overall compliance with GDPR requirements.

12. INDEMNIFICATION

12.1 Institution and Investigator shall immediately notify CRO in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Study Drug or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution and Investigator shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and all concerned – the CRO, the Institution and the Investigator shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim by providing the necessary assistance and documents.

12.2 Subject to Section 12.3 below, any indemnification of the Institution and Investigator by SPONSOR shall be through a separate written agreement (or letter) between Institution, Investigator and SPONSOR directly. CRO shall act as the intermediary to coordinate the provision of any such agreement or letter of indemnity by SPONSOR, and shall have no other

CRO mohla dodržet ustanovení platných zákonů a zpracovávat osobní údaje, se poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející zavazují v dobré víře spolupracovat s CRO při řešení problémů souvisejících se zpracováním osobních údajů.

11.4 Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR). Smluvní strany berou na vědomí, že pro potřeby této smlouvy figurují zadavatel jako správce a poskytovatel ve vztahu k osobním údajům zpracovávaným za účelem klinického hodnocení jako zpracovatel (dle definice tohoto pojmu platnými předpisy) s ohledem na osobní údaje, se kterými v souvislosti s tímto klinickým hodnocením pracují. CRO pak figuruje jako zpracovatel pověřený zadavatelem. Strany se zavazují dodržovat povinnosti jim plynoucí z předpisů na ochranu osobních údajů.

CRO jménem zadavatele prohlašuje, že ke sběru, zpracování a převodu osobních údajů bude docházet pouze za účelem stanoveným touto smlouvou (viz. článek 11. výše) a pouze po dobu, kdy tyto legitimní účely budou trvat.

Dojde-li k převodu osobních údajů dle této smlouvy do zemí mimo EU/EHS (např. v rámci předání mezi organizačními složkami CRO či zadavatele – v souladu s ustanovením 11.1 výše), zadavatel i CRO v takovém případě zajistí úroveň ochrany převáděným osobním údajům odpovídající požadavkům GDPR.

Smluvní strany se rovněž zavazují zajistit komplexní ochranu a zabezpečení osobních údajů tak, jak požaduje GDPR a dále, v souladu s články 11.2 a 11.3 výše, informovat se vzájemně o případných porušeních bezpečnosti a poskytnout si navzájem součinnost při řešení celkového souladu s požadavky GDPR.

12. ODŠKODNĚNÍ

12.1 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují neprodleně písemně informovat CRO o všech nárocích v souvislosti s onemocněním či zraněním subjektů hodnocení, které lze přispat nežádoucím reakcím na studijní léčivo nebo na klinická vyšetření či zákroky prováděné v souladu s protokolem, kterým by dotyčný subjekt hodnocení nebyl vystaven nebo se jim nemusel podrobit, kdyby se neúčastnil klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI řešit tyto nároky (včetně, mimo jiné, vedení jednání o vyrovnání) a všechny zúčastněné osoby/strany – CRO, Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející současně se zavazují ZADAVATELI při řešení takových nároků poskytnout plnou součinnost zejména spoluprací na poskytování nezbytných dokumentů.

12.2 S ohledem na ustanovení článku 12.3 níže, bude veškeré odškodnění poskytovatele zdravotních služeb a zkoušejícího ze strany ZADAVATELE, řešeno prostřednictvím písemné samostatné smlouvy (nebo písemného příslibu) uzavřené přímo mezi poskytovatelem zdravotních služeb, zkoušejícím a ZADAVATELEM. CRO bude pro účely této

obligation in connection therewith.

12.3 Institution and Investigator acknowledge that SPONSOR has no obligation to indemnify or be responsible for any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand if and to the extent such losses, claims or demands arise from any injuries or damages resulting from Institution's, Investigator's or the Study Personnel's negligence, breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable Law, misuse of the Study Drug, unauthorized warranties, or willful misconduct. This indemnification obligation is without prejudice to the precedence of insurance coverage from compulsory clinical trial insurance.

