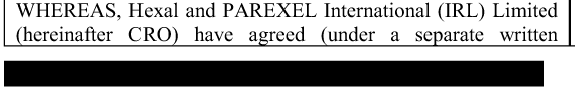
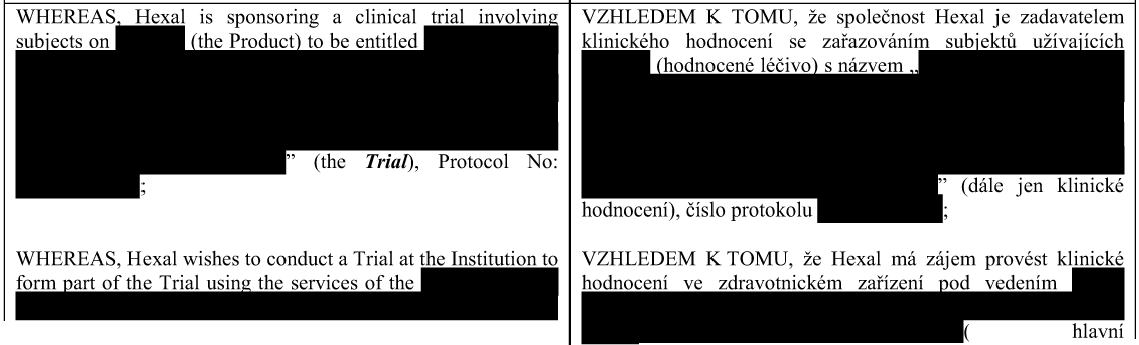
**RÚ: 120.0088019**

|  |  |
| --- | --- |
| CLINICAL TRIAL AGREEMENT  This Agreement (hereinafter "Agreement") is made  between  (1) Hexal AG lndustriestrasse 25  83607 Holzkirchen Germany  (Hexal)  and  (2) Revmatologický ústav Na Slupi 450/4  128 00 Praha 2 - Nové Město Czech Republic  Organization ID No.:00023728 Tax lD No.:CZ00023728  (the lnstitution)  (the Principal lnvestigator). Institution shall appoint the Principal Investigator to take responsib1lity to conduct the Tria! and supervise the Trial Personnel on behalf of Institution.  WHEREAS, the Institution shall particularly be responsible for ensuring the material conditions of the Tria!as determined in the Tria! protocol and any other written instructions that may be provided by Hexal.  WHEREAS, Institution desires to participate m the Tria! as described in this Agreement. | SMLOUVA O KLINICKEM HODNOCENI  Tato smlouva (dálejen smlouva) se uzavírá  mezi  (1) Hexal AG Industriestrasse 25  83607 Holzkirchen Německo  (dále jen Hexal)  a  (2) Revmatologický ústav Na Slupi 450/4  128 00 Praha 2 - Nové Město Česká republika  IČO: 00023728 DIČ: CZ00023728  (dále jen zdravotnické zařízení) |
| dále jen zkoušející). Zdravotnické zařízení pověří hlavní zkoušející, aby převzala odpovědnost za provedení klinického hodnocení a za dohled nad pracovníky podílejícími se na klinickém hodnocení jménem zdravotnického zařízení.  VZHLEDEM K TOMU, že zdravotnické zařízení bude zejména odpovědné za zajištění materiálních podmínek pro výkon klinického hodnocení dle protokolu a dalších písemných pokynů poskytnutých Hexalem.  VZHLEDEM K TOMU, že zdravotnické zařízení má zájem se účastnit klinického hodnocení, jak je uvedeno v této smlouvě.  VZHLEDEM K TOMU, že Hexal a PAREXEL International IRL Limited dále smluvní v'zkumná or anizace nebo CRO |

20191205 I.O



Page I of 34



|  |  |
| --- | --- |
| agreement) that CRO will act on behalf of Hexal as its authorized representative and agent;  IT ISTHEREFORE AGREEID ASFOLLOWS: | se dohodly (na základě samostatné písemné smlouvy), že CRO bude jednat jménem Hexalu jako jeho oprávněný zástupce;  BYLO DOHODNUTO NÁSLEDUJÍCÍ: |
| 1. Subject matter of this Agreement  (a) Hexal entrusts the Institution to conduct the Tria!in accordance with the provisions as stipulated in the Trial protocol governing the Tria! (the *Protocol),* (as may be amended from time to time and confirmed in writing by Hexal).   1. The provisions as stipulated in the Protocol, the Trial­ related documents, including the informed consent of subjects participating in the Tria! (the *Subject(s)),* shall be binding on the parties and thus constitute an integral part of this Agreement. This sball apply accordingly to any amendments of the Protocol and the resulting new versions of the Protocol and update·d Trial-related documents. 2. The Institution acknowledges and agrees that the lnvestigator enters into a separate agreement with Hexal under wbich the Tnvestigator and Sub-Tnvestigators will receive direct payment from Hexal for the services performed by the Investigator and Sub-Investigators (the Investigator Agreement). The Institution assures that the performance of the Investigator Agreement will not constitute a violation of the Investigator's and Sub­ Investigators' duties under the work relationship between the Institution, the Tnvestigator and Sub-lnvestigators and/or the interna!polices of the lnstitution . | 1. Předmět této smlouvy  (a) Hexal pověřuje zdravotnické zařízení provedením klinického hodnocení v so11.1ladu s ustanoveními protokolu, kterým se klinické hodnocení řídí (dále jen protokol), (podléhajícímu případným změnám a písemnému potvrzení ze strany Hexalu).   1. Ustanovení uvedená v protokolu a v dokumentech souvisejících s klinickým hodnocením , včetně informovaného souhlasu subjektů účastnících se k linického hodnocení (dále jen subjekty) jsou pro smluvní strany závazná a tvoří nedílnou součást této smlouvy. Toto ustanovení se vztahuje i na jakékoli dodatky protokolu, výsledné nové verze prntokolu a na aktualizované dokumenty týkající se kliniického hodnocení. 2. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že hlavní zkoušející uzavřela s Hexalem samostatnou smlouvu, na základě které obdrží hlavní zkoušející a spoluzkoušející přímé platby od Hexalu za poskytnuté služby hlavní zkoušející a spoluzkoušejících {dále jen smlouva s hlavní zkoušející). Zdravotnické zařízení potvrzuje, že plnění   smlouvy s hlavní zkoušející nebude představovat porušení  povinnosti hlavní zkoušející a spoluzkoušejících v rámci pracovního vztahu mezi zdravotnickým zařízením, hlavní zkoušej ící a spoluzkoušejícími, ani interních zásad zdravotnického zařízení. |
| 1. Obligations of Hexal   In its conduct of this Trial, Hexal shall assume, among other things, the following obligations incumbent on it as the sponsor under the Applicable Laws and Regulations (as such term is defined in Section 3(e) below):   * 1. effecting the compulsory Tria! Subject insurance within the meaning of the relevant Applicable Laws and Regulations;   (b) preparing the Subject template information documents and informed consent forms for all participating Subjects;   1. obtaining a European registration number for the Tria!; 2. obtaining the approval of the competent authority to perform the Tria! (the *Compete nt Authorities);* 3. provision of the required Products or reference products; | 1. Povinnosti Hexalu   Při provádění tohoto klinického hodnocení Rexa] přebírá mimo jiné následující povinnosti jemu příslušející jako zadavateli podle platných právních předpisů (jak je uvedeno v bodu 3(e) dále):   * 1. zajištění povinného poj ištění subjektů hodnocení ve smyslu příslušných platných právních předpisů;   2. poskytování dokumentů s informacemi pro subjekty a formulářů informovaného souhlasu pro všechny subjekty účastnící se studie;   3. získání evropského registračního čísla klinického hodnocení;   4. získání souhlasu příslušných státních úřadů nebo orgánů státního dozoru s provedením klinického hodnocení (příslušné orgány);   5. poskytnutí hodnoceného léčiva a požadovaných produktů nebo referenčních produktů . |



|  |  |
| --- | --- |
| (t) Hexal declares that it will fulfill its obligations towards the Ethics Committee of the Institution. By signing this Agreement Hexal confirms that all of its financial obligations to the Ethics Committee are settled to date. ln the event that such a financial obligation arises after the effective date of this Agreement, Hexal shall settle such obligation no Jater than 3 months after its occurrence. | (t) Hexal prnhlašuje, že si je vědom svých povinností vůči Etické komisi Zdravotnického zařízení/Instituce . Hexal podpisem této smlouvy potvrzuje, že veškeré jeho finanční závazky vůči uvedené Etické komisi jsou k dnešnímu vyrovnány, a v případě, že by takovýto finanční závazek vzniknu! až po účinnosti této smlouvy, se Hexal zavazuje takovýto závazek uhradit nejpozději do 3 měsíců od jeho vzniku. |
| 3. Obligations of the lnstitution   1. Compliance. The Institution hereby declares that it complies with all lega!requirements as to the performance of the Tria! and that it/the Principal Investigator has obtained or will obtain all necessary approvals. The Institution hereby furthernnore assures that the conclusion and performance of this Agreement shall be in accordance with all Applicable Laws and Regulations and interna! provisions of the Institution and that particularly the remuneration received shall be collected in accordance with the applicable rules on third-party funding. The lnstitution furthermore assures that the performance of this Agreement shall not constitute a violation of the duties of the Principal Investigator or any other staff participating in the Trial. 2. lnsurance.The Institution will maintai n adequate insurance coverage with respect to any liability it may have under this agreement in law or in tort, or for breach of the terms hereof. The lnstitution shall, upon request provide Hexal with the certificate of such insurance. The parties acknowledge that in order to activate the insurance of its clinical trial activities, lnstitution is required to provide the relevant insurance company with basic information conceming, in particular, the nature and manner of conduct of the study. Hexal undertakes to grant the Institution through CRO consent to transmit the above infonnation to the relevant insurance company. lnstitutio111 undertakes to transfer to the insurance company only the information approved by Hexal, and only to the necessary extent. 3. Participating Staff. lnstitution agrees to allow Principal lnvestigator and other Trial Personnel to conduct the Tria! at Institution. The Institution shall appoint the lnvestigator as the medical specialist responsible for the conduct of the Tria!. The lnstitution hereby declares that the Principal lnvestigator is employed by Institution has undergone the necessary training and has the required experience and means for conducting the Trial. The Institution shall guarantee that the Trial will be duly performed by the Principal Investigator in accordance with this Agreement. The Institution shall not be able to replace the Principal lnvestigator with another investigator without the prior written consent of Hexal. lrhe lnstitution shall provide, and shall cause the Principal lnvestigator to provide, Hexal and its representatives with information regarding the other staff participating in the Tria!(the Principal Investigator and the other staff collectivel referred to as the Staff . For | 3. Povinnosti zdravotnického zařízení   1. Dodržování právních norem. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že splňuje všechny zákonné požadavky vztahující se k provádění klinického hodnocení, a že získalo nebo že získá veškerá nezbytná povolení. Zdravotnické zařízení zaručuje, že uzavření a plnění této smlouvy bude probíhat v souladu s platnými zákony a interními předpisy zdravotnického zařízení, a že zejména přijatá odměna bude získána v souladu s platnými pravidly financování třetích stran. Zdravotnické zařízení dále potvrzuje, že plnění této smlouvy nebude představovat porušení povinnosti hlavního zkoušejícího lékaře ani žádného jiného pracovníka účastnícího se hodnocení. 2. Pojištění. Zdravotnické zařízení bude udržovat dostatečné pojistné krytí ve vztahu k odpovědnosti,kterou mC1že mít na základě této smlouvy podle zákona, nebo při porušení předpisů či z dC1vodu porušení podmínek této smlouvy. Zdravotnické zařízení poskytne Hexalu na požádání osvědčení o pojištění. Sml11.1vní strany berou na vědomí, že zdravotnické zařízení je pro aktivaci pojištění svých činností v rámci klinických hodnocení povinno předložit příslušné pojišťovně základní infonnace, souv1seJ1C1 zejména s povahou a způsobem provádění klinického hodnocení. Hexal se zavazuje udělit prostřednictvím CRO zdravotnickému zařízení souhlas s předáním výše uvedených informací příslušné pojišťovně. Zdravotnické zařízení se zavazuje předat pojišťovně pouze informace odsouhlasené Hexalem, a to pouze v nezbytně nutném rozsahu. 3. Pracovníci podílející se na klinickém hodnocení. Zdravotnické zařízení souhlasí, že umožní hlavnímu zkoušejícímu a ostatním pracovníkům účastnícím se hodnocení provést klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení jmenuje zkoušejícího lékaře jako odborníka odpovědného za provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje, že hlavní ikoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení, prošel nezbytným školením a získal požadovanou zkušenost a způsobilost pro provední klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení zaručí, že klinické hodnocení bude provedno hlavním zkoušejícím řádně v souladu s touto smlouvou. Zdravotnické zařízení nesmí nahradit hlavního zkoušejícího jiným zkoušejícím lékařem bez předchozího písemného souhlasu Hexalu. Zdravotnické zařízení zajistí, aby hlavní zkoušející lékař poskytl Hexalu a jeho zástu cům informace ť ka"ící se ostatních racovníků |
|  |



