

THIS AGREEMENT is made by and between

TATO SMLOUVA se uzavírá mezi

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

(hereinafter **CRO**)

and

(2) Fakultní nemocnice v Motole
Governmental-subsidised organisation,
with registered office at
V Úvalu 84
150 06 Praha 5
Czech Republic
Company ID No.: 00064203
VAT ID No.: CZ00064203
represented by: [REDACTED]

(hereinafter **Institution**, and/or **Healthcare Services Provider**
and/or **Provider**)

hereinafter collectively referred to as the **Parties (to the Agreement)** or individually as **Party (to the Agreement)**

regarding

Protocol No: **PRV-031-001** (hereinafter **Protocol**)
EudraCT No.: 2018-004926-26

“**A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multinational, Placebo-Controlled Study to Evaluate Efficacy and Safety of Teplizumab (PRV-031), a Humanized, FcR Non-Binding, anti-CD3 Monoclonal Antibody, in Children and Adolescents with Newly Diagnosed Type 1 Diabetes (T1D)**”
(hereinafter **Study**),

with **Teplizumab (PRV-031)** as evaluated study drug (hereinafter **Study Drug**)

of

Provention Bio, Inc.
at **P.O. Box 666, Oldwick,**
New Jersey 08858
United States
hereinafter **SPONSOR**

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

(1) PAREXEL International (IRL) Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irsko
(Registrační číslo společnosti: 541507)
DIČ DPH (EU VAT č.): IE 3249971HH

(dále jen **CRO**)

a

(2) Fakultní nemocnicí v Motole
státní příspěvkovou organizací
Se sídlem:
V Úvalu 84
150 06 Praha 5
Česká republika
IČ: 00064203
DIČ: CZ00064203
zastoupena: [REDACTED]

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

dále společně jako **(smluvní) strany** a jednotlivě jako **(smluvní) strana**

a týká se

Číslo protokolu: **PRV-031-001** (dále jen **protokol**)
EudraCT č.: 2018-004926-26

„**Randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná nadnárodní studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost Teplizumabu (PRV-031), humanizované monoklonální protilátky proti CD3 nevážající se na Fc receptor, u dětí a dospívajících s nově diagnostikovaným diabetem typu 1 (T1D)**“
(dále jen “**klinické hodnocení**”),

s hodnoceným léčivým přípravkem **Teplizumab (PRV-031)** (dále jen **studijní léčivo**)

společnosti

Provention Bio, Inc.
at **P.O. Box 666, Oldwick,**
New Jersey 08858
Spojené státy
dále jen **ZADAVATEL**

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

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

WHEREAS, Institution has the Resources and space sufficient to properly conduct the Study and desires to participate in the Study as described in this Agreement; and

WHEREAS

██████████,
Institution's employee and Specialist physician at ██████████

(hereinafter **Investigator**) will conduct the Study in the Institution and all Study Personnel will conduct the Study under the supervision of Investigator; and

WHEREAS, CRO and Investigator (and, as the case may be, other delegated members of the Study team) shall enter into a separate agreement concerning the Investigator's (and, as the case may be, other delegated members of the Study team) services and obligations in relation to the Study (hereinafter **Investigator Agreement**); and

WHEREAS, this Agreement explains the respective obligations of Institution and CRO; and

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

1. DEFINITIONS

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

2. PROVISION OF RESOURCES AND SPACE TO CONDUCT THE STUDY AND STUDY CONDUCT

2.1 Institution agrees, and commits itself to CRO, to provide and create all necessary conditions allowing the Investigator to

ZADAVATELE zajišťovala vedení klinického hodnocení;
a

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel zdravotních služeb má zdroje a prostory dostatečné pro řádné provedení klinického hodnocení a má zájem se jej v souladu s touto smlouvou zúčastnit; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE

██████████,
zaměstnanec poskytovatele a
lékař oddělení ██████████

(dále jen **zkoušející**) bude provádět klinické hodnocení v zařízení poskytovatele zdravotních služeb a všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení budou toto klinické hodnocení provádět pod dohledem zkoušejícího; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO a zkoušející (a případně další členové delegovaného studijního týmu) uzavřou samostatnou smlouvu, jejímž předmětem budou povinnosti a služby poskytované zkoušejícím (a případně dalšími členy delegovaného studijního týmu) v souvislosti s klinickým hodnocením (dále jen **Smlouva se zkoušejícím**); a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE tato smlouva popisuje povinnosti poskytovatele zdravotních služeb a CRO; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě této smlouvy CRO nejedná jako smluvní zástupce ZADAVATELE, ale jako oprávněný zástupce ZADAVATELE pro účely řízení tohoto klinického hodnocení.