12.4 Neither CRO nor SPONSOR will be responsible for, and Institution shall defend, indemnify and hold CRO, its Affiliates, and SPONSOR (and their respective directors, officers and employees) harmless from, any loss, claim, or demand arising from, but not limited to any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or willful misconduct on the part of the Institution, Investigator or Study Personnel; (b) activities contrary to the Protocol, any Study Instructions, this Agreement, or Applicable Law; (c) unauthorized warranties made by the Institution, Investigator or Study Personnel concerning the product being tested; or (d) case in which written informed consent was not obtained in accordance with the Protocol for the Subject involved in such case.

12.5 Institution and Investigator shall be liable under this Agreement for damages resulting from negligence or willful misconduct in the execution of the Study.

12.6 CRO shall be liable under this Agreement for damages resulting from its negligence or willful misconduct in the execution of its obligations hereunder.

12.7 The Parties hereby acknowledge that the terms of indemnification of the Institution, the Investigator and members of the Study team are set-out in a separate **Letter of Indemnification** directly between the Institution and the Sponsor. The Letter of Indemnification constitutes an Exhibit to this Agreement.

smlouvy nebo písemného příslibu týkajícího se odškodnění ze strany ZADAVATELE vystupovat pouze jako prostředník a koordinátor a nemá v souvislosti s těmito přísliby odškodnění ze strany ZADAVATELE žádnou odpovědnost.

12.3 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že ZADAVATEL nemá povinnost odškodnit ani není odpovědný za žádné ztráty, nároky a náklady (včetně přiměřených nákladů na právní pomoc) či požadavky, pokud tyto ztráty, nároky, náklady nebo požadavky vznikly v důsledku nedbalosti na straně poskytovatele zdravotních služeb, zkoušejícího a/nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení a/nebo v důsledku toho, že poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející a/nebo některý člen týmu provádějícího klinické hodnocení porušili ustanovení této smlouvy, porušili ustanovení protokolu, nenechali subjekt hodnocení podepsat informovaný souhlas, porušili ustanovení platných zákonů, chybným způsobem použili studijní léčivo zadavatele, způsobili škodu úmyslným zaviněním, poskytli neoprávněné záruky a/nebo se dopustili úmyslného zavinění. Touto povinností odškodnění není dotčeno přednostní pojistné krytí z povinného pojištění klinického hodnocení.

12.4 CRO ani zadavatel nenesou odpovědnost, a poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje CRO, její sesterské společnosti a zadavatele, včetně jejich příslušných ředitelů, zaměstnanců a zástupců, chránit, odškodnit a zprostit odpovědnosti za ztráty, nároky a požadavky, vzniklé, mimo jiné: (a) v důsledku zranění osob nebo škod, které vznikly (nebo je lze připsat) v důsledku nedbalosti či úmyslného zavinění na straně poskytovatele zdravotních služeb, zkoušejícího nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení; (b) v důsledku provádění činností v rozporu s protokolem, pokyny pro provádění klinického hodnocení, touto smlouvou nebo platnými zákony; (c) v důsledku poskytnutí neoprávněných záruk ohledně zkoumaného přípravku ze strany poskytovatele zdravotních služeb, zkoušejícího nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení; nebo (d) v důsledku skutečnosti, že u dotčeného subjektu hodnocení, kterého se daný případ týkal, nebyl řádně získán informovaný souhlas v souladu s ustanovením protokolu.

12.5 Na základě ustanovení této smlouvy jsou poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející odpovědní za škody, ke kterým došlo v důsledku jejich nedbalosti nebo úmyslného zavinění při provádění klinického hodnocení.

12.6 CRO je na základě této smlouvy odpovědná za škody vzniklé v důsledku její nedbalosti nebo úmyslného zavinění při provádění svých povinností podle této smlouvy.

12.7 Smluvní strany berou na vědomí, že podmínky odškodnění poskytovatele, hlavního zkoušejícího a členů studijního týmu jsou stanoveny v samostatné **Dohodě o náhradě škod** přímo mezi zadavatelem a poskytovatelem. Dohoda o náhradě škod je přílohou této smlouvy.

13. INSURANCE

13.1 The SPONSOR has in place, and shall maintain in full force and effect throughout the duration of the Study, Liability Insurance covering Investigator and Sponsor, in compliance with the provisions of Article 52, paragraph 3(f) of Act No. 378/2007 Coll., Pharmaceuticals Act, in amounts appropriate to cover liability in an event of patient's death and/or damages to patient's health as a result of patient's participation on the Study. A copy or certificate of this insurance shall be submitted to the Institution prior to full execution of this Agreement.