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| the avoidance of doubt lnstitution warrants that the Staff is employed by Tnstitution a.nd shall throughout the term of this Agreement be under the supervision and control of the Institution, and the Institution shall without limitation be responsible for ensuring that the Staff act in accordance with the Applicable Laws and Regulations and, Hexal's and its representatives' reasonable instructions.   1. Commencement of Trial. The Institution shall not commence, and shall not pennit the Principal Investigator to commence, recruitment of potential Subjects to participate in the Tria! unless and until the it!Principal Tnvestigator is notified by Hexal or CRO in writing that all approvals, authorisations and documentation necessary to conduct the Tria!have been obtained 2. Adverse Event Reporting. The Institution shall ensure that the Principal Investigator complies with all adverse event reporting requirements under relevant Applicable Laws and Regulations, this Agreement and the Protocol. The Institution shall also ensure that the Principal lnvestigator immediately gives written notice to Hexal's drug safety group, the designated clinical research organization, and the relevant Competent Authorities of adverse events associated with the use of the Product and administration of study procedures, whether or not the events are considered by the Principal lnvestigator to be related to the Product. 3. Conduct of Trial. The Institution warrants, and c0tmnits itself to Hexal, that Institution, Principal Investigator and Tria!Personnel shall conduct the Tria! in accordance with the Protocol,this Agreement and any additional reasonable requirements notified by Hexal directly or through CRO to the Institution. The Institution acknowledges that Hexal directly or through CRO and its affiliates need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom *(Bribery Act);* (ii) the Foreign Com1pt Practices Act 1977 of the United States of America *(FCPA)* and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (together the *Applicable Anti-Corruption Legislation).* A summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA is set out in Schedule B. The Institution and the Principal lnvestigator shall not and shall not pennit or induce employees, agents, consultants or other representatives, whether directly or indirectly, to engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti­ Corruption Legislation including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices. Furthermore, the Tnstitution shall conduct the Tria! in accordance with all national and supranational legislation, regulations and guidance notes relevant to thejurisdiction in which the Tria! is being conducted, includiing, but not limited to:    1. the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, "Ethical Principles for Medical Research Involving Buman Subjects" as amended from time to time, | (d)  (e)  (f) | podílejících se na klinickém hodnocení. Pro odstranění pochybnosti zdravotnické zařízení zaručuje, že pracovníci podílející se na klinickém hodnocení jsou zaměstnanci zdravotnického zařízení a po dobu trvání této smlouvy budou pod dohledem a kontrolou zdravotnického zařízení, které zároveň zajistí, aby pracovníci podílející se na hodnocení jednali v souladu s platnými právními předpisy a příslušnými pokyny Hexalu.  Zahájení hodnocení. Zdravotnické zařízení nezahájí ani nedovolí hlavnímu zkoušejícímu zahájit nábor vhodných subjektli do klinického hodnocení, pokud a dokud zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející neobdrží od Hexalu nebo CRO písemné potvrzení, že všechna povolení, oprávnění, schválení a dokumentace nezbytné pro provádění klinického hodnocení byly získány.  Hlášení nežádoucích příhod. Zdravotnické zařízení zajisti, aby hlavní zkoušej ící plnil požadavky na hlášení nežádoucích příhod podle příslušnýc h právních předpisů, této smlouvy a protokolu. Zdravotnické zařízení také zajistí, aby hlavní zkoušející okamžitě podal písemné oznámení oddělení pro bezpečnost léčiv společnosti Hexal, CRO a příslušným orgánům státního dozoru o nežádoucí příhodě související s užitím hodnoceného léčiva nebo prováděním postupů klinického hodnocení bez ohledu na to, zdajsou tyto příhody považovány hlavním zkoušejícím za související s léčivem, či nikoli.  Provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení zaručuje Hexalu, že zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a pracovníci podílející se na klinickém hodnocení budou provádět klinické hodnocení v souladu s protokolem, touto smlouvou a dalšími příslušnými požadavky vydanými Hexalem přímo nebo prostřednictvím CRO zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Hexal přímo nebo prostřednictvím CRO je povinen dodržovat ustanovení: (i) zákona Spojeného království oúplatkářství z roku 201O *(zákono úplatkářstvi);*  (ii) zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 *(FCPA)* a (iii) jakékoliv jiné platné protikorupční zákony (společně *platná protikorupční legislativa).* Přehled klíčových zásad obsažených v zákoně o úplatkářství a FCPA je uveden v příloze B. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař nebudou ani nedovolí nebo nebudou navádět zaměstnance, agenty, konzultanty nebo jiné zástupce, aby se přímo nebo nepřímo zapojovali dojakékoliv činnosti, kteráje zakázána podle platné protikorupční legislativy včetně poskytování a přijímání úplatkí'1, odměn nebo jiných korupčních obchodních praktik. Dále bude zdravotnické zařízení provádět klinické hodnocení v souladu se všemi národními a nadnárodními právními předpisy, nařízeními a pokyny relevantními pro jurisdikci, ve které se hodnocení provádí, včetně zejména:  (i) s Helsinskou deklarací Světové lékařské asociace,  „Etických principů llékařského výzkumu na lidských sub"ektech", v latném znění, |



1. any and all national legislation and European directives and regulations as amended from time to time,
2. the guidelines and standards on good clinical practice (e.g.ICH and/or FDA rules), as amended from time to time,
3. any and all national legislation and European directives and regulations concerning data protection which apply to the lnstitution in its role as data controller where the Institution is the controller of the identifiable Personal Data of enrnlled subjects including medical records and Hexal is the controller of Personal Data of enrolled subjects provided or created under the terms of this Agreement including pseudonymized persona !data of the enrolled subjects,
4. and any and alt other applicable directives, laws and regulations goveming the conduct of a clinical triaIas amended from time to time,
5. the applicable codes of ethics;

(together the Applicable Laws and Regulations).

1. **Amendment of the Protocol.** The lnstitution shall not alter or amend, and shall not permit the Staff to alter or amend, the Protocol in any way without the prior written consent of Hexal, unless required by law to protect the safety, health or rights of the Subjects.
2. Case **Report Forms.** The lnstitution shall ensure that the Principal lnvestigator, records all data on a fonn provided by or on behalf of Hexal (Case Report Form or CRF). Where hard copies are being used, the original CRF shall be designated for Hexal and a copy for retention in the Principal lnvestigator's files. Following delivery of the final CRF by the Principal Investigator, any changes to the database shall be via a clarification form provided by Hexal or CRO. Where electronic CRF or "e CRF" are being used, the Principal lnvestigator shall complete data in the e CRF within three (3) days after a Subject visit. Upon Trial completion, Hexal directly or through CRO shall request the Principal Investigator to sign a final statement confirming accuracy of the data provided in the eCRF before database lock. After final database lock, the Principal Investigator will be provided with a CD containing completed eCRFs of all subjects for archiving.
3. **Supply of Material.** Hexa[ directly or through CRO shall provide the lnstitution, at no charge, with such quantities of the Product or reference product and other material, equipment or goods as may be required for a Trial and as Hexal directly or through CRO may elect to make available (the Material). The Tnstitution shall have no liability for any failure to folfill its obligations as a result of the unavailability of the Material. The Institution shall use the Materia l only
4. s jakoukoli národní legislativou a evropskými směrnicemi a nařízeními, v platném znění,
5. se zásadami správné klinické praxe (např. pravidla ICH anebo FDA), v platném znění,
6. sjakouko li národní legislativou a evropskými směrnicemi a nařízeními týkajícími se ochrany dat, které platí pro zdravotnické zařízení v jeho roli správce dat, , přičemž zdravotnické zařízení je správcem identifikovatelných osobních údajl'1 subjektů zařazených do klinického hodnocení včetně zdravotnické dokumentace a Hexal je správcem osobních údajů poskytnutých či vytvořených zdravotnickým zařízením v rámci plnění této smlouvy včetně pseudonymizovaných osobních údajli zařazených subjektli
7. sjakýmiko li jinými platnými právními předpisy a nařízeními, kterými se řídí provádlění klinického hodnocení, v platném znění,
8. s platnými etickými kodexy; (společně platné právní předpisy).
9. **Dodatky protokolu.** Zdravotnické zařízen í nebude měnit ani upravovat a ani nedovolí pracovníklim podílejícím se na klinickém hodnocení změnit nebo upravit protokol jakýmkoli v způsobem bez předchozího písemného souhlasu Hexalu, není-li to zákonem požadováno na ochranu bezpečí, zdraví nebo práv subjektů.
10. **Formulář hlášení o případu.** Zdravotnické zařízení zajistí, aby hlavní zkoušející zaznamenával všechna data hodnocení do formuláře poskytnutého Hexalem (formulář hlášení o případu/CRF). Pokud se používají papírové formuláře, originál CRF bude určen pro Hexal a kopie pro uchování ve spisech hlavního zkoušejícího. Po doručení finálního CRF hlavním zkoušejícím budou případné následné změny v databázi prováděny prostřednictvím klarifikačního formuláře poskytnutého Hexalem nebo CRO. Pokud se používají elektronické „eCRF" formuláře, hlavní zkoušející bude vyplňovat údaje do eCRF do tří (3) dnů po uskutečněné návštěvě subjektu. Po ukončení klinického hodnocení Hexal přímo nebo prostřednictvím CRO požádá hlavního zkoušejícího, aby podepsal finální prohlášení potvrzující správnost dat zaznamenaných v eCRF před uzavřením databáze. Po uzavření finální databáze bude hlavnímu zkoušejícímu poskytnuto CD obsahující vyplněné eCRF všech subjektli k archivaci.
11. **Poskytnutí materiálu.** Hexal přímo nebo prostřednictvím CRO poskytne zdravotnickému zařízení bezplatně hodnocené léčivo nebo referenční produkt a ostatní materiál nebo vybavení potřebné pro provádění klinického hodnocení, a to v takovém množství jaké je pro provádění