1. DEFINICE

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

2. POSKYTNUTÍ ZDROJŮ A PROSTOR K PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ A VLASTNÍ PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

2.1 Poskytovatel zdravotních služeb se vůči CRO zavazuje vytvořit a zajistit takové podmínky, které umožní

use the Resources and premises to conduct the Study.

2.2 Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at Institution. Institution, as the employer of Investigator, further warrants, that it has granted consent in accordance with Section 304, paragraph 1 of Act No. 262/2006 Coll., Labor code, to the Investigator conducting the Study according to this Agreement upon his sole responsibility and for a separate fee from the SPONSOR.

2.3 Institution acknowledges and agrees that CRO will enter into a separate agreement with the Investigator (and, as the case may be, other delegated members of the Study team). Institution further confirms that it has received a copy of that agreement or has been otherwise satisfactorily informed as to its terms and that the Investigator agreement shall include compensation to the Investigator (and, as the case may be, other delegated members of the Study team). The Investigator/team members compensations shall be in accordance with fair market values and the Investigator/team members shall be responsible for due taxation thereof.

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

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

2.6 Institution agrees, and commits itself to CRO, that the Study shall be conducted in a diligent, efficient, and skilful

zkoušejícímu využívat prostředky a prostory potřebné k provádění klinického hodnocení.

2.2 Poskytovatel zdravotních služeb se vůči CRO zavazuje umožnit zkoušejícímu a ostatním členům týmu provádějícího klinické hodnocení, provedení klinického hodnocení u poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb, jako zaměstnavatel zkoušejícího, v souladu s ustanovením § 304, odstavce 1 zákona číslo 262/2006 Sb., zákoník práce, uděluje tímto zkoušejícímu souhlas, aby provedl klinické hodnocení dle této smlouvy na svou vlastní odpovědnost a za samostatnou úplatu od zadavatele.

2.3 Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že CRO uzavře se zkoušejícím (a případně dalšími členy delegovaného studijního týmu) samostatnou smlouvu. Poskytovatel zdravotních služeb dále potvrzuje, že obdržel kopii této smlouvy nebo byl jiným způsobem uspokojivě informován o jejích ustanoveních a současně si je vědom toho, že smlouva se zkoušejícím bude obsahovat odměnu pro zkoušejícího (a případně další členy delegovaného studijního týmu). Odměna pro zkoušejícího/členy týmu bude v souladu se spravedlivou tržní hodnotou a zkoušející/členové týmu jsou odpovědní za její řádné zdanění.

2.4 Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí, že ZADAVATEL je sponzorem klinického hodnocení a z tohoto titulu je pro účely této smlouvy považován za třetí osobu, v jejíž prospěch se smlouva uzavírá a rovněž vzhledem k tomu, že ZADAVATEL na CRO převádí všechny své povinnosti týkající se klinického hodnocení, v souladu se zásadami správné klinické praxe (ICH-GCP), článek 5.2.1. Kromě shora uvedeného, souhlasí zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb s tím, že CRO může zadavateli předávat jakoukoli informaci a/nebo dokumenty týkající se této smlouvy a/nebo účasti zkoušejícího či poskytovatele zdravotních služeb v klinickém hodnocení (včetně, mimo jiné všech hlášení, jiných dokumentů nebo materiálů, které zkoušející a/nebo poskytovatel zdravotních služeb na základě této smlouvy poskytl CRO). Veškeré odkazy na zadavatele v této smlouvě (jak v souvislosti s předáváním informací, podáváním žádostí, finančními podmínkami či jinak) tak vychází ze shora uvedeného statutu zadavatele a poskytovatel zdravotních služeb s tímto bezvýhradně souhlasí. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje poskytnout CRO plnou součinnost v souvislosti s požadavky týkajícími se zadavatele.

2.5 Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že CRO je příjemcem služeb popsanych v této smlouvě a pro odstranění všech pochybností platí, že ZADAVATEL není příjemcem služeb popsanych v této smlouvě.