14. DEBARMENT

14.1 Institution and Investigator hereby certify that neither Institution, Investigator nor – as far as they can be reasonably aware of – any person employed by Institution or Investigator to work on the Study (including any subcontractor permitted pursuant to Section 17.2) has been:

- a) debarred by any relevant authorities (including but not limited to FDA) and pursuant to any Applicable Law or disqualified as a clinical investigator under Applicable Law;
- b) threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Applicable Law;
- c) disciplined by and/or banned by a relevant authority from carrying out clinical trials.:

For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being "debarred".

In addition, Institution and Investigator agree that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution or Investigator to work on the Study. If during the course of the Study, Institution or Investigator becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution and Investigator must immediately notify SPONSOR and CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.

15. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS

15.1 In full consideration for the Services of Institution, Investigator and Study Personnel rendered in compliance with the Protocol, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in

13. POJIŠTĚNÍ

13.1 Zadavatel má uzavřené a po celou dobu provádění klinického hodnocení bude udržovat v platnosti a účinnosti pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele ve smyslu ustanovení § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, s výší pojistného krytí, která je dostatečná na zajištění odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Toto pojištění bude předloženo poskytovateli zdravotních služeb před podpisem Smlouvy.

14. ZÁKAZ ČINNOSTI

14.1 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející tímto potvrzují, že poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející a pokud je jim známo ani žádná jiná osoba zaměstnaná poskytovatelem zdravotních služeb nebo zkoušejícím pro účely provádění klinického hodnocení (včetně případných povolených subdodavatelů na základě ustanovení článku 17.2):

- a) nemá příslušnými orgány (včetně, mimo jiné FDA) a na základě platných zákonů zakázán výkon funkce zkoušejícího ve smyslu ustanovení platných zákonů; nebo
- b) nejsou ohroženi ztrátou způsobilosti nebo obviněním ze zločinu ani se jakýmkoli způsobem nezapojili do chování, na jehož základě by dotyčné osobě mohl hrozit zákaz činnosti na základě ustanovení platných zákonů;
- c) nemají uložen disciplinární trest a/nebo nejsou oprávněnými úřady vyloučeni z účasti na provádění klinických hodnocení:

Pro účely tohoto článku platí, že cokoli ze shora uvedeného skutečností znamená "ztrátu způsobilosti".

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející dále souhlasí a zavazují se nezaměstnat ani neangažovat (včetně angažování na základě smlouvy) žádnou osobu, která je zbavena způsobilosti pro výkon jakékoli činnosti v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Pokud se průběhu klinického hodnocení poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející stanou nezpůsobilí k provádění klinického hodnocení nebo pokud se poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející dozví, že některá z osob podílejících se na provádění klinického hodnocení byla zbavena způsobilosti k jeho provádění nebo jí zbavení způsobilosti hrozí, jsou povinni o této skutečnosti neprodleně informovat zadavatele a CRO. V případě, že dojde ke shora popsané situaci, může CRO tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností.

15. PLATEBNÍ PODMÍNKY

15.1 Jako konečnou a úplnou úplatu za řádně a v souladu s protokolem poskytnuté služby ze strany poskytovatele zdravotních služeb, zkoušejícího a týmu provádějícího klinické

Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to the Institution. The parties agree that Exhibit A – Payment Schedule is part of this Agreement clarifying the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution and Investigator. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution and Investigator complete all of their obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Institution and Investigator shall not seek reimbursement for any medical services or Investigational Product from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement.

15.2 Institution and Investigator shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to any payments made hereunder to Institution, Investigator, Study Personnel or, as the case may be, those that relate to any payments made by Institution or Investigator to Study Personnel.

15.3 Institution and Investigator acknowledge and agree that its, his or her judgment with respect to its, his or her advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution and/or Investigator receive in accordance with the Study.

15.4 Institution and Investigator agree that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law.

15.5 Payments and compensations set-out herein and below in Exhibit A represent the only and exclusive means of financial settlement between the Parties. CRO hereby represents that neither CRO nor Sponsor have entered nor shall enter into any separate agreements with the Investigator to provide for remuneration for performing the Study. Upon deduction of all costs, the remuneration shall be divided between the Institution and Investigator as per internal Institutional guideline.