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| pursuant to and in accordance with the Protocol. The Tnstitution shall not use, and shall not permit the Principal Investigator to use, the Material for any other purpose without the prior written consent of Hexal. The supply terms of the Material, including the relevant financial tenns, are included in Schedule A hereto. The Institution shall treat, handle, use and mainta in, as applicable, the Material with the degree of care used for its own property and in accordance with the instructions of Hexal directly or through CRO or its agents at any time. At the conclusion or termination of the T1ial, the Institution shall account for all quantities used of the Material and, unless othe1wise agreed in writing by the parties, shall return or otherwise dispose of alt remaining Material in accordance with the instructions of Hexal directly or through CRO or its agents.  (j) **Recruitment.** Recruitment of the Tria! is competitive and shall terminate when the totail number of Subjects listed in the Protocol has been recruited to the Tria! or, from time to time, at an earlier date as may be notified in writing by Hexal directly or through CRO to the Institution.  The Institution will provide Hexal an opportunity to review and approve the content of any Tria! recruitment materials directed to potential Subjects before such materials are used. This requirement applies to all such materials, regardless of medium.  Ifthe Subject enrolment goal is not met within the specified time period due to unforeseeable circumstances, and the lnstitution has been diligent in its efforts or Hexal has been unable to supply the Institution with the Material in sufficient quantities to suppo1t Subject recruiting, then Hexal may at its sole discretion either extend the Tria!recruitment period or otherwise modify the recruitment goal for the Tria!.  (k) **Data Integrity.** The Institution shall, and shall cause the Principal Tnvestigator to, at alt times maintain evidence to demonstrate adequate quality management systems and controls are in place to ensure reliability,quality and integrity of all data. | klinického hodnocení nezbytné, a které Hexal přímo nebo prostřednictvím CRO stanoví (dále jen materiál). Zdravotnické zařízení neponese žádnou zodpovědnost za nesplnění svých závazků v důsledku neposkytnutí materiálu. Zdravotnické zařízení použije materiál pouze a v souladu s protokolem. Zdravotnické zařízení nepoužije ani nedovolí hlavnímu zkoušejícímu, aby použil materiál pro jakéko li jiné účely bez předchozího písemného souhlasu Hexalu. Dodací podminky materiálu, včetně příslušných finančních podmínek, jsou uvedeny v příloze této smlouvy. Zdravotnické zařízení bude vždy zacházet, nakládat a skladovat materiál stejným zpí'1sobem, jaký uplatňuje při zacházení s vlastním majetkem a v souladu s pokyny Hexalu předanými přímo nebo prostřednictvím CRO nebo jejich zástupců. Při ukončení klinického hodnocení bude zdravotnické zařízení odpovídat za evidenci veškerého použitého materiálu, a není-li stranami písemně stanoveno jinak, vrátí nebo jinak naloží s veškerým nepoužitým materiálem v SOll! adu s pokyny Hexalu přímo nebo prostřednictvím CRO nebo jeho zástupců.   1. **Nábor.** Nábor do tohoto hodnocení je konkurenční a bude ukončen, jakmile bude dosaženo počtu subjektů požadovaného protokolem. K ukončení náboru může dojít i dříve, a to na základě rozhodnutí Hexalu. V takovém případě bude toto rozhodnutí oznámeno zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu písemně přímo Hexalem nebo prostřednictvím CRO.   Zdravotnické zařízení umožní Hexalu zkontrolovat a schválit jakékoli náborové materiály určené pro získání potenciálních subjektů před tím, než budou materiály použity. Tento požadavek platí pro všechny takové materiály bez ohledu na použité médium.  Jestliže se do stanoveného termínu nepodaří zařadit požadovaný počet subjektů z důvodu nepředvídatelných okolností, přestože zdravotnické zařízení vyvinulo odpovídající úsilí , nebo Hexal nebyl schopen dodat zdravotnickému zřízení dostatečné množství materiálu na podporu náboru subjektC1, Hexal může podle vlastního uvážení prodloužit lhůtu pro nábor subjektů hodnocení nebo jinak pozměnit cíl náboru pro hodnocení.   1. **Integrita dat.** Zdravotnické zařízení povede a rovnez zajistí, že hlavní zkoušející povede po celou dobu klinického hodnocení evidenci k doložení odpovídajících systémů řízení kvality a nastavených kontrol ke zjištění spolehlivosti, úplnosti a správnosti všech dat. | |
| **4. Payments to the lnstitution**  (a) **Payments.** In full consideration for the Services of Institution in compliance with the Protocol, Hexal agrees to instruct its provider, PAREXEL lntemational (IRL) Limited to make payments to the Institution in accordance with the terms stipulated in Schedule A. | **4.**  (a) | **Platby zdravotnickému zařízení**  **Platby.** Jako úhradu za služby zdravotnického zařízení poskytnuté v souladu s protokolem se Hexal zavazuje, že dá pokyn svému zástupci PAREXEL lnternational (IRL) Limited, aby provedl platby zdravotnickému zařízení v souladu s podmínkami stanovenými v příloze A. |



|  |  |
| --- | --- |
| (b) The Institution shall enroll the number of evaluable Subjects (according to the Protocol) in the Tria! during the enrollment phase. Notwithstanding the foregoing, Institution agrees that Hexal and/or CRO may unilaterally revise the number of Subjects to be enrolled and/or the timeframe for such enrollment, via Study lnstructions at any time and that a contract amendment will not be required to reflect this modification.  (c) FinanciaJ obligations of the Institution. The payments specified in Section 4(a) above shall constitute the Institution's sole remuneration for the conduct of the Trial. The Tnstitution shall be solely responsible for the payment of all taxes and other fees possibly accruing, levied or payable in addition to the payments set forth below. In the event that Hexal directly or through CRO has not given its prior express written approval regarding any costs or expenses, the Institution shall be responsible for all costs and expenses arising from the conduct of the Tria!, including but not limited to, the remuneration of all Staff members, laboratory tests etc.  (d) Each pa11y represents and warrants to the others that the payment of the fees related to the conduct of the Tria! (including payments to subcontractors, consultants, or other agents working on behalf of the Institution or as part of the Institution's services to Hexal, as applicable) (i) represents the fair market value for trhe conduct of the Tria!, (ii) has not been detennined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the lnstitution and Hexal, and (iii) is not offered or provided, in whole or in part, with the intent of, directly or indirectly, implicitly or explicitly, influencing or encouraging the recipient to purchase, prescribe, refer, seli, arrange for the purchase or sale, or recommend favorable formulary placement of a Hexal product or as a reward for past behavior. | (b) Zdravotnické zařízení zařadí požadovaný počet vhodných subjektů (podle protokolu) do klinického hodnocení v průběhu náborové fáze. Bez ohledu na výše uvedené, zdravotnické zařízení souhlasí, že Hexal anebo CRO mohou kdykoli jednostranně zrevidovat a změnit počet subjektů požadovaný pro zařazení anebo časový rámec pro zařazování, a že v takovém případě nebude nutný dodatek smlouvy.  (c) Finanční závazky zdravotnického zařízení. Platby uvedené v bodu 4(a) výše budou představovat jedinou odměnu zdravotnického zařízení za provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení bude výhradně odpovědné za platbu všech daní a ostatních poplatků, které mohou případně vyplynout z plateb uvedených dále. Pokud Hexal přímo nebo prostřednictvím CRO neposkytne výslovný písemný souhlas ohledně jakýchkoli jiných nákladů nebo výdajů,zdravotnické zařízení bude odpovídat za všechny náklady a výdaje vyplývající z provádění klinického hodnocení, včetně zeJmena odměny pracovníkúm podílejícím se na klinickém hodnocení, nákladů na laboratorní vyšetření apod.  (d) Každá strana prohlašuje a zaručuje ostatním, že platba poplatků souvisejících s prováděním klinického hodnocení (včetně plateb subdodavatelům, konzultantům nebo jiným zástupcům působícím jménem zdravotnického zařízení nebo jako součást služeb zdravotnického zařízení pro Hexal, podle potřeby) (i) představuje reálnou tržní cenu za provedení klinického hodnocení , (ii) její výše nebyla ovlivněna objemem nebo výší případných doporučení, náhrad nebo obchodních vztahů mezi zdravotnickým zařízením anebo hlavním zkoušejícím a Hexalem, a (iii) není nabízena ani poskytnuta , ať už celá nebo jen část, s úmyslem přímo nebo nepřímo, implicitně nebo explicitně, ovlivňovat nebo nabádat příjemce koupit, předepisovat, doporučovat, prodávat, zajišťovat prodej nebo nákup nebo doporučovat výhodné umístění produktu Hexalu, nebo není nabízena jako odměna za předchozí spolupráci. |
| 5. Trial Results, Records and Audits   1. Use of Trial Results. Hexal and its agents shall have the unrestricted access and rights to use all infonnation resulting from the Tria!for any and all lawful purposes. 2. Audit by Hexal and Records. The Instin1tion shall permit Hexal and its agents, during norma( business hours and at mutually agreeable times, to inspect and make abstracts of records and reports coElected and generated by the Tnstitution and the Principal Tnvestigator in the course of conducting the Tria!and to inspect the facilities at which the Tria! is conducted to verify compliance with this Agreement, the Protocol and Applicable Laws and Regulations and the accuracy of information provided in connection with the Tria!. The Institution shall ensure that the Staff is available for Hexal and its agents during an audit in order to discuss such records and re orts and to resolve | 5. Výsledky hodnocení, záznamv a audity   1. Užití výsledků hodnocení. Hexal a jeho zástupci mají neomezený přístup a právo užívat veškeré informace vznikající z klinického hodnocení pro jakékoli zákonné účely. 2. Audit prováděný Hexalem a záznamy. Zdravotnické zařízení umožní Hexalu a jeho zástupcům v obvyklou pracovní dobu a ve vzájemně dohodnutém čase zkontrolovat a pořídit výpisy ze záznamů a zpráv shromážděných a vytvořených zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím v průběhu provádění klinického hodnocení , zkontrolovat zařízení, ve kterém se hodnocení provádí, ověřit dodržování této smlouvy, protokolu a platných právních předpisů a ověřit správnost údajů poskytnutých v souvislosti s hodnocením . Zdravotnické zařízení zajistí, aby příslušní pracovníci podílející se na klinickém hodnocení b li k <lis ozici Hexalu a "eho |

any questions relating to such records and repo11s. At the request of Hexal or its agents, the Tnstitution and the Principal Investigator shall immediately correct any errors or omissions in such records and reports. The Institution shall preserve all records relating to the Tria!and the Subjects participating therein as required by the Protocol and otherwise in accordance with the Applicable Laws and Regulations, and shall, in writing, offer such records to Hexal before destroying or disposing thereof.



1. Cooperation during Audit by Hexal. The Institution shall cooperate, and shall cause the Staff to cooperate, with Hexal and its contractors and agents in the event of any interna! audits, upon reasonable notice and during norma!business hours. The Institution shall furthermore make available to Hexal and its contractors and agents (for examination and duplication) all documentation , data and information relating to the Tria!. Subject medical records related to the Tria! (primarily documentation supporting the inclusion criteria and enrollment of the subject into the Tria!) will be made available where appropriate for the purpose of source document verification procedures as part of the audit, where such disclosure shall be in compliance with all confidentiality obligations set forth in paragraph 6 of this Agreement. The Institution also shall make the Staff available to Hexal and its contractors and agents to explain and discuss such documentation, data and information.
2. Inspection by Competent Authority.The lnstitution and acknowledges that the Tria!is subjected to inspections by regulatory agencies worldwide, including but not limited to the State Institute for Drug Control (Statní ustav pro kontrolu leciv - SÚKL). If a Competent Authority wishes to inspect the Institution or the Principal lnvestigator in connection with their participation in the Tria!, then the lnstitution and the Staff shall, to the extent reasonably practicab[e, (i) immediately notify Hexal thereof and use their best efforts to obtain approval for Hexal or its agents to be present at the inspection and (ii) cooperate with the relevant Competent Authorities and comply with the legitimate requirements of an inspection. Tbis also includes the making available (for examination and duplication) of documentation, data and information relating to the Tria!. Subject medical records shall be made available where required for source document verification procedures as part of the inspection.
3. Record retention. The Institution undertakes to keep all Trial-related documents, in particular the Subjects' informed consent forms regarding the Tria!,CRFs, original data, TSF etc. in accordance with the Applicable Laws and Regulations but at least for a minimum period of twenty­ five (25) years from the completion of the Tria!. If Hexal decides to pursue retention of the Trial-related documents for a longer period then Hexal shall contact the Institution 6 months in advance before the end of the retention period to inform the lnstitution of the extension and shall pay the lnstitution additional related Archiving fee.

the lnstitution on

zástupcům v průběhu auditu, aby bylo možno konzultovat tyto záznamy a zprávy a vyřešit jakékoli otázky týkající se těchto záznamů a zpráv. Na žádost Hexalu nebo jeho zástupců zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející neprodleně opraví případné chyby nebo doplní chybějící údaje v záznamech a zprávách. Zdravotnické zařízení uchová všechny záznamy týkající se klinického hodnocení a subjektů v souladu s protokolem a s platnými právními předpisy a písemně nabídne tyto záznamy Hexa lu před jejich likvidací.

1. Spolupráce na auditu prováděném Rexalem. Zdravotnické zařízení bude spolupracovat a rovněž zajistí, že pracovníci podílející se na klinickém hodnocení budou spolupracovat s Hexalem a jeho dodavateli a zástupci v případě interních auditů, na základě odpovídajícího oznámení a v průběhu normální pracovní doby. Zdravotnické zařízení dále zpřístupní Hexalu a jeho dodavatelům a zástupet'1m (pro kontrolu a duplikaci) veškerou dokumentaci, data a infonnace týkající se klinického hodnocení. Zdravotní dokumentace subjektů souv1seJ1c1 s klinickým hodnocením (zejména dokumentující vhodnost zařazení subjektu do klinického hodnocení) bude podle potřeby zpřístupněna tam, kde je to nezbytné pro účely ověřování zdrojové dokumentace jako součásti auditu, přičemž při takovém zpřístupnění budou dodrženy všechny závazky důvěrnosti uvedené v odstavci

6. této smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby pracovníci podílející se na klinickém hodnocení byli k dispozici Hexa lu a jeho dodavatelům a zástupcům k případným konzultacím v souvislosti sdokumentací, daty a záznamy.