2.6 Poskytovatel zdravotních služeb se dále výslovně zavazuje a ručí CRO za to, že bude provádět klinické

manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol including subsequent amendments, any specific Study Instructions, Applicable and valid Law and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Institution shall not commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study. Institution shall not make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the product being tested in the Study

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

2.8 Institution understands that Investigator, shall agree or has agreed to enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects (expected 3-4 subjects enrolled) for the Study as set forth in Exhibit A and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Institution also understands that Investigator shall agree or has agreed that SPONSOR or CRO may unilaterally revise the number of Subjects that Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time.

2.9 Institution shall retain all necessary Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study.

Institution shall archive relevant Study records under adequate conditions to prevent their damage or destruction for a period of fifteen (15) years of the completion of the Study ("Archiving period"). Sponsor/CRO shall inform Institution, no later than 6 months prior to the Archiving period will have passed, of how these Study records and documents will be handled. Shall the Sponsor/CRO fail, within the above time, to inform the Institution of further handling of the Study documentation, it is assumed that Sponsor/CRO approve of the disposal of Study documentation hence. Shall Sponsor/CRO wish to extend the Archival period at Institution, the Institution is entitled to charge Sponsor/CRO with reasonable compensation for such extension.

hodnocení pečlivým, hospodárným a odborným způsobem, v přísném souladu s ustanovením této smlouvy, protokolu, včetně všech jeho budoucích dodatků, konkrétních pokynů pro provádění klinického hodnocení, všech platných a účinných zákonů a všech ostatních profesních předpisů a norem, které se vztahují na dané odbornosti, ve kterých provádí svou činnost. Poskytovatel zdravotních služeb se nesmí v souvislosti s klinickým hodnocením dopustit nedbalosti nebo úmyslného pochybení. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí žádné osobě (včetně subjektů hodnocení) poskytnout jakékoli neoprávněné záruky týkající se produktu, který je v rámci klinického hodnocení testován.

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

2.8 Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že zkoušející se zavazuje nebo se zavázal do klinického hodnocení zařadit řádně způsobilé subjekty hodnocení (v souladu s ustanovením protokolu a v předpokládaném počtu 3-4 zařazených subjektů hodnocení...), a to dle ustanovení Přílohy A a zavazuje se tento nábor provést v souladu s časovým harmonogramem uvedeným v Příloze A. Bez ohledu na výše uvedené poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že zkoušející souhlasí nebo souhlasil, že zadavatel a CRO mohou jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které zkoušející do klinického hodnocení může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke klinickému hodnocení.

2.9 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje uchovávat veškerou nezbytnou dokumentaci a/nebo záznamy (jak v papírové, tak v elektronické formě), týkající se klinického hodnocení po dobu patnácti (15) let od řádného nebo předčasného ukončení klinického hodnocení.

Poskytovatel zdravotních služeb bude archivovat příslušné záznamy o klinickém hodnocení v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení klinického hodnocení (dále jen „doba archivace“). Zadavatel/CRO bude informovat poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u poskytovatele zdravotních služeb, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.

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

2.11 Institution hereby acknowledges and agrees that it has received sufficient Information regarding the provision of its Services.

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

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

2.14 Institution agrees to compensate CRO and SPONSOR as applicable, for all costs arising out of Institution's breach of this Agreement.

2.15 Institution agrees that if Investigator or any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship may be disclosed to the SPONSOR.

2.16 Institution represents that neither it, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution further warrants that neither it nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter Payment), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively Officials) where such Payment would constitute violation of any law, including the U.S. Foreign Corrupt Practices Act. In no event shall Institution or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions

2.10 Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že nemá v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, která by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči zadavateli nebo CRO, na základě této smlouvy a současně se zavazuje po celou dobu průběhu klinického hodnocení žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout.

2.11 Poskytovatel zdravotních služeb tímto bere na vědomí a potvrzuje, že obdržel dostatečné informace týkající se poskytování jeho služeb.

2.12 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje po celou dobu trvání klinického hodnocení mít k dispozici všechny nezbytné pomůcky a zdroje pro řádné provedení klinického hodnocení a poskytnout je zkoušejícímu a členům týmu, který klinické hodnocení provádí. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen neprodleně písemně informovat CRO (a současně tuto informaci odeslat elektronickou poštou) o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů.