16. TERMINATION

16.1 This Agreement will become valid upon the date it is fully executed by all parties and takes effect on the date of its disclosure in the public Register of Contracts. The Agreement shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution and Investigator for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences:

hodnocení, se ZADAVATEL zavazuje vyplatit, prostřednictvím CRO, odměnu a zajistit úhradu nákladů, a to dle ustanovení přílohy A této smlouvy. Tato odměna a náklady budou vypláceny výlučně poskytovateli zdravotních služeb. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že Příloha A - Harmonogram plateb tvoří nedílnou součást této smlouvy a je v ní uveden platební kalendář veškerých plateb souvisejících s touto smlouvou. Výplata odměn bude probíhat v souladu s ustanovením této přílohy A s tím, že poslední odměna bude vyplacena až poté, co poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející splní všechny své povinnosti dle ustanovení této smlouvy a všech jejích příloh. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují nepožadovat platby za zdravotnické služby či studijní léčivo od třetích stran, pokud náklady na tyto služby či léčivo již byly hrazeny z plateb, prováděných na základě této smlouvy.

15.2 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují splnit veškeré povinnosti v oblasti odvodů daní, sociálního pojištění a dalších zákonem stanovených odvodů, a to, mimo jiné, ze všech plateb, které jsou na základě této smlouvy poskytovateli zdravotních služeb, zkoušejícímu či týmu provádějícímu klinické hodnocení vypláceny a ze všech plateb, které poskytovatel zdravotních služeb vyplácí zkoušejícímu a členům týmu provádějícímu klinické hodnocení.

15.3 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že odměna, kterou získávají na základě této smlouvy za poskytované služby, nesmí žádným způsobem ovlivnit jejich medicínský úsudek a kvalitu zdravotní péče poskytovanou pacientům.

15.4 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že zadavatel a/nebo CRO mohou informace o odměnách a náhradách splatných nebo vyplácených na základě této smlouvy, poskytnout státním úřadům, v souladu s ustanovením platných zákonů.

15.5 Platby odměny uvedené v tomto článku a příloze A představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. CRO tímto prohlašuje, že CRO ani zadavatel neuzavřeli s Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení. Odměna bude mezi Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení.

16. VÝPOVĚĚ SMLOUVY

16.1 Tato smlouva nabývá platnosti k datu, kdy svůj podpis připojila poslední ze všech jejích smluvních stran a účinnosti datem uveřejnění v Registru smluv. Smlouva zůstává platná a účinnost trvá po celou dobu provádění klinického hodnocení v souladu s ustanovením protokolu, pokud nebude předčasně ukončena v souladu s ustanovením tohoto článku této smlouvy. CRO může tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností na základě písemné výpovědi zaslané poskytovateli zdravotních služeb a zkoušejícímu, a to z jakéhokoli důvodu, včetně následujících:

(a) Institution or Investigator has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice, specifying such breach; or

(b) Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a CRO- approved replacement has not been identified by Institution and Investigator; or

(c) two months after shipment of the Investigational Product, Investigator has failed to meet the enrolment target for Subjects set forth in Exhibit A, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by CRO that the agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or

(d) the authorization and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority and/or EC governing Institution; or

(e) the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement; or

(f) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 14.1 occur.

16.2 This Agreement may be terminated by Institution or Investigator, upon sixty (60) days' prior written notice to CRO, for breach of the agreement by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of notification.

16.3 If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 16.1 or 16.2, Institution and Investigator shall/must use its, his or her best efforts to:

a) minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects; and;

b) ensure that all Subjects shall complete the Study according to the Protocol unless dictated otherwise by Study Instructions.

16.4 Should Investigator conclude that continuation of the Study is no longer medically justifiable, due to (i) unexpected results, (ii) the severity or prevalence of serious adverse events or (iii) the efficacy of the treatment with Study Drug appears to be insufficient; then he/she will promptly notify CRO and the EC in writing, and may suspend treatment of Subjects until such time as CRO (based on consultations with SPONSOR) and Investigator reach agreement as to the best course of action.