1. Kontrola provedená příslušným orgánem. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že klinické hodnocení pod léhá kontrolám mezinárodních orgánů státního dozoru a zejména pak Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) V případě, že příslušný orgán plánuje provést kontrolu zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího v souvislosti sjejich účasti na hodnocení, zdravotnické zařízení: (i) okamžitě oznámí tuto skutečnost Hexalu a vyvine maximální úsilí k zajištění souhlasu, aby Hexal nebo jeho zástupce mohli být pr-ítomni kontrole a (ii) bude spolupracovat s příslušnými orgány a plnit všechny legitimní požadavky kontrolního orgánu. To také zahrnuje zpřístupnění (ke kontrole a duplikaci) dokumentace, dat a informací týkajících se klinického hodnocení. Zdravotnické záznamy subjektů budou zpřístupněny v případě potřeby pro ověření zdrojového dokumentace jako součást kontroly.
2. Uchovávání záznamů.Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude uchovávat veškerou dokumentaci týkající se klinického hodnocení , zejména formuláře informovaných souhlasů subjektů, CRF, originály dokumentl1, atd. v souladu s platnými právními předpisy, avšak minimálně pětadvacet (25) let od ukončení klinického hodnocení. Pokud bude zadavatel požadovat prodloužení doby archivace, oznámí zadavatel zdravotnickému zařízení



|  |  |
| --- | --- |
| prolongation of the archiving period or fails to pay the additiona l Archiving fee, the Jnstitution shall be entitled to dispose the Trial-related documents.  (f) Hexal through CRO shall undertake to cooperate closely with the lNSTITUTION regarding the preparation of the STUDY documentation for proper storing and archiving in accordance with the appliicable lega! regulations and the TNSTITUTION's archiving guidelines.  INSTITUTION shall undertake to supply the responsible monitor with appropriate paper boxes prior to archiving, in which documents will be stored in accordance with the TNSTITUTION's archiving guidelines. | v předstihu 6 měsíců před koncem zpoplatněné archivace, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.  V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek za další archivaci, má se za to, že je zdravotnické zařízení oprávněno k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.  (f) Hexal se zavazuje prostřednictvím CRO úzce spolupracovat se zdravotnickým zařízením při přípravě a uložení veškeré klinické dokumentace k řádné archivaci v souladu s platnými právními předpisy, požadavky a archivačním řádem zdravotnického zařízení.  Zdravotnické zařízení se v rámci řádného uchovávání klinické dokumentace zavazuje dodat monitorovi poverenému monitorováním klinického hodnocení příslušné papírové krabice, do kterých bude dokumentace uložena v souladu s archivačními pokyny zdravotnického zařízení. |
| 6. Confidentiality   1. The Institution 's Obligations of Confidlentiality. The lnstitution shall keep confidential al! Confidential Information (as defined below) and shall limit access to the Confidential Information to Hexal directly or through CRO and to those persons who require it for purposes contemplated hereby. The lnstitution sbal! take all practicable steps to ensure that such persons abide by the same obligations of confidentiality as apply to the lnstitution under this Agreement. *Confidential lnformation* includes:    1. all information and data provided by or on behalf of Hexal, including but not limited to the Investigator's brochure for the Tria!;    2. the provisions of this Agreement and tlhe Protocol; and    3. all information and data generated in connection with the Tria!, including but not limited to the CRFs and the data contained therein.   Confidential Information is, shall become and shall remain the property of Hexal.   1. Exclusions and Disclosure. The provisions in Section 6(a) above shall cease to apply to information that Jater becomes part of the public domain through no fault of the Principal Investigator, the Institution or Staff or is Jater received from a third party having a right of disclosure. Confidential Information may be disclosed to the extent required by law (after giving Hexal directly or through CRO notice and an opportunity to contest the required disclosure, if possible). The same shall apply to the treatment of the Subjects participating in the Tria!. 2. Confidential lnformation and Publication. In addition, the Confidential lnformation referred to in Section 6(a) (iii) above may be disclosed in connection with publications for its own interna! research and educational u oses strictl | 6. Důvěrnost   1. Závazek zachování důvěrnosti ze strany zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bude zachovávat důvěrnost veškerých důvěrných informací (jak jsou definovány dále) a omezí přístup k důvěrným informacím Hexalu přímo nebo prostřednictvím CRO na ty osoby, které jej požadují pro účely uvedené v této smlouvě. Zdravotnické zařízení zajistí, aby takové osoby dodržovaly stejný závazek důvěrnosti, který platí pro zdravotnické zařízení podle této smlouvy. Důvěrné infonna.ce zahrnují:    1. veškeré informace a data poskytnutá Hexalem nebo jeho jménem, včetně zejména souborn informací pro zkoušejícího pro klinické hodnocení;    2. ustanovení této smlouvy a protokolu a    3. veškeré informace a data vygenerované v souvislosti s klinickým hodnocením , včetně zejména CRF a dat v nich obsažených.   Důvěrné informace jsou a zůstanou majetkem Hexalu.   1. Výjimky a zveřejn ění. Ustanovení bodu 6(a) výše neplatí pro informace, které se později stanou součástí obecného povědomí nikoli vinou hlavního zkoušejícího, zdravotnického zařízení nebo pracovníků podílejících se na klinickém hodnocení, nebo jsou později získány od třetí strany, která má právo na jejich zveřejnění. Důvěrné informace mohou být zveřejněny v míře požadované zákonem (poté, co je Hexalu přímo nebo prostřednictvím CRO zasláno oznámení a tento má možnost vznést protest proti požadovanému zveřejnění,je-li to možné). Totéž platí pro zacházení se subjekty učastnícími se klinického hodnocení. 2. Důvěrné informace a publikování. Kromě toho lze di'1věrné informace uvedené v bodu 6(a) (iii) výše zveřejnit v souvislosti s ublikacemi ro vlastní interní ·zkum a |



|  |  |
| --- | --- |
| subject to Sections 7 and 8 below and the other provisions of this Agreement. Such disclosure shall not contain any Confidential Information other than that referred to in Section 6(a) (iii) above.  (d) Confidential lnformation and lndependent Ethics Committees. The lnstitution shall use theĚr best efforts to ensure that the members of the Committee agree to abide by the same obligations of confidentiality as apply to the Institution under this Agreement. | vzdělávací účely přísně podléhající čl. 7 a 8 dále a ostatním ustanovením této smlouvy. Taková publikace nesmí obsahovat důvěrné informacejiné než obsažené v bodě 6(a)  (iii) výše.  (d) Důvěrné informace a nezávislé etické komise. Zdravotnické zařízení vyvine maximální úsilí k zajištění souhlasu členů komise s dodržováním stejných závazků důvěrnosti, které platí pro zdravotnické zařízení podle této smlouvy. |
| 7. Publications   1. Publication Procedure. On completion of the Trial and evaluation of the results, or abandonment of the Tria!, respectively, the Institution or the Principal Investigator may publish or otherwise publicly disclose the results of the Tria!or the treatment of any Subject participating in the Tria! for interna! research and educational purposes, subject, however, to tihe following conditions and compliance with Section 6(c) above. The same rules applies whenever the Principal lnvestigator wishes to make a presentation on all or part of the Tria!related information.   A copy of such disclosure shall be given to Hexal for review, with reference to tlhis paragraph, at least ninety (90) business days prior to delivery to any other party. Hexal has the right to require amendments to any such proposed presentation or publication on reaso!!lable grounds including without limitation:   * 1. to ensure the accuracy of the presentation or publication;   2. to ensure that proprieta1y information is no inadvertently divulged;   3. to enable intellectual property rights to be secured;   4. to enable relevant supplementary information to be provided.   The Institution *I* lnvestigator shall be required to comply with any request to amend or delete any statement in a proposed publication , provided such request is based on any one of (i) to (iv) above.  If Hexal gives notice during such period that it intends to file patent applications relating to matters contained in such disclosure, disclosure shall be delayed for up to an additiona I one hundred and twenty (120) business days from such notice to pennit such filings.  This period shall commence on the date of receipt of the proposed publication or presentation , or from the date when all relevant data from the Tria!are made available to Hexal, whichever is later. However, if at the end of such one­ hundred and twenty (120) business day period, despite the use of dili ent efforts on the art of Hexal, additional time | 7. Publikace   1. Publikační postup. Po dokončení klinického hodnocení a vyhodnocení výsledků nebo přerušení hodnocení mohou zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející zveřejnit nebo jinak veřejně poskytnout výsledky hodnocení nebo léčby kteréhokoli subjektu účastnícího se klinického hodnocení pro účely interního výzkumu a vzdělání, nicméně při splnění podmínek a ustanovení bodu 6(c) výše. Stejná pravidla platí, kdykoli si hlavní zkoušející přeje učinit prezentaci veškerých nebo části informací týkajících se klinického hodnocení.   Kopie takových zveřejněných informací bude poskytnuta Hexalu k posouzení s odkazem na tento odstavec minimálně devadesát (90) pracovních dní před jejich poskytnutím jakékoli jiné straně. Hexal má právo vyžádat si změny jakékoli předložené prezentace nebo publikace ze závažných důvodů včetně bez omezení:   * 1. k zajištění přesnosti prezentace nebo publikace;   2. k zajištění, že vlastnické informace nebudou nedopatřením prozrazeny;   3. k zajištění práv duševního vlastnictví;   4. k umožnění poskytnutí příslušných doplňujících informací.   Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou povinni vyhovět jakékoli žádosti změnit nebo odstranit jakékoli sdělení v navrhované publikaci, je-li taková žádost založena na kterémkoli z bodů obsažených pod písmeny (i) až (iv) výše.  Jestlifo Hiexal v průběhu lhůty oznámí, že má v úmyslu podat patentové přihlášky týkající se infamací uvedených v takovém zveřejnění, zveřejnění bude odloženo až o dalších sto dvacet (120) pracovních dní od oznámení zamýšleného podání.  Tato lhůta začíná v den přijetí navrhované publikace nebo prezentace, nebo od data, kdy jsou všechna relevantní data z klinického hodnocení zpřístupněna Hexalu podle toho,co nastane později. Nicméně jestliže na konci takové stodvacetidenní 120 lhůt navzdo1 řádně naloženému |