2.13 Protokol, včetně jeho změn a dodatků, tvoří odkazem nedílnou součást této smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu či nesouladu mezi ustanovením této smlouvy a protokolu, platí ustanovení protokolu ve věcech týkajících se zdravotnictví, vědeckého výzkumu a provádění klinického hodnocení. V ostatních případech platí ustanovení smlouvy.

2.14 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje uhradit CRO a zadavateli všechny náklady, které jim vzniknou v důsledku porušení ustanovení této smlouvy ze strany poskytovatele zdravotních služeb.

2.15 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že pokud je zkoušející nebo některý z členů týmu provádějícího klinické hodnocení státním zaměstnancem, úředníkem a/nebo zastává jakoukoli funkci v orgánech státní správy, může být tato informace předána zadavateli.

2.16 Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že ani poskytovatel zdravotních služeb, ani žádný jiný člen týmu provádějícího klinické hodnocení nejsou úředníky, zástupci či představiteli orgánů státní správy, politických stran či mezinárodních organizací, ve kterých by mohli mít pravomoc nezákonně pomáhat CRO a zadavateli k získání konkurenčních výhod. Poskytovatel zdravotních služeb dále ručí za to, že ani poskytovatel zdravotních služeb ani žádný člen týmu provádějící klinické hodnocení nesmí přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či jinou odměnu (dále jen "výplata") státním úředníkům, představitelům politických stran, představitelům zahraničních organizací, kandidátům na politické funkce, představitelům jiných firem či osobám jednajícím ve jménu shora uvedených orgánů (dále jen v textu souhrnně označovány jako "úředníci"), pokud by taková výplata byla v rozporu s platnými zákony, včetně mimo jiné

with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. Institution shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agree to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO, Institution agrees to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.16.

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

Sponsor/CRO shall be responsible for the delivery of the Study Drug to the pharmacy of the Institution, where it will be received and quality-checked by a pharmacist (like any other shipment, i.e. check for damages; check for compliance with specific transport conditions had any been requested; and the receipt of shipment will be confirmed). Subsequently, the Investigator shall pick-up the Study Drug (upon providing requisition form to the pharmacist) and shall transfer the Study Drug to the clinical department/site, where he assumes full responsibility thereof. Sponsor/CRO shall notify a delegated pharmacist, with at least a 3 working day advance notice, of the date of delivery of the Study Drug to the pharmacy. Such notification shall be done either by email or by phone.

The Study Drug shall be supplied free of charge to Institution's pharmacy:

Fakultní nemocnice v Motole
Nemocniční lékárna / Pharmacy
V Úvalu 84
150 06 Praha
Czech Republic

The shipment shall be sent attention the delegated pharmacist.

Institution hereby undertakes to ensure that the Study Drug be stored separately from other medication in the pharmacy, and its preparation, inspecting, preserving and dispense from Institutional Pharmacy to the Clinical Department (hereinafter only "Study Drug Handling") be performed in compliance with Protocol and Study Instructions, and the Applicable Law, as well as the terms and conditions stipulated by LEK-12 Directive issued by State Institute for Drug Control.

Zákona USA o korupčních praktikách v zahraničí. Poskytovatel zdravotních služeb ani žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení nesmí v žádném případě přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či nefinanční odměnu žádnému úředníkovi, pokud je smyslem výplaty této odměny ovlivnění rozhodnutí nebo poskytnutí jakéhokoli jiného plnění v souvislosti s předmětem této smlouvy nebo v souvislosti s jakýmkoli aspektem podnikání CRO nebo zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje neprodleně informovat CRO o případném porušení shora uvedených ustanovení a rovněž se zavazuje řádně odpovídat na jakékoli dotazy CRO ohledně případného porušení shora uvedených ustanovení a zpřístupnit CRO a/nebo zadavateli na jejich žádost příslušné záznamy. Na základě žádosti CRO se poskytovatel zdravotních služeb zavazuje neprodleně písemně potvrdit, že stále dodržuje (a též že všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení dodržují) všechny záruky a ustanovení tohoto článku 2.16.

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

Zadavatel/CRO zajistí distribuci zásilky hodnocených léčivých přípravků do lékárny poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocené léčivé přípravky vyzvedne na centrum a je za ně plně zodpovědný. Zadavatel/CRO jsou povinni oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi.