16.5 Termination of this Agreement by any party shall not

(a) Poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející nezjednali nápravu při porušení ustanovení této smlouvy do třiceti (30) dnů od obdržení písemného upozornění na konkrétní porušení smlouvy; a/nebo

(b) stávající zkoušející není schopen dále pokračovat v provádění klinického hodnocení a poskytovateli zdravotních služeb ani zkoušejícímu se nepodařilo získat náhradního zkoušejícího, kterého by CRO schválila; nebo

(c) pokud do dvou měsíců po dodávce hodnoceného přípravku nesplní zkoušející cílový počet zařazených subjektů do klinického hodnocení dle přílohy A nebo pokud do klinického hodnocení zařadí tak nízký počet subjektů, že ZADAVATEL nebo CRO mohou důvodně předpokládat, že se do klinického hodnocení nepodaří zařadit cílový počet subjektů dle přílohy A; nebo

(d) orgán státního dozoru a/nebo etická komise poskytovatele zdravotních služeb odvolají své povolení nebo souhlas s provedením klinického hodnocení; nebo

(e) pokud audit nebo kontrola ze strany dozorných orgánů zjistí závažné nedostatky v dodržování ustanovení této smlouvy; nebo

(f) pokud nastane některá z okolností dle článku 14.1, umožňující ukončení této smlouvy.

16.2 Poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející mohou tuto smlouvu vypovědět na základě písemné výpovědi se šedesáti (60) denní výpovědní lhůtou zaslané CRO, a to v případě porušení ustanovení této smlouvy CRO, pokud tato do třiceti (30) dnů od obdržení upozornění na takové porušení nezjedná nápravu.

16.3 V případě předčasného ukončení této smlouvy v souladu s ustanovením článků 16.1 nebo 16.2 se poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející zavazují vyvinout přiměřené úsilí ve smyslu:

(a) minimalizace dalších nákladů, avšak s ohledem na zachování řádné zdravotní péče o subjekty hodnocení; a

(b) zajištění, aby všechny subjekty hodnocení dokončily klinické hodnocení v souladu s protokolem, pokud není v pokynech pro provádění klinického hodnocení uvedeno jinak.

16.4 Pokud zkoušející dospěje k závěru, že pokračování klinického hodnocení již není medicínsky opodstatněné z důvodu (i) neočekávaných výsledků, (ii) závažnosti nebo četnosti výskytu závažných nežádoucích reakcí nebo (iii) zjištění, že účinnost léčby studijním léčivem zadavatele není dostatečná; zavazuje se neprodleně o této skutečnosti písemně informovat CRO a etickou komisi a může přerušit léčbu subjektů hodnocení, dokud se CRO (na základě jednání se ZADAVATELEM) a zkoušející nedohodnou na dalším postupu.

16.5 Vypovězení této smlouvy kteroukoli smluvní stranou

affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement.

17. INDEPENDENT CONTRACTOR

17.1 The relationship of Institution and Investigator to CRO is that of independent contractor. Institution and Investigator commit themselves to perform the Services only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution, Investigator, and Study Personnel, shall not be considered employees or agents of CRO and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO.

17.2 Institution and Investigator shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO. Any such consent shall not relieve Institution and Investigator of its obligations hereunder, and Institution and Investigator shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor. CRO shall be permitted to assign in whole or in part the discharge of obligations it assumed under this Agreement to any of its Affiliates (or adequately qualified third party subcontractors), without releasing CRO from its responsibility for the appropriate performance of such assigned obligations towards Institution. In the event of such assignment the Institution shall be informed in writing.

17.3 This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.

18. CONTRACTUAL

18.1 Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.

18.2 If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.

18.3 Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect.

18.4 Institution and Investigator understand and agree that SPONSOR is an intended third-party beneficiary of this Agreement.

neovlivňuje práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před datem nabytí účinnosti výpovědi této smlouvy. Všechna ustanovení této smlouvy, která by měla mít přetrvávající platnost i po ukončení platnosti této smlouvy, aby byl naplněn jejich zamýšlený právní význam, mají přetrvávající platnost i po řádném či předčasném ukončení této smlouvy.