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| is necessary to complete the filing of a patent application, Hexal may request, and the lnstitution and/or the Principal Investigator, as the case may be, shall grant, an extension of the period of time within which to file the patent application.  No disclosure shall be made until results from all centres have been received and analysed, or the Tria!has been abandoned at all centres. The first publication of data shall be based on consolidated data from all centres analysed according to the Protocol, unless otherwise agreed in writing by alt the Principal Tnvestigators involved in the Tria!and by Hexal.  If a committee of Principal Investigators is formed for publication of resu lts of the Tria!, any separate publication by the Institution or the Principal Investtigator shall be delayed until the initial publication by the committee or a determination is made by the committee not to make such publication. If the committee does not produce an initial publication within eighteen (18) months after the results from all of the centres have been received and analysed, and the committee does not notify the Principal lnvestigator that the committee intends to produce a publication , then the Institution and the Principal Investigator may publish or otherwise disclose the results of the Tria!(but not the Tria! in genera.l) for interna!research and educational purposes, subject, however, to the other conditions of this Section 7.  (b) **Content of Publications.** Any such publication or disclosure must comply with all Applicable Laws and Regulations and must be limited to scientific findings. Such publications or disclosures must, in particular, not constitute promotion under the Applicable Laws and Regulations.  Hexal and its agents may use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles which disclose the name of the Institution and/or the Principal Tnvestigator consistent with applicable copyright laws. Neither the lnstitution nor the Principal Investigator shall disclose the existence of this Agreement or its association with Hexal, or use the name of Hexal or its agents in any press release, article or other method of conununication, without the express prior written approval of the patty whose name is the subject of the potential disclosure. Provided, however, that in order for the Institution to satisfy its reporting obligations, they may identify Hexal as the Tria!sponsor and disclose the amount of funding received for the Tria!, but it sha[l not include in any such report any infonnation that identifies any Product by name or the therapeutic area(s) involved in the Tria!, except as otherwise required by the Applicable Laws and Regulations. The Institution, the Principal Investigator and Staff shall not use the name of Hexal or its agents or any information that identifies the Product or Tria! inany social media.  Hexal and its agents may use the Institution and the al Investi ator contact details and Tria!status in | (b) | úsilí ze strany Hexalu je zapotřebí další čas k dokončení podání patentové přihlášky, zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející Hexalu na jeho žádost udělí souhlas s prodloužením lhůty pro podání patentové přihlášky.  Žádné zveřejnění nesmí být provedeno, dokud nejsou přijaty a analyzovány výsledky ze všech center nebo dokud není klinické hodnocení ukončeno na všech centrech. První zveřejnění údajť1 bude založeno na datech shromážděných ze všech center, která budou analyzována podle protokolu, není-li písemně odsouhlaseno jinak všemi hlavními zkoušejícími zapojeným i do klinického hodnocení.  Jestliže je vytvořena komise hlavních zkoušejících pro společné zvereJnem výsledků hodnocení, jakékoli samostatné zveřejnění některým zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím bude odloženo dokud nedojde ke společnému zveřejnění komisí hlavních zkoušejících nebo pokud komise nepřijme rozhodnutí takové zveřejnění neprovést. Jestliže komise neprovede počáteční společné zveřejnění do osmnácti (18) měsíců po přijetí a analýze výsledků ze všech center a neoznarm hlavnímu zkoušejícímu, že má v úmyslu vydat publikaci, pak zdravotnické zřízení a hlavní zkoušející mohou zveřejnit nebo jinak publikovat výsledky hodnocení (ale nikoli hodnocení obecně) pro interní výzkum a vzdělávací účely, nicméně za ostatních podmínek v tomto článku 7.  **Obsah publikací.** Jakákoli taková publikace nebo zveřejnění musí splňovat ustanovení všech platných právních předpisů a musí být omezena na vědecká zjištění. Tyto publikace a zveřejnění především nesmí představovat reklamu podle platných právních předpisů.  Hexal ajeho zástupci mohou užívat, odkazovat a rozšiřovat tiskopisy vědeckých, lékařských a jiných zveřejněných článků, které uvádějí název zdravotnického zařízení anebo hlavního zkoušejícího v souladu s platnými autorskými zákony. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nezveřejní existenci této smlouvy nebo její spoji tost s Hexalem, ani nepoužijí název Hexalu nebo jeho zástupců v žádné tiskové zprávě, jiném podobném článku ani v žádném jiném zveřejnění pomocí dalších médií bez výslovného předchozího písemného souhlasu strany, jejíž název je předmětem potenciálního zveřejnění. Nicméně proto, aby zdravotnické zařízení splnilo své nahlašovací povinnosti, může označit Hexal jako zadavatele klinického hodnocení a zveřejnit výši finančních prostředů získaných na klinic hodnocení, ale v žádné takové zprávě nesmí uvádět informace, podle kterých by bylo možno identifikovat hodnocené léčivo terapeutickou oblast, které se klinické hodnocení týiká, kromě případů, kdy je to vyžadováno platnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a pracovníci podílející se na klinickém hodnocení nepoužijí v žádném vereJnem sdělovacím médiu ani název Hexalu nebo jeho zástupců ani žádné informace, podle kterých by bylo možno identifikovat hodnocené léčivo nebo toto klinické hodnocenínebo hodnocení. |



|  |  |
| --- | --- |
| Tria!specific newsletters and on the worldwide web for the purpose of conducting this Tria!. Newsletters may be distributed to all participating sites and postings to the worldwide web are for the purpose of providing information to potential Subjects regarding the Tria!giving them the ability to contact participating sites. | Hexal a jeho zástupci mohou užívat kontaktní údaje zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího a průběžné informace o klinickém hodnocení ve zpravodajích týkajících se klinického hodnocení a na celosvětových webových stránkách pro účely provádění tohoto klinického hodnocení. Tyto zpravodaje mohou být distribuovány všem centíl1m, která se účastní klinického hodnocení. Zveřejňování zpravodajL1 na mezinárodnÍm webu jsou určena k poskytováni informací potenciálním subjektům ohledně klinického hodnocení a možnosti kontaktovat v případě zájmu příslušná centra. |
| 8. Inventions   1. The Institution acknowledge sthat the results of the Tria!, as well as any discoveries, inventions (whether or not patentable) and other matters capable of intellectual property or similar protection anywhere in the world relating in any way to the Product, any Material or any derivative or any improvement or use thereof (the *Jm1entions)* arising from this Agreement and the Tria!shall, subject to the following provisions of this Section, be owned by Hexal and may be used and transferred by Hexal in its sole discretion without any further payment or obligation to the Institution or Principal Investigator. 2. Ali intellectual property rights shall be governed by the jurisdiction in which any such intellectua[ property right has been conceived. To the extent that the laws of the jurisdiction in which the Tria! is conducted would attribute ownership of the intellectual property of the lnventions to the Institution and/or the Principal Investigator, each of them hereby irrevocably assigns to Hexal their respective ownership interest under any patent or other intellectual property rights resulting from the Institution's or the Principal Investigator's participation in the Tria! at no additional cost. To the extent that the applicable mandatory provisions of law in the jurisdiction would entitle the lnstitution and/or Principal Investigator and/or the Staff the right to compensation for any commercial exploitation of such Inventions by Hexal, the parties shall agree to a commercially reasonable level of compensation, based on the parties' respective contributions to the lnvention in question and having regard to standard industry practice in such matters. The lnstitution would then be responsible to pay the agreed amount to the Principal Investigator or Staff as applicable. For the avoidance of doubt, the collection and processing of Trial results by the Institution and/or the Principal lnvestigator in the norma! course of performance of this Agreement does not constitute an Tnvention which would entitle either to any compensation under this Section in addition to the sums already provided in Schedule A. The Institution and the Principal lnvestigator shall notify Hexal immediately of any lnventions in writing and shall provide such information and cooperation as Hexal may reasonably request from time to time to enable Hexal to exercise its rights hereunder, including but not limited to perfecting Hexal's ownershi of such Inventions, the | 8. Vynálezy   1. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že výsledky hodnocení a rovnez jakéko li nálezy, vynálezy (patentovatelné či nikoli) a ostatní záležitosti podléhající ochraně duševního vlastnictví nebo podobné ochraně na celosvětové úrovni týkající se jakýmkoli způsobem hodnoceného léčiva, jakéhokoli materiálu nebo jejich odvozenin nebo jakéhokoli zdokonalení nebo užití (vynálezy) vyplývající z této smlouvy a klinického hodnocení budou s výhradou následujících ustanovení tohoto článku, vlastněny Hexalem a mohou být užity a převedeny Hexalem podle jeho výhradního uváženi bez jakýchkoli dalších plateb nebo závazkt'.1 vuc1 zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu. 2. Veškerá práva duševního vlastnictví se budou řídit jurisdikc í, ve které takové právo duševního vlastnictví vzniklo. Pokud by zákony jurisdikce , ve které se provádí klinické hodnocení , připsaly duševní vlastnictví vynálezů zdravotnickému zařízení anebo hlavnímu zkoušejícímu, každý z nich tímto nezrušitelně postupuje Hexalu své vlastnické podíly na jakémkoli patentu nebo jiném právu duševního vlastnictví vyplývajících z účasti zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího, a to bezplatně. Pokud by platná mandatorní ustanovení zákona v dané jurisdikci udělovala zdravotnickému zařízení anebo hlavnímu zkoušejícímu anebo pracovníkům podílejícím se na klinickém hodnocení právo na kompenzaci za jakékoli komerční využití takovýclh vynálezů Hexalem, strany se dohodnou na tržně přijatelné náhradě na základě vkladů jednotlivých stran do dotyčného vynálezu a s ohledem na standardní tržní praxi v takových záležitostech. Zdravotnické zařízeni by pak bylo povinno uhradit dohodnutou částku hlavnímu zkoušejícímu nebo pracovníkt'.un podílejícím se na klinickém hodnocení. Pro odstranění pochybností , sběr a zpracování výsledků klinického hodnocení zdravotnickým zařízením anebo hlavním zkoušejícím v normálním prt'.tběhu plnění této smlouvy nepředstavuje vynález, který by poskytoval nárok na jakoukoli náhradu podle tohoto článku kromě částek již stanovených v příloze A. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející okamžitě písemně oznámí Hexalu jakýkoli vynález aposkytne příslušné informace a spolupráci,kterou mltže Hexal přiměřeně požadovat, aby Hexal mohl   konávat svá ráva odle této smlou , včetně ze· ména |



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| filing and prosecution of patent applications related to such lnventions, and the enforcement of patent and other rights to said Inventions.  (c) For the avoidance of doubt, al! intellectual property rights and rights of a similar nature that - prior to the effective date of this Agreement - are owned or licensed by/to the lnstitution/Investigator or Hexal, shall remain the property of the concerned party. | upevňová ní vlastn ictví takových vynálezt'.1, přípravy, podání a vedení řízení patentových přih lášek týkajících se takových vynálezů a výkonu patentových a jiných práv k uvedeným vynálezům.  (c) Za účelem vyloučení pochybností všechna práva duševního vlastnictví a práva podobné povahy, která jsou před datem uzavření této Smlouvy vlastněna Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím či Zadavatelem nebo na něž má Zdravotnické zařízení, Zkoušející či Zadavatel před datem uzavření této Smlouvy licenci, či jiné obdobné právo, vč. práva vlastnického, zůstanou ve vlastnictví příslušné strany. | |
| 9. Term and Termination | 9. | Doba platnosti a ukončení platnosti smlouyy |
| (a) Term. This Agreement becomes valid upon the date it is | (a) | Doba platnosti. Tato smlouva nabývá platnosti k datu, kdy |
| fully executed by all parties and enters into force on the |  | svt'.1j podpis připojí poslední ze všech jej ích smluvních |
| Effective Date upon the date of iťs disclosure in the public |  | stran, a účinnosti nabývá datem uveřejnění v Registru |
| Register of Contracts and shall continue until the due |  | smluv. Smlouva zůstává platná a účinná do řádného |
| completion of the Tria! unless terminated earlier by the |  | dokončení klinického hodnocení, nebude-li ukončena dříve |
| written agreement of the parties or under the other |  | písemnou dohodou všech smluvních stran nebo podle |
| provisions of this Section 9. |  | jiných ustanovení tohoto článku 9. |
| (b) Termination by Hexal. Hexal, in its sole discretion, shall | (b) | Ukončení ze strany Hexalu. Hexal podle svého |
| have the right to terminate directly or through CRO with |  | výhradního uvážení má právo kdykoli ukončit přímo nebo |
| immediate effect the conduct of the Tria! at any time and |  | prostřednictvím CRO provádění klinického hodnocení |
| give notice to the lnstitution accordingly. Upon receipt of |  | s okamžitým účinkem a oznámit to zdravotnickému |
| the notice to terminate the Tria!, the Tnstitution shall |  | zařízení. Po přijetí oznámení o ukončení klinického |
| immediately take all reasonable steps to cease conduct of |  | hodnocení zdravotnické zařízení bezodkladně provede |
| the Tria! at the lnstitution as soon as reasonably possible |  | příslušná opatření k ukončení provádění klinického |
| and to protect the welfare of Subjects participating in the |  | hodnocení a zároveň zajistí ochranu zdraví a bezpečnosti |
| Tria!. |  | subjektů. |
| (c) Termination by the lnstitution. The Institution shall have | (c) | Ukončení ze strany zdraYotnického zařízení. |
| the right to terminate the conduct of the Tria!upon a thirty |  | Zdravotnické zařízení má právo ukončit provádění |
| (30) days prior written notice if necessary to protect the |  | klinického hodnocení na základě písemné výpovědi |
| welfare of Subjects. |  | s výpovědlní lhůtou třicet dnů (30), je-li to nezbytné |
|  |  | k zajištěni ochrany zdraví a bezpečnosti subjektů. |
| (d) Termination due to Unavailability of the Principal | (d) | Ukončení z důvodů nedostupnosti hlavního |
| lnYestigator. In addition, either party may terminate this |  | zkoušejícího. Kromě výše uvedeného může kterákoli ze |
| Agreement with immediate effect by written notice to the |  | smluvních stran vypovědět tuto smlouvu s okamžitým |
| respective other party if the Principal lnvestigator is no |  | účinkem písemnou výpovědí druhé straně, pokud hlavní |
| longer available or terminates his or her relationship with |  | zkoušející již dále nemúže vykonávat klinické hodnocení |
| the Institution , and a suitable replacement cannot, after |  | nebo ukončí svůj pracovní poměr ve zdravotnickém |
| reasonablle efforts by the Institution, be found that is |  | zařízení, a pokud se zdravotnickému zařízení nepodafi ani |
| agreeable to Hexal. |  | přes vynaložené úsilí najít vhodnou náhradu, která by byla |
|  |  | přijatelná pro Hexal. |
| (e) Termination for Breach etc. Either pa11y may term inate | (e) | Ukončení pro porušení. Kterákoli smluvní strana múže |
| this Agreement with imrnediate effect by written notice to | ukončit tuto smlouvu s okamžitým účinkem písemnou |
| the other in the event that (i) the other party commits a | výpovědí druhé straně v případě,že (i) druhá strana způsobí |
| material breach of this Agreement which (if remediable) is | závažné porušení této smllouvy, které (je-li napravitelné) |
| not remedied within thirty (30) days of a written notice from | nebylo napraveno do třiceti (30) dnů od písemného |
| the non-defaulting party; or (ii) the other pa11y becomes | upozornění zaslaného straně, která se dopustila porušení, |
| insolvent. | nebo (ii) druhá strana se dostane do insolvence. |