Studijní léčivo bude zdarma dodáváno do lékárny poskytovatele zdravotních služeb:

Fakultní nemocnice v Motole
Nemocniční lékárna
V Úvalu 84
150 06 Praha
Česká republika

Zásilka bude označena jménem odpovědného lékárníka.

Poskytovatel zdravotních služeb se tímto zavazuje zajistit uskladnění studijního léčiva odděleně od ostatních léčiv v lékárně a provádět úpravu, kontrolu a výdej Studijního léčiva z lékárny na klinické pracoviště (dále jen "Manipulace se Studijním léčivem") v souladu s ustanovením protokolu, pokynů pro provádění klinického hodnocení, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními a podmínkami Směrnice LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

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

The Institution hereby undertakes to perform/ensure – alone or via contracted third parties authorised to perform such activities – safe liquidation/disposal of unused Study Drug (as hazardous waste) in accordance with the Applicable Law, if requested to do so by SPONSOR or CRO. Such disposal shall be charged in accordance with the pharmacy price-list (see Budget).

2.18 If CRO or SPONSOR requests Institution to source marketed/comparator drug, CRO will reimburse Institution according to Exhibit A. Institution warrants that it will only source drug products that comply with the specifications of the Protocol.

3. MONITORING AND COOPERATION

3.1 Institution shall Fully Cooperate with CRO and will grant CRO access for monitoring visits and allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by CRO.

Such monitoring visits shall be agreed with a minimum of 3 days advance notice, shall take place in regular working hours and must not disrupt the normal course of operation of the Institution.

4. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS

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

Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje jmenovat jednoho nebo více zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta nebo farmaceutického asistenta ve smyslu ustanovení platných zákonů. Tito zástupci budou odpovědní za manipulaci se studijním léčivem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce/zástupců, oznámí poskytovatel zdravotních služeb CRO písemně jméno a příjmení pověřené osoby (pověřených osob), spolu s příslušnými kontaktními informacemi.

Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje na základě žádosti ZADAVATELE nebo CRO provést/zajistit – a to buď přímo nebo prostřednictvím smluvně zavázané třetí strany s oprávněním provádět takové činnosti – bezpečnou likvidaci nevyužitého studijního léčiva (jako nebezpečný odpad) v souladu s ustanovením platných zákonů a v souladu s ceníkem lékárny (viz Rozpočet).

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

3. MONITORING A SOUČINNOST

3.1 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje poskytnout CRO plnou součinnost CRO a umožnit CRO přístup do svých prostor za účelem provedení kontroly všech záznamů týkajících se klinického hodnocení, včetně zdravotní dokumentace subjektů hodnocení, a také pro ostatní účely související s prováděním klinického hodnocení, které CRO považuje za nezbytné.

Taková kontrola musí být domluven minimálně 3 dny předem, musí se uskutečnit výhradně v běžné pracovní době a nesmí narušit běžný chod poskytovatele zdravotních služeb

4. AUDIT A KONTROLA ORGÁNŮ STÁTNÍHO DOZORU

4.1 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje poskytnout plnou součinnost při auditech a kontrolách prováděných během klinického hodnocení nebo po jeho dokončení zadavatelem a/nebo CRO. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje umožnit zadavateli, CRO, státním úřadům a/nebo orgánům státního dozoru, včetně mimo jiné Úřadu USA pro kontrolu léčiv a potravin (FDA - U.S. Food and Drug Administration), přístup ke zdrojům

Such audit or inspection shall be announced with a minimum of 3 days advance notice, shall take place in regular working hours and must not disrupt the normal course of operation of the Institution.

4.2 In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution, CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 14.1 (a).

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

5. FINANCIAL DISCLOSURE

5.1 Institution hereby acknowledges that the Investigator has provided to CRO prior to the start of the Study a completed and signed Statement of Investigator (Form FDA 1572), together with the curriculum vitae of Investigator and of any sub-investigators named on such Form FDA 1572. Institution further acknowledges that during the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Investigator shall himself, and shall cause the Sub-Investigator(s) if applicable, and Study Personnel, to, execute and update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by SPONSOR or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the SPONSOR and/or the Study Drug.

6. CONFIDENTIAL INFORMATION

6.1 Institution agrees that any and all Confidential Information that is received from CRO, SPONSOR or otherwise in connection with this Agreement shall be received and maintained by it in strict confidence and not disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the conduct of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Furthermore, Institution agrees to use the Confidential Information only for the

a prostředkům užívaným k plnění úkonů v rámci klinického hodnocení a poskytnout jim všechny požadované dokumenty a další jimi požadované informace.