17. NEZÁVISLOST SMLUVNÍHO VZTAHU

17.1 Vztah poskytovatele zdravotních služeb a zkoušejícího vůči CRO je vztahem nezávislého dodavatele. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují poskytovat své služby na základě této smlouvy jako nezávislí smluvní partneri a žádné z ustanovení této smlouvy není s tímto vztahem v rozporu. Poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející a všichni ostatní členové týmu provádějící klinické hodnocení nejsou zaměstnanci ani zástupci CRO a z tohoto důvodu nemají nárok na žádné zaměstnanecké výhody poskytované CRO.

17.2 Bez předchozího písemného souhlasu CRO nesmí poskytovatel zdravotních služeb ani zkoušející využít k plnění svých povinností dle této smlouvy služeb žádného subdodavatele. Udělení takového souhlasu však poskytovatel zdravotních služeb ani zkoušejícího nezprošťuje jejich povinností dle této smlouvy a poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející nesou plnou odpovědnost za všechny skutky či pochybení svých subdodavatelů. CRO má právo postoupit veškeré své povinnosti na základě této smlouvy nebo jejich část na kteroukoli ze svých sesterských společností (nebo na jiné řádné způsobilé třetí subdodavatele), avšak za předpokladu, že takové postoupení CRO nezbavuje odpovědnosti za řádné plnění těchto postoupených smluvních povinností vůči poskytovateli zdravotních služeb. O postoupení musí být poskytovatel zdravotních služeb písemně vyrozuměn.

17.3 Tato smlouva nezakládá, nepředstavuje ani jí nelze vykládat jako založení společného podniku, uzavření partnerství či založení obchodní organizace jakéhokoli druhu.

18. OSTATNÍ USTANOVENÍ

18.1 Nadpisy jednotlivých článků této smlouvy slouží pouze k usnadnění orientace a nepředstavují právní podstatu této smlouvy.

18.2 Pokud bude některé z ustanovení této smlouvy soudem prohlášeno za nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, nebude tím dotčena platnost a vymahatelnost ostatních ustanovení této smlouvy.

18.3 V případě, že některá ze smluvních stran netrvá či nevymáhá dodržování některých ustanovení této smlouvy, neznamená to, že by se těchto ustanovení vzdala nebo se jich zřekla a všechna tato ustanovení zůstávají i nadále plně platná a účinná.

18.4 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že ZADAVATEL představuje obmyšlenou osobu této smlouvy.

18.5 The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective parties.

18.6 Neither party shall be responsible for any default under this Agreement by reason of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, acts of God, death of Investigator, or any other cause beyond its reasonable control.

18.7 This Agreement may not be assigned by Institution or Investigator without the prior written consent of CRO.

18.8 CRO may assign this Agreement to any of its subsidiaries, Affiliates or to any third party.

18.9 This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties.

18.10 All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when delivered to the appropriate party at the address below:

To CRO:

PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland
Attn: [REDACTED]
PAREXEL Study Number: 242435

To Investigator:

Fakultní nemocnice Ostrava
Hematoonkologická klinika
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava – Poruba
Czech Republic

Attn: [REDACTED],

To Institution:

Fakultní nemocnice Ostrava
Centrum klinických studií
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava – Poruba

18.5 Osoby podepisující za jednotlivé smluvní strany tuto smlouvu prohlašují a ručí za to, že mají pravomoc a oprávnění jménem příslušných smluvních stran uzavřít tuto smlouvu za zde uvedených podmínek.

18.6 Žádná ze smluvních stran není odpovědná za nedodržení ustanovení této smlouvy, pokud k němu došlo v důsledku stávky, nepokojů, nepřátelských útoků, válek, požárů, teroristických činů, zásahů vyšší moci, úmrtí zkoušejícího nebo z jakékoli jiné příčiny mimo přiměřenou kontrolu dotyčné smluvní strany.

18.7 Poskytovatel zdravotních služeb ani zkoušející nesmí tuto smlouvu postoupit na žádný třetí subjekt bez předchozího písemného souhlasu CRO.

18.8 CRO smí postoupit tuto smlouvu svým sesterským společností, pobočkám nebo libovolné třetí straně.

18.9 Tato smlouva představuje úplné a konečné ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy a nahrazuje a ukončuje všechna předchozí a/nebo stávající písemná i ústní výslovná či domnělá ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy. Tuto smlouvu lze měnit či upravovat pouze formou písemných dodatků, podepsaných všemi smluvními stranami.