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Anti-Corruption Legislation, or data protection provisions under the Applicable Laws and Regulations shal l be deemed to be a material breach of this Agreement.   1. Respective Obligations in the Event oť Early Termination. In the event that the conduct of the Tria! at the lnstitution is terminated prior to its completion other than by Hexal under Section 9 (e),Hexal through CRO shall pay to the lnstitution the remuneration detailed in this Agreement for the milestones which have been duly achieved to the date of termination and all non-cancellable expenses previously approved by Hexal. In the event of early termination for any reason, the Jnstitution shall provide all such assistance as Hexal shall reasonably require in order to ensure an efficient handover of the conduct of the Tria!to a third party and with due regard for the welfare of the Subjects. 2. Return of Documents and Material. Upon tennination of this Agreement for any reason the Institution shall and shall procure that the Principal Investigator shall return to Hexal or CRO as instructed all documents, Tria!results and Material used, generated or referred to in the course of the Tria!, and the Institution hereby irrevocably waives any ownership interest or intellectual rights worthy of protection of any of the above. 3. Survival. Sections 6, 7, 8, 9, IO, 11, 16(b), 16(c) and 16(h) of this Agreement shall survive the expiration or termination of the Tria!and this Agreement for a period of fifteen (15) years. 4. The Agreement shall be terminated in wntmg; the termination can be affected by sending a letter to the other party by registered mail for confirmation without undue delay. The tennination of this Agreement by e-mail communication shall be excluded. | Jakékoli porušení zásad správné klinické praxe, platné protikorupční legislativy nebo platné legislativy na ochranu dat bude považováno za závažné porušení této smlouvy.   1. Příslušné závazky v příi(ladě předčasného ukončení. V případě , že dojde k předčasnému ukončení provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení jinak, než ze strany Hexalu podle bodu 9(e), Hexal prostřednictvím CRO uhradí zdravotnickému zařízení odměnu uvedenou v této smlouvě za příslušné položky harmonogramu, které byly řádně provedeny k datu ukončení, a všechny nezrušitel né výdaje již schválené Hexalem. V případě předčasného ukončení zjakéhoko li důvodu zdravotnické zařízení poskytne veškerou příslušnou součinnost, kterou může Hexal přiměřeně požadovat, aby zajistil účinné předání provádění klinického hodnocení třetí straně při současném zachování ochrany zdraví a bezpečnosti subjektů. 2. Vrácení dokumentace a materiáló. Po ukončení této smlouvy zjakéhokoli důvodu zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vrátí Hexalu nebo CRO podle pokynů všechny dokumenty, výsledky hodnocení, používané materiály a materiály, které byly v průběhu klinického hodnocení vygenerovány nebo se na ně během hodnocení odkazovailo. Zdravotnické zařízení se tímto neodvolatelně vzdává jakýchkoli obchodních podílů nebo vlastnických nebo intelektuálních práv na uvedené dokumenty a materiály.   (h) Přetrvání. Body 6, 7, 8,9, 10, 11, 16(b), 16(c) a 16(h) této smlouvy přetrvají v platnosti i po ukončení nebo přerušení klinického hodnocení nebo této smlouvy po dobu patnácti  (15) let.  (i) Smlouva může být ukončena písemně; ukončení vstoupí v platnost pouze doručením doporučeného dopisu s doručenkou. Ukončení této smlouvy pouze emailovou komunikací je neplatné. | |
| 10. Indemnification   1. ludemnification by Hexal. Hexal shall indemnify the Institution and its directors, trustees, authorized representatives and employees including the Staff (collectively, the *Indemnitees)* against any loss, liability or costs incurred in connection with a claim, demand, action, suit or proceeding (a *Claim)* arising out of the participation of the Indemnitees in the Tria!, except to the extent that the Claim results from (i) the failure of an Jndemnitee to comply with this Agreement, the Protocol or with any written instructions delivered by or on behalf of Hexal or with the Applicable Laws and Regulations or (ii) any negligent act or omission of or wilful misconduct by an Indemnitee. 2. Conditions on the lndemnification by Hexal. Hexal's indemnification obli ations are sub·ect to the followin | 10.  (a) | Odškodnění  Odškodnění ze strany Hexalu. Hexal odškodní zdravotnické zařízení a jeiho ředitele, správce, oprávněné zástupce a zaměstnance včetně pracovníků podílejících se na hodnocení (osoby mající nárok na odškodnění) za jakoukoli ztrátu nebo náklady vzniklé v souvislosti s nárokem, žádostí, žalobou, soudním řízením nebo podnětem (nárok) vyplývající z účasti osob majících nárok na odškodnění na klinickém hodnocení, krnmě případů, pokud k nároku došlo z důvodu: (i) nedodržení této smlouvy, protokolu nebo jakýchko li písemných pokynů vydaných Hexalem nebo jeho jménem nebo platných právních předpisů nebo (ii) jakéhokoli nedbalostního jednání, opomenutí nebo úmyslného pochybení osobou mající nárok na odškodnění. |



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| conditions:   1. Hexal shall have received notice of a Claim or events likely to give rise to a Claim without undue delay (but in any case within ten (10) days after t!he Institution or the Indemnitees seeking indemnification shall have received notice thereof). 2. Hexal shall be givern the opportunity at all times to manage the defence of the Claim, with the cooperation and assistance of the Institution and the Indemnitees seeking indemnification . In no event shall the Insritution make or attempt to make any settlement or make any admission with respect to the Claim without the prior written consent of Hexal. 3. An fodemnitee seeking indemnification shall take all reasonable steps to mitigate the amount of any Claim for indemnification.   This indemnity will not inure to the benefit of any Indemnitee 's insurer, by subrogation or otherwise. The provisions of this Section 10 constitute the Indenmitees' sole and exclusive remedy against Hexal in respect of al! Claims. | 1. **Podmínky odškodnění ze strany Rexalu.** Závazky odškodnění ze strany Hexalu podléhají následujícím podmínkám:    1. Hexalu bude zasláno oznámení o vzniku nároku nebo o událostech, které mohou být důvodem vzniku nároku bez zbytečného odkladu (ale v každém případě do deseti (I O) pracovních dm'.1' poté, co zdravotnické zařízeni nebo osoby mající nárok na odškodnění obdrží oznámení o nároku)    2. Hexalu musí být vždy poskytnuta možnost mít nárok na obhajobu proti nároku ve spolupráci a za pomoci zdravotnického zařízení a osob majících nárok na odškodnění, které usilují o odškodnění. Zdravotnické zařízení v žádném případě nebude uzavírat nebo se pokoušet uzavírat jakákoli vyrovnání nebo činit jakákoli přiznání ohledně nároku bez předchozího písemného souhlasu Hexalu.    3. Osoba mající nárok na odškodnění, která usiluje o odškodnění, učiní všechny příslušné kroky ke zmírnění výše jakéhokoli nároku na odškodnění.   Z tohoto závazku k odškodnění nebude plněno žádnému pojistiteli osob majících nárok na odškodnění (v důsledku regresního nároku či jinak) . Ustanovení tohoto článku 10 upravují veškerá práva na odškodnění ze strany Hexalu, týkající se nárokli, které osobám majícím nárok na odškodnění vůči Hexalu vzniknou. | |
| **11. Notices**  Any notice required or given by either party hereunder shall be in writing. Such notices shall be deemed received on the date delivered personally, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered mail or recorded delivery, return receipt requested, to the address stated on top of this Agreement or to any address as may be communicated at a later date under this Section 12.  **To Hexal:**  Attn: Clinical Operations  Hexal AG, located at lndustriestrasse 25 83607 Holzkirchen, Germany  **To CRO:**  PAREXEL Intemational (IRL) Limited One Kilmainham Square  Inchicore Road  Kilmainham,Dublin 8 Ireland  Attn: Project Leader 241965  **To Institution:** Revmatologický ústav Na Slupi 450/4  I 28 00 Praha 2 - Nové Město Czech Republic  Attn: Secretariat | **11.** | **Oznámení**  Veškerá oznámení vyžadovaná na základě této smlouvy musí být písemná a budou považována za doručená v den osobního dodání, nebo pět (5) dní po vyznačeném datu, jsou-li zaslána doporučeným dopisem nebo s doručenkou na adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy nebo na jakoukoli adresu, která může být sdělena později podle tohoto článku 12.  **Pro Hexal:**  Krukám: Clinical Operations Hexal AG, lndustriestrasse 25 83607 Holzkirchen, Německo  **Pro CRO:**  PAREXEL Intemational (IRL) Limíted One Kilmainham Square  Inchicore iRoad  Kilmainham, Dublin 8 Irsko  K rukám: Vedoucí projektu 241965  **Zdravotnické zařízení:** Revmatologický ústav Na Slupi 450/4  I 28 00 Praha 2 - Nové Město Česká republika  Krukám: Sekretariát |
|  | |