Takový audit nebo inspekce musí být domluven minimálně 3 dny předem, musí se uskutečnit výhradně v běžné pracovní době a nesmí narušit běžný chod poskytovatele zdravotních služeb

4.2 V případě, že během auditu nebo kontroly orgánů státního dozoru bude zjištěno porušení ustanovení této smlouvy ze strany poskytovatele zdravotních služeb, má CRO právo tuto smlouvu vypovědět v souladu s ustanovením článku 14.1 (a).

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

5. ZVEŘEJŇOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ

5.1 Poskytovatel bere na vědomí, že před zahájením studie zkoušející CRO poskytl vyplněný a podepsaný formulář „Statement of Investigator“ (tzv. formulář FDA 1572) a dále životopis zkoušejícího a všech spoluzkoušejících uvedených na formuláři FDA 1572. Poskytovatel dále bere na vědomí, že během provádění klinického hodnocení a jeden (1) rok po jeho dokončení je zkoušející povinen vyplňovat a provádět aktualizaci formulářů, potvrzení a informací o jeho finančních zájmech na firmě ZADAVATELE a/nebo na studijním léčivu, které ZADAVATEL nebo orgány státního dozoru v této souvislosti vyžadují. Zkoušející je rovněž povinen zajistit, aby stejně tak činili i případní spoluzkoušející a členové týmu provádějícího toto klinické hodnocení.

6. DŮVĚRNÉ INFORMACE

6.1 Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že všechny důvěrné informace, které obdrží od CRO, ZADAVATELE nebo jiné strany v souvislosti s touto smlouvou, musí být uchovávány v tajnosti a nesmí být po celou dobu provádění klinického hodnocení a dalších patnáct (15) let po jeho dokončení sdělovány žádným třetím stranám (s výjimkou ZADAVATELE).

purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein. All Information generated in connection with this Agreement, including but not limited to, the Study Results, shall be the Confidential Information of Sponsor notwithstanding the fact that it may have first been disclosed by Institution or any other person or entity.

6.2 Institution may disclose Confidential Information only to (a) Investigator and Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution binds such Investigator and Study Personnel, employees or staff in writing to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, (b) to the appropriate EC having jurisdiction over the performance of the Study at Institution and c) to State Institute for Drug Control.

6.3 The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR and CRO, and shall be maintained in confidence by Institution and Investigator in accordance with Section 6.1 above. If, however, Institution or Investigator is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, they may do so without breaching their obligations under this Section provided, sufficiently in advance of such disclosure – to allow Sponsor or CRO to attempt to obtain a protective order with respect to such disclosure – they notify CRO and Sponsor of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure. Institution shall reasonably assist Sponsor and/or CRO, at the cost of Sponsor and/or CRO in obtaining any such protective order to the extent permitted by Applicable Law.

6.3a CRO hereby acknowledges that the Institution is deemed the obligatory party in terms of Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended, and, as such, is duty-bound to provide requested information to third parties, in the extent as required by the law.

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

Poskytovatel zdravotních služeb se dále zavazuje používat důvěrné informace výhradně pro účely plnění ustanovení této smlouvy, pokud není v této smlouvě pro konkrétní případy uvedeno jinak. Veškerá informace vzniknuvší v souvislosti s touto smlouvou, včetně, nikoli však pouze výsledků klinického hodnocení, se považují za důvěrné informace zadavatele, a to bez ohledu na skutečnost, že mohly být již dříve zveřejněny ze strany poskytovatele či jiné osoby.

6.2 Poskytovatel zdravotních služeb může důvěrné informace předávat pouze (a) zkoušejícímu a členům týmu provádějícího klinické hodnocení nebo ostatním zaměstnancům či pracovníkům, kteří musí mít k těmto informacím přístup za účelem plnění ustanovení této smlouvy, za předpokladu, že před předáním těchto informací poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející písemně zaváží tyto členy týmu provádějícího klinické hodnocení a/nebo ostatní zaměstnance či pracovníky, ke stejným povinnostem ohledně nakládání s důvěrnými informacemi jaké předepisuje tato smlouva a ke stejným povinnostem jako předepisuje tato smlouva ohledně využívání těchto důvěrných informací výlučně pro účely plnění jejích ustanovení; (b) příslušné etické komisi, která má provádění klinického hodnocení ve u poskytovatele zdravotních služeb na starosti a (c) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