18.10 Veškerá oznámení a korespondence v souvislosti s touto smlouvou budou považovány za právně závazným způsobem doručené příslušné smluvní straně, pokud budou doručeny na níže uvedené adresy:

CRO:

PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Irsko
K rukám: [REDACTED]
Číslo studie PAREXEL: 242435

Zkoušejícímu:

Fakultní nemocnice Ostrava
Hematoonkologická klinika
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava – Poruba
Česká republika

k rukám: [REDACTED],

Poskytovateli zdravotních služeb:

Fakultní nemocnice Ostrava
Centrum klinických studií
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava – Poruba

Czech Republic

Attn: [REDACTED]

Tel.: +420 [REDACTED]

Česká republika

K rukám: [REDACTED]

Tel.: +420 [REDACTED]

18.11 Any party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 18.10 and 18.12.

18.12 Any delivery that is called for under this Agreement shall be complete when made by personal delivery, fax, email, registered post, certified post or courier, in each case with confirmation of delivery/receipt.

18.13 The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Czech Republic with the respective local and subject-matter jurisdiction will have sole jurisdiction over the litigation.

18.14 This Agreement is executed in both English and Czech language. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Czech version of this Agreement, the terms of the Czech version will prevail.

SPONSOR and/or CRO hereby represent to notify the Institution and Investigator in timely manner of any updates, amendments or new approvals received to Study documentation.

18.15 This Agreement is executed in five (5) counterparts, with one (1) counterpart for the Institution, one (1) for the Investigator, one (1) for Sponsor and two (2) for the CRO. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement.

18.16 List of Appendices. The following Appendices shall be an integral part of the Agreement:

- 1) **Exhibit A – Enrolment and Payment Schedule**
- 2) Letter of Indemnification

18.11 Každá ze smluvních stran může změnit svou adresu zasláním písemného upozornění ostatním smluvním stranám v souladu s ustanovením článků 18.10 a 18.12.

18.12 Veškeré doručování v souvislosti s touto smlouvou je považováno za řádně dokončené, pokud bylo učiněno formou osobního doručení, faxem, elektronickou poštou, doporučenou poštou s doručenkou nebo kurýrem a ověřeno potvrzením o doručení/převzetí.

18.13 Smluvní strany se dohodly, že se tato smlouva řídí právním řádem České republiky, bez ohledu na konfliktní ustanovení jednotlivých zákonů. V případě, že bude spor předán soudu, jsou místem soudní příslušnosti výhradně místně příslušné soudy v České republice.

18.14 Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě nesouladu, rozporu nebo nejednoznačnosti mezi anglickým a českým zněním této smlouvy, je rozhodující ustanovení v českém jazyce.

ZADAVATEL, případně CRO se zavazují, že budou včasné informovat poskytovatele zdravotních služeb a zkoušejícího o nově schválených dokumentech ke klinickému hodnocení.

18.15 Tato smlouva je vyhotovena v pěti (5) stejnopisech, přičemž jeden (1) stejnopis obdrží poskytovatel zdravotních služeb, jeden (1) zkoušející, jeden (1) zadavatel a dva (2) CRO. Každý z těchto stejnopisů je považován za originální dokument a představuje tuto stejnou smlouvu.

18.16 Seznam příloh. Následující přílohy tvoří nedílnou součást smlouvy:

- 1) **Příloha A - Nábor subjektů a platební kalendář**
- 2) Prohlášení o odškodnění

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have set their hands in quadruplicate with the intention that this is a binding agreement as provided herein.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany této smlouvy vyjádřily svým podpisem na všech čtyřech stejnopisech svůj souhlas se zněním smlouvy dle zde uvedených podmínek.

(1) **PAREXEL International
(IRL) Limited:**

(Signature of Authorized Official / podpis
oprávněné osoby)

(Typed or Printed Name / jméno – natištěné
nebo hůlkovým písmem)

Date / datum

(2) **Fakultní nemocnice
Ostrava
Institution / poskytovatel
zdravotních služeb:**

(Signature of Authorized Official)

doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Deputy
Director for Science and Research / náměstek
ředitele pro vědu a výzkum

Date / datum

(3) **Principal Investigator /
Hlavní zkoušející:**

Date / datum