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **12. Transparency**   1. Hexal collects, records and publishes Information (as defined below) regarding Transfers of Value. 2. For the purpose of this clause, "Transfer of Value" means any direct or indirect transfor of value, in cash or in kind or otherwise, which relates to: donations and grants, funding for research and development, including but not limited to, clinical trials and non-interventional studies, non-monetary benefits in connection with attending continuing medical education conferences, including conference/registration fees, sponsorship, agreements, as well as travel and accommodation expenses, service and consultancy fees, as well as other benefits in kind . 3. For the purpose of this clause, "Information" includes, without limitation, the amounts attributable to Transfers of Value, the name and business address of the healthcare professionals and/or healthcare organizations, types of non­ monetary benefits received, the relevant reporting period for a Transfer of Value and the purpose of the Transfer of Value. fostitution and Principal Investigator acknowledge and agree Hexal may have certain disclosure and reporting obligations, including, without limitation, the disclosure/reporting of fees and amounts payable pursuant to this Agreement. Accordingly, Institution and Principal lnvestigator shall report to Hexal any Information made for a Transfer of Value. Reports shall be in the fonn provided by, or approved in advance by, Hexal. Hexal shall have the right to review receipts and other documentation of Institution and Principal lnvestigator related to such Transfers. of Value. | **12. Transparentnost**   1. Hexal shromažďuje, zaznamenává a zveřeji"mj e informace (jak jsou definovány dále) ohledně převodů hodnoty. 2. Pro účely tohoto ujednání „převodem hodnoty" se rozumí jakýkoli přímý nebo nepřímý převod hodnoty, v hotovosti, ve věcném plnění nebojiným způsobem, který se týká:darů a grantů, financování výzkumu a vývoje, včetně zejména klinických hodnocení a neintervenčních studií,nepeněžních benefitů v souvislosti s účastí na lékařských vzdělávacích konferencích , včetně konferenčních/registračních poplatků, sponzorských darú, dohod, jakož i cestovních a ubytovacích nákladú, poplatkú za služby a konzultace a rovněž dalších věcných benefitů . 3. Pro účely tohoto ujednání „informacemi" se rozumí bez omezení částky související s převody hodnot, jméno a obchodní adresa poskytovatele zdravotních služeb anebo zdravotnické organizace, typy přijatých nepeněžních benefitů, příslušné období sledování převodů hodnot a účel převodu hodnot. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že Hexal múže mít příslušné povinnosti zveřejňování a hlášení, včetně zejména zveřejnění/hlášení poplatků a částek splatných podle této smlouvy. Rovněž tak zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mají povinnost hlásit Hexalu jakékoli informace týkající se převodu hodnoty. Zprávy budou ve formě poskytnuté nebo předem schválené Hexalem. Hexal bude mít právo překontrolovat doklady o příjmech a další dokumentaci zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího týkající se takových převodú hodnoty. | |
| **13. Data Privacv**   1. **Subject Personal Data.** The Institution will ensure that the Principal Investigator shaill obtain, in accordance with the Applicable Laws and Regulations, an informed consent from Subjects to participate in the Tria! approved by Hexal and the eithics committee. Such informed consent shall be obtained prior to Subjecťs participation in the Tria!and must contain language necessary to permit Competent Authorities, the ethics committees, Hexal and its agents to access the persona! data under the strict terms and conditions of the confidentiality and data privacy terms of such informed consent form. The informed consent shall include the right for Hexal and its designees and Competent Authorities to review raw study data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensme quality assurance and compliance with the Protocol as well as all lega! and regulatory requirements. The Institution directly or through the lnvestigator shall timely inform Hexal when a Subject is withdrawing consent. 2. **Trial Staff Personal Data.** Both prior to and during the course of the Tria!, the Princi al Investi ator and the Staff | **13.**  (a) | **Ochrana osobních údajů**  **Osobní údaje subjektu.** Zdravotnické zařízení zajistí, aby hlavní zkoušející získal v souladu s platnými právními předpisy informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení od subjekru účastnících se klinického hodnocení, schválený a dodaný Hexalem a schválený etickou komisí. Tento informovaný souhlas s účasti v klinickém hodnocení bude získán ještě před účastí subjektu v hodnocení a ve formuláři souhlasu musí být jasně definováno, že příslušné orgány, etické komise, Hexal a jeho zástupci budou mít přístup k osobním údajúm uvedeným ve formuláři informovaného souhlasu pouze za přísných podmínek dt'.1věrnosti a podmínek ochrany osobních údajů. Informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení musí obsahovat právo Hexalu ajím oprávněných osob a příslušných orgánů zkontrolovat pt'.1vodní nezpracovaná data hodnocení včetně originálních záznamú subj ektu, ve všech monitorovacích a kontrolních činnostech požadovaných k zajištění kvality a shody s protokolem a rovněž se všemi legislativními požadavky a požadavky regulačních orgánú. Zdravotnické zařízení přímo nebo prostředn ictvím hlavního zkoušejícího budou včas informovat Rexa!, pokud subjekt svúj souhlas odvolá. |

may be called upon to provide persona! data which falls within the scope of the Applicable Laws and Regulations.



For the Principal Investigator, this persona! data may include name, last name, contact information, work experience and professional qualifications, publications, résumés, educational background and information related to potential conflicts of mterest, and payments made to payee(s) under this Agreement. For the Staff, this persona( data may include, amongst others, name, last name, contact information, phone number and curriculum vitae.

The persona! data of the Principal Investigator and the Tria! Staff may be processed for the following purposes: the conduct of clinical trials; verifications by Competent Authorities, Hexal and its agents and affiliates; compliance with lega! and regulatory requirements; publication on [www.clirnicaltrials.gov](http://www.clirnicaltrials.gov/) and websites and databases worldwide that serve a comparable purpose; storage in Hexal·s a.nd the Novartis Group's databases to facilitate the selection of Principal Investigators for future clinical trials and anti-corruption compliance. Names of members of Staff may be processed in Hexal's or its agents' T1ial contacts database for Trial-related purposes only.

The lnstitution and the Principal Investigator agree to inform their Staff that theĚr persona! data will be collected and to respect the rights of the Staff as Data Subjects and to obtain the appropriate consent, where applicable, as required by the Applicable Laws and Regulations.

# (c) Compliance with Applicable Laws and Regulations and best practices

The Institution shall comply and shall require any of the persons or entities performing the Tria! on its behalf, including without limitation, the Principal Investigator and the Staff, to comply, with all Applicable Laws and Regulations, and guidelines governing data privacy. The parties agree that the collection, processing and disclosure of persona!data and medical information reilated to the Tria! Subject, and persona! data related to Principal Investigator and the Tria!Staff is subject to compliance with Applicable Law and Regulations, in particular personaE data protection and security laws and regulations. When collecting and processing persona! data, the parties agree to take appropriate measures to provide data subjects with all the information required as. per the applicable privacy regulations about the collection and processing of their persona!data, to obtain the appropriate consent, where applicable, to safeguard these data, to maintain the confidentiality of Tria! Subject related health and medical information, to rant data sub·ects reasonable access to

1. **Osobní údaje pracovníků podílejících se na klinickém hodnocení.** Před i v průběhu klinického hodnocení múže být hlavní zkoušející a pracovníci podílející se na hodnocení vyzváni, aby poskytli osobní údaje, které spadají do působnosti platných právních předpisů.

Pro hlavního zkoušejícího tyto osobní údaje mohou zahrnovat jméno, příjmení, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikace, životopis, dosažené vzdělání, informace týkající se potenciálních konfliktů zájmu a platby příjemcům plateb podle této smlouvy. Pro pracovníky podí lející se na klinickém hodnocení tyto osobní údaje mohou zahrnovat mj. jméno, příjmení, kontaktní informace, telefonní číslo a životopis.

Osobní údaje hlavního zkoušejícího a pracovníků podílejících se na hodnocení mohou být zpracovány pro následující účely: provádění klinických hodnocení; ověřování příslušnými orgány, Hexalem a jeho zástupci; dodržování právních a regulatorních požadavkť1; publikace na [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov/) a na webových stránkách a v mezinárodních databázích, které slouží pro srovnatelné účely; ulo.žení v databázích Hexalu a skupiny Nova11is pro usnadnění výběru hlavních zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; dodržování protikorupčních předpisů. Jména pracovníků podílejících se na klinickém hodnocení mohou být zpracována v databázích kontaktů Hexa lu nebo jeho zástupců pouze pro účely související s klinickým hodnocením.

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušej ící souhlasí, že budou informovat své pracovníky podílející se na klinickém hodnocení, že jejich osobní údaje budou shromažďovány a dále souhlasí, že budou dodržovat práva pracovníků podílejících se na klinickém hodnocení jako subjektů údajů a případně získají jejich příslušný souhlas, podle požadavků platných právních předpisill.

# Dodržování platných právních předpisů a zásad nejlepší praxe

Zdravotnické zařízení bude dodržovat a bude požadovat, aby kterákoli osoba nebo subjekt provád ěj ící klinické hodnocení jeho jménem, včetně bez omezení hlavního zkoušejícího a pracovníků podílejících se na klinickém hodnocení, dodržovala všechny platné právní předpisy a pokyny, kterými se řídí ochrana osobních údajů. Strany souhlasí, že sběr, zpracování a zveřejňování osobních údajů a zdravotnických informací týkajících se subjektů hodnocení a osobní údaje týkající se hlavn ího zkoušejícího a pracovníkú podílejících se na klinickém hodnocení podléhá dodržování platných právních předpi sú, zejména předpist'1 ohledně ochrany a bezpečnosti osobních údajů. Při sběru a zpracování osobních údajů se strany dohodly, že přijmou vhodná opatření, aby poskytly subjektům údajů veškeré informace požadované podle platných předpisů, kterými se řídí ochrana údajů, o sběru a zpracování jejich osobních údajů, zajistily příslušný souhlas tam, kde je to nutné, zabezpečily jejich osobní údaje, zajistily důvěrnost zdravotních a lékařsk 'ch informací ohledně sub·ektů



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| their personal data, to ensure that data subjects can exercise their rightt: to ask for correction or removal of their persona) data and to prevent access by unauthorized persons.  (d) **Transfer oť data.** Hexal may transmit persona! data to other affiliates of the Novartis group of companies and their respective agents worldwide. Accordingly, persona! data may be transmitted to countries outside the European Economic Area, such as the United States, which the EU has determined currently Jack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection . Nonetheless, Hexal the sponsor and its affiliates of the Novartis group of companies and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such persona! data. Personal data may also be disclosed as required by individua) Competent Authorities or Applicable Laws and Regulations, such as to report serious adverse events.  The persona! data will be kept only for the period necessary to fulfill the purposes of the collection, unless a longer retention period is required or permitted by the Applicable Laws and Regulations. | hodnocení, poskytly subjektům údajů přiměřený přístup k jej ich osobním údajům, zajistily, aby subjekty údajů mohly uplatňovat své právo požadovat opravu nebo odstranění jejich osobních údajů a zabránily přístupu neoprávněných osob.  (d) **Přenos dat.** Hexal mliže přenášet osobní údaje svým pobočkám skupiny společností Novartis ajejich příslušným zástupcům po celém světě.Osobní údaje lze tedy přenášet do zemí mimo Evropský hospodářský prostor, jako jsou Spojené státy americké, které dle EU aktuálně postrádají příslušné zákony o ochraně osobních údaj1'.I, které by poskytují odpovídající stupeň ochrany osobních údajú. Nicméně Hexal, zadavatel a jeho pobočky ze skupiny společností Novartis a jejich zástupci budou uplatňovat odpovídající ochranná opatření k zajištění ochrany osobních údajťi. Osobní údaje lze rovněž zveřejnit na žádost jednotlivýc h příslušných orgánů nebo podle platných právních předpisů, například k hlášení závažných nežádoucích příhod .  Osobní údaje budou uchovávány pouze po dobu nezbytnou ke splněni účelu jejich sběrn, není-li delší doba uchovávání požadována nebo povolena platnými právními předpisy. | |
| **14. Debarment oť Institution or other restrictions ťrom the Competent Authorities**  (a) **Debarment.** The Jnstitution certifies that it is not debarred or more generally under a prohibition under the relevant Applicable Laws and Regulations to perform their activities.The Institution certifies that they will not use in any capacity the services of any person debarred (or otherwise under a prohibition to perform their activity) with respect to services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for three (3) years after its termination, the Institution and the Principal Investigator will notify Hexal or CRO as instructed promptly if this certification needs to be amended in light of new information.  (b) **Investigations, Inquiries, Warnings or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research.** The Institution certifies that they are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, waming, or enforcement action (collectively, Competent Authority Action) related to its conduct of clinical research that has not been disclosed to Hexal. The Institution will notify Hexal promptly if it receives notice of or becomes the subject of any Competent Authority Action regarding its compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical research, if the Competent Authority Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted. | **14.**  (a)  (b) | **Vyloučení zdravotnického zařízení nebo jiná omezení ze stranv příslušnvch orgánů**  **Vyloučení.** Zdravotnické zařízení potvrzuje, že není vyloučeno ani nemá obecný zákaz podle příslušných platných právních předpisů vykonávat svou činnost. Dále potvrzuje, že nevyužije v žádném rozsahu služby jakékoli vyloučené osoby (nebo osoby se zákaz·em vykonávat činnosti) ohledně služeb, které budou vykonávány podle této smlouvy. Po dobu platnosti této smlouvy a po dobu tří  (3) let po jejím ukončení zdravotnické zařízení oznámí Hexalu nebo CRO okamžitě podle pokynů, bude-li nutné toto prohlášení pozměnit ve světle nových informací.  **Vyšetřování, šetření, výstrahy či vymáhání týkající se provádění klinického hodnocení.** Zdravotnické zařízení potvrzuje, že není předmětem žádného minulého nebo probíhajícího vládního nebo regulatorního vyšetřování, šetření, výstrahy nebo vymáhání (opatření příslušných orgánů) týkajícího se provádění klinického hodnocení, které by nebyly Hexalu sděleny. Zdravotnické zařízení okamžitě oznámí Hexalu, jestliže obdrží oznámení nebo se stane předmětem opatření příslušných státních nebo regulačních organu ohledně dodržování etických, vědeckých nebo regulatorních norem pro provádění klinického hodnocení, a jestliže se opatření pr-íslušných orgánú týkají událostí nebo činností, ke k'.terým došlo před nebo během doby, kdy bylo prováděno klinické hodnocení. |