6.3 Všechna ustanovení této smlouvy, včetně mimo jiné ustanovení týkající se financování a finančních podmínek, jsou důvěrnými informacemi zadavatele a CRO a poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející jsou povinni s těmito informacemi nakládat v souladu s ustanovením shora uvedeného článku 6.1. Nicméně pokud poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející mají dle platných zákonů povinnost poskytnout důvěrné informace třetímu subjektu, mohou tak učinit bez porušení svých povinností dle tohoto článku této smlouvy za předpokladu, že s dostatečným předstihem před takovým poskytnutím důvěrných informací – tak, aby umožnili zadavateli a CRO provést nezbytná ochranná opatření – písemně sdělí CRO a zadavateli, které důvěrné informace budou danému subjektu poskytnuty, uvedou důvod jejich poskytnutí a datum kdy budou poskytnuty. Poskytovatel se zavazuje se zadavatelem a s CRO spolupracovat s ohledem na ochranná opatření z jejich strany před takovým poskytnutím informací, a to na jejich účet a v míře nezbytné a dovolené platnými předpisy.

6.3a CRO bere na vědomí, že Poskytovatel zdravotních služeb je povinnou osobou ve smyslu zákona 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, a je tak v zákonném rozsahu povinnen třetí osobě sdělit požadované informace.

6.4 Žádné z ustanovení této smlouvy neomezuje právo smluvních stran této smlouvy používat, předávat či jakýmkoli jiným způsobem nakládat s důvěrnými

informacemi, které v době jejich získání:

- (a) is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the party receiving said Confidential Information; or
 - (b) is independently known by the party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or
 - (c) is lawfully given to the receiving party by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.
- (a) byly všeobecně veřejně známé nebo se stanou veřejně známými bez přispění smluvní strany, která tyto důvěrné informace obdržela; nebo
 - (b) strana, která tyto informace obdržela, již znala z dřívějšíka a může to průkazným způsobem dokázat; nebo
 - (c) strana, která tyto informace obdržela, již dříve zákonným způsobem získala od jiné třetí strany, která není vázána povinností mlčenlivosti ve vztahu k těmto důvěrným informacím.

6.5 Disclosure of the Agreement in the public registry of contracts. The parties agree that this Agreement shall be published in the Register of Contracts and that Institution will ensure its publication, whereas the Institution shall publish the redacted version of the Agreement, as prepared by the CRO (and approved for publication by the Institution). The parties have agreed that trade secrets designated by the Sponsor (i.e. enrollment target, Study duration and Exhibit A), shall be removed from the Agreement prior its publication in the Register of Contracts and that the Attachments to this Agreement shall be published in the Register of Contracts only to the necessary extent required. Furthermore, Personal Data of all individuals shall be redacted. CRO shall send the final version of the Agreement for publication. The Institution shall inform CRO of that the Agreement had been published at [REDACTED].

6.5 Uveřejnění smlouvy v registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede poskytovatel zdravotních služeb a uveřejní redigovanou verzi smlouvy, kterou připraví CRO (a poskytovatel zdravotních služeb schválí). Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství (tj. Počet subjektů hodnocení, délka trvání studie, příloha A) zadavatelem bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smlouvy budou v registru smluv uveřejňovány v nezbytném rozsahu. Dále budou zaslepeny osobní údaje všech fyzických osob. CRO zašle poskytovateli zdravotních služeb finální verzi ke zveřejnění. O zveřejnění bude CRO informováno elektronicky – emailem na adresu [REDACTED].

7. RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT

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

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

7. PRÁVA K INFORMACÍM A HODNOCENĚMU PŘÍPRAVKU

7.1 Všechny informace a hodnocené přípravky poskytnuté poskytovateli zdravotních služeb pro účely tohoto klinického hodnocení jsou a zůstávají vlastnictvím zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb nezískává v důsledku poskytnutí plnění dle této smlouvy či jinak ke hodnoceným přípravkům a informacím žádná práva.