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 15. Miscellaneous   1. Assignment. The obligations under this Agreement are persona!to the Institution and neither this Agreement, nor any right or obligation hereunder may be assigned by the Institution to any third party. Hexal reserves the right to assign to its Affiliates or to procure the performance by its Affiliates of some or all of its rights and obligations under this Agreement, including the payment or collection of monies due hereunder. Hexal shall be entirely liable for the acts and omissions of its Affiliates, which are not parties to this Agreement. *Affiliates* shall mean any person or lega! entity tha.t controls or is controlled by or is under common control with Hexal. The term *Control* shall mean the possession, directly or indirectly, of at least fifty percent (50%) of the share capital or voting rights or of the power to direct or cause the direction of the management and policies of a lega!entity, whether through the holding of voting common shares, by contract or otherwise. A person who is not a signatory to this Agreement may not enforce any of its terms. 2. Legal position of the parties. This Agreement shall not create any relationship of employment between Hexal and the Staff or an agency or partnership, respectively, between Hexal and the lnstitution and shall not give either party any authority to bind the respective other party.Neither Hexal nor the lnstitution may use the other party's name in connection with any notification or other publication without the respective other party's consent. 3. Governing Law & Jurisdiction. This Agreement shall be govemed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, in particular and to the extent applicable by Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, and by Act No. 378/2007, on Phannaceuticals. Ali disputes arising in connection with this Agreement shall be resolved by the relevant cowis of Czech republic. 4. Invalidity and Severance. ln the event that any part of this Agreement is held to be invalid or unenforceable, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby and shall remain in full force and effect. 5. Amendment. Any amendment or change of this Agreement shall be made in writing; the written form clause shall also apply to the amendment or change of this Section 15 (e). 6. Entire Agreement. This Agreement and any Schedule, Protocol and documents referred to in this Agreement, shall constitute the entire agreement between the parties in relation to the conduct of the Tria!. Bach party acknowledges that in entering into this Agreement, it does not rely on any other promíse, warranty, or other provision except as expressly provided for in this Agreement and that all conditions, warranties and other terms implied by statute or im líciti are hereb excluded to the fullest extent | 15.  (a)  (b)  (c)  (d)  (e)  (f) | Různé  Postoupení. Závazky podle této smlouvy jsou závazky zdravotnického zařízení a ani tato smlouva, ani žádné právo nebo povinnost podle této smlouvy nesmí být postoupeno zdravotnickým zařízením žádné třetí straně. Rexa! si vyhrazuje právo postoupit svým přidruženým společnostem nebo zajistit výkon svými přidruženými společnostmi některých nebo veškerých práv a povinností podle této smlouvy, včetně plateb nebo příjmu finančních obnosů splatných podle této smlouvy. Hexal je plně zodpovědný za jednání či opomenutí svých přidružených společností, které nejsou stranami této smlouvy. Přidruženou společností může být jakákoli fyzická nebo právnická osoba, která ovládá nebo je ovládána nebo je pod společnou kontrolou Hexalu. Termín kontrola znamená přímé nebo nepřímé vlastnictví minimálně padesáti procent (50 %) základního kapitálu nebo hlasovacích práv nebo pravomoci řídit nebo umožnit řízení správy a strategie právnické osoby prostřednictvím vlastnictví podílů hlasovacích společných akcií, na základě smlouvy nebo jinak. Osoba, jež není osobou oprávněnou podepsat tuto smlouvu, nesmí vymáhat žádnou zjejích podmínek.  Právní postavení stran. Tato smlouva nezakládá žádný pracovní poměr mezi Hexalem apracovníky podílejícími se na klinickém hodnocení ani partnerství nebo společný podnik mezi Hexalem a zdravotnickým zařízením a neposkytuje žádné ze stran jakou koli pravomoc zavazovat příslušnou druhou stranu. Ani Hexal, ani zdravotnické zařízení nesmějí užívat název druhé strany v souvislosti sjakýmkoli zveřejněním bez souhlasu příslušné druhé strany.  Platné právo a jurisdikce. Tato smlouva se řídí a je vykládána v souladu se zákony České republiky,zejména zákonem č. 89/2012 Sb. občanský zákoník, a zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech. Veškeré spory, které vzniknou v souvislosti s touto smlouvou budou řešeny příslušnými soudy České republiky.  Neplatnost a oddělitelnost. V případě, že kterákoli část této smlouvy se stane neplatnou nebo nevymahatelnou, zbývající části této smlouvy tímto nebudou dotčeny a zůstanou platné a účinné.  Dodatky. Jakékoli dodatky nebo změny této smlouvy musí být písemné;písemná forma platí rovněž pro dodatek nebo změnu tohoto bodu 15 (e).  Úplná dohoda. Tato smlouva včetně pří loh, protokolu a dalších dokumentů uvedených v této smlouvě,tvoří úplnou dohodu mezi stranami ohledně provádění klinického hodnocení. Všechny strany potvrzují, že při uzavírání této smlouvy se nespoléhají na žádný slib, záruku nebo jiné ujednání kromě těch, které jsou výslovně obsaženy v této smlouvě, a že všechny podmínky a záruky vyplývající ze zákona nebo implicitně se tímto vylučují v maximální možné míře ovolené zákonem. |

permitted by law.



1. **No waiver.** No failure or delay by a pa1ty in exercising any right or remedy provided by law or pursuant to this Agreement shall impair such right or remedy, be construed as a waiver, or preclude its.exercise at any subsequent time. No single or partial exercise of any such right or remedy shall preclude any other or further exercise of it or the exercise of any other right or remedy.
2. **No Third Party Rights.** Unless expressly set forth in this Agreement, nothing in this Agreement shall confer any rights on any person who is not a party to this Agreement.
3. Institution acknowledges that Hexal is the recipient of Services described in this Agreement and, for the avoidance of any doubt, that CRO is not the recipient of Services described in this Agreement.
4. Institution shall permit CRO to perfonn any of Hexal's obligations under this Agreement and shall cooperate fully with such CRO.
5. Hexal 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 the Institution' spharmacy during its working hours. 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 perfonned in compliance with Protocol and Study Instructions, and the Applicable Law, as weU as the terms and conditions stipulated by LEK-12 Directive issued by State Institute for Drug Control.

lnstitution shall appoint agent/agents meeting professional qualification criteria for the medical position of a pharmacist or pharmaceutica l assistant pursuant to Applicable law, who shall be responsible for Study Drug Handling and keeping ful l records thereon. Immediately after appointing such agent, Institution shall notify Hexal

/CRO in writing of the name and surname of the appointee(s) along with the appropriate contact details, if applicable.

The lnstitution hereby undertakes to perform/ensure safe liquidation/disposal of unused Study Drug (as hazardous waste) in accordance with the Applicable Law, if requested to do so by Hexal or CRO.

* 1. **Register oť contracts.** The parties hereby acknowledge and agree that the Institution shall be required to publish this Agreement, its attachments and its potential amendments in accordance with Act No. 340/20 I 5 Col!.,on the Register of Contracts within 30 days after the full execution of this

1. **Žádné vzdání se práva.** Žádné porušení nebo prod lení způsobené kteroukoli stranou při uplatňování jakéhokoli práva nebo opravného prostředku, stanoveného zákonem nebo touto smlouvou, nesnižuje účinnost takového práva nebo opravného prostředku, nebude vykládáno jako vzdání se tohoto práva ani nezamezí jeho platnosti kdykoli v budoucnu. Žádný jednotlivý nebo částečný výkon jakéhokoli takového práva nebo opravného prostředku nevylučuje jeho případný další následný výkon ani výkon jakéhokoli jiného práva nebo opravného prostředku.
2. **Žádná práva třetích stran.** Není-li stanoveno jinak v této smlouvě, žádné ujednání této smlouvy neuděluje žádná práva osobě, která není stranou této smlouvy.
3. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že Hexal je příjemcem služeb popsaných v této smlouvě, a pro odstranění pochybností, že CRO není příjemcem služeb popsaných v této smlouvě.
4. Zdravotnické zařízení umožní CRO plnit jakékoli povinnosti Hexalu pod le této smlouvy a budou s CRO plně spolupracovat.
5. Hexal zajistí odpovídající a včasnou dodávku hodnoceného léčiva pro provádění hodnocení.

Hodnocené léčivo bude dodáváno bezplatně do lékárny zdravotnického zařízení v její pracovní době. Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje, že zajistí, že hodnocené léčivo bude uloženo odděleně od ostatních léků v lékárně a jeho příprava, kontrola, uchovávání a vydávání (nakládání s hodnoceným léčivem) bude prováděno v souladu s protokolem, pokyny pro klinické hodnocení a s platnými právními předpisy, a rovněž s podmínkami stanovenými směrnicí LEK-12 vydanou Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Zdravotnické zařízení určí jednoho nebo více zástupců, kteří splňují kritéria profesní kvalifikace pro zdravotnickou pozici farmaceuta nebo farmaceutického asistenta podle platných právních předpisů, který bude odpovědný za nakládání s hodnoceným léčivem a povede kompletní související evidenci. Okamžitě po jmenování zástupce zdravotnické zařízení písemně oznámí Hexalu/CROjméno a příjmení jmenovaného zástupce, případně spolu s příslušnými kontaktními údaji.

Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje, že provede nebo zajistí bezpečnou likvidaci nevyužitého hodnoceného léčiva (jako nebezpečný odpad) v souladu s platnými právními předpisy, bude-li o to požádáno Hexalem nebo CRO.

* 1. **Registr smluv.** Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tuto smlouvu,její pří lohy ajakékoli budoucí dodatky v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, do 30 dnů od data osledního od isu Ce"ich uzavření .

I.O

agreement or its amendments.

Publication shall be ensured by the lnstitution, which shall publish, make available or provide for publication solely the version of this Agreement or any part thereof which will be prepared and provided for this purpose by Hexal through CRO in a machine-readable electronic format and submitted by email to pavelkovam@revma.cz,no Jater than on the date of execution of this Agreement. Hexal shall delete from the Agreement to be published all information regarding confidential information, persona! data and business secrets as defined by the Civil Code, except for information publicly available at the time of the conclusion of this Agreement and/or any amendment (excluded inforrnation and agreed exclusion of information).

As part of the process of publishing of this Agreement pursuant to Act No. 340/2015 Col!. on the Register of Contracts, the Tnstitution undertakes to send a confirmation of the publication of the Agreement to the e-mail address: [smlouvy@parexel.com](mailto:smlouvy@parexel.com) .

(m) 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.

Uveřejnění provede zdravotnické zařízení , a to tak, že zveřejní, zpřístupní či poskytne k uveřejnění výlučně tu verzi této smlouvy anebo jejích částí, kterou jí za tímto účelem připraví a poskytne Hexal prostřednictvím CRO nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [pavelkovam@revma.cz.](mailto:pavelkovam@revma.cz) Hexal vymaže z uveřejňované smlouvy veškeré informace týkající se důvěrných informací, osobních údajů a obchodního tajemství, jak je vymezeno občanským zákoníkem, s výjimkou informací veřejně dostupných v okamžiku uzavření této smlouvy a/nebo případného dodatku (vyloučené informace a dohodnuté vyloučení informace). Zdravotnické zařízení se zavazuje v rámci postupu uveřejnění této smlouvy podle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv zaslat potvrzení o uveřejnění smlouvy na e­ mailovou adresu: [smlouvy@parexel.com](mailto:smlouvy@parexel.com) .

(m) Tato smlouva se vyhotovuje v angličtině a češtině. V případě nesrovnalostí, rozporů nebo nesouladu mezi anglickou a českou verzí smlouvy platí podmínky české verze.

**IN WITNESS WHEREOF,** Hexal and the Jnstitution have executed this through their duly authorised representatives. This Agreement is executed in four (4) counterparts, with one (I) counterpart for the Institution and three (3) for Hexal. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement.

**NA DŮKAZ ČEHOŽ** Hexal a zdravotnické zařízení podepsali tuto smlouvu prostřednictvím řádně oprávněných zástupců. Tato smlouva se vyhotovuje ve čtyřech (4) provedeních, přičemž jedno (1) provedení je určeno zdravotnickému zařízení a tři (3) Hexalu. Každé provedení je originálem a všechna provedení společně tvoří jednu a tutéž smlouvu.

# (1) Hexal:

Represented by its authorized agent *zastoupený svým oprávněným zástupcem* **PAREXEL International** (IRL) **Limited:**

Signahire *I Podpis*

Name *IJméno* Date

(2) ***lnstitution/Zdr<ivotnické*** *zařízení :*

Signature *I Podpis*

Prof.MUDr. Karel Pavelka, DrSc. Director *I* Ředitel

Name *IJméno* Date