7.2 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje po celou dobu provádění klinického hodnocení předávat veškeré informace, nevyužitá hodnocená přípravky a klinické vzorky zadavateli, CRO nebo jimi určeným osobám, a to ve lhůtách uvedených v protokolu nebo pokynech pro provádění klinického hodnocení. V každém případě musí být všechny informace, nevyužitá hodnocená přípravky a klinické vzorky vráceny nejpozději do deseti (10) pracovních dní od (i) data ukončení platnosti této smlouvy; nebo (ii) data kdy si zadavatel nebo CRO vyžádali předání těchto informací, nevyužitých hodnocených přípravků a klinických vzorků.

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

8. PUBLICITY

Neither party to this Agreement shall use the name of the other party hereto, or SPONSOR's name, in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written consent of such party or SPONSOR, as appropriate.

9. PUBLICATION

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

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

9.3 Institution and Investigator agree that because the Study is part of a multi-center/multi-centre Study, any publication by Institution or Investigator of the Study Results shall not be made before the first multi-center/multi-centre publication.

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

8. REKLAMA

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

9. PUBLIKOVÁNÍ

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

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

9.3 Vzhledem k tomu, že toto klinické hodnocení je součástí multicentrického klinického hodnocení, zavazují se poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející nezveřejnit žádné výsledky klinického hodnocení dokud nebudou zveřejněny první výsledky za multicentrické hodnocení jako celek.

10. INTELLECTUAL PROPERTY

10.1 Any and all Study Results and Information, material or assets relating to the Study Drug, the Protocol or the Study, including any and all existing or future rights therein (hereinafter collectively referred to as Assets), whether patentable or not, conceived by Institution under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto (subject to the rights expressly reserved for CRO under Section 8.3). To the extent required for SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the Assets shall automatically vest in SPONSOR and to the extent required, Institution hereby assigns all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR, and shall perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR in obtaining, securing and perfecting the rights to said Assets. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said Assets, Institution hereby grants SPONSOR worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said Assets. Institution warrants by the execution of this Agreement, that it has not entered into, and will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise SPONSOR's proprietary interest in, or rights to, any Assets existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder.

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

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

10. PRÁVA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ

10.1 Veškeré výsledky klinického hodnocení, včetně všech informací, materiálů a dalších aktiv týkajících se studijního léčiva, protokolu nebo klinického hodnocení, včetně všech stávajících i budoucích práv k nim (dále jen "výsledky klinického hodnocení"), bez ohledu na to zda jsou patentovatelné či nikoli, které poskytovatel zdravotních služeb získá či odvodí na základě své činnosti dle této smlouvy, jsou a vždy budou výhradním a výlučným vlastnictvím ZADAVATELE a ZADAVATEL k nim má a bude mít, v maximální míře povolené platnými zákony, všechna práva duševního vlastnictví (s výjimkou práv výslovně vyhrazených CRO na základě ustanovení článku 8.3). Pro účely získání a zajištění shora uvedených práv a právních nároků ve smyslu platných zákonů ZADAVATELEM, přechází automaticky veškerá práva k výsledkům klinického hodnocení na ZADAVATELE, a poskytovatel zdravotních služeb tímto v požadovaném rozsahu převádí všechna práva, zájmy a podíly na všech výsledcích klinického hodnocení na ZADAVATELE a zavazuje se poskytnout ZADAVATELI nezbytnou součinnost k získání, zajištění a dokončení převodu práv k těmto výsledkům klinického hodnocení na ZADAVATELE. V případě, že ZADAVATEL na základě platných zákonů nemůže k některým shora uvedeným výsledkům klinického hodnocení získat nebo si zajistit vlastnická práva, poskytovatel zdravotních služeb tímto uděluje ZADAVATELI celosvětová, výhradní, neomezená a bezplatná práva na využívání těchto výsledků klinického hodnocení a/nebo celosvětovou, výhradní, neomezenou a bezplatnou licenci na jejich využívání. Poskytovatel zdravotních služeb svým podpisem této smlouvy ručí za to, že nemá uzavřený ani neuzavře žádný smluvní vztah, který by jakýmkoli způsobem mohl negativně ovlivnit práva či zájmy ZADAVATELE ve vztahu k výsledkům klinického hodnocení, a to jak k těm, které existují již v době podpisu této smlouvy, tak k těm, které vzniknou v budoucnu na základě plnění poskytnutého dle této smlouvy.

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

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

this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.

11. DATA PROTECTION & PRIVACY

11.1 Institution shall notify CRO immediately in writing (but in no event later than five (5) days from the date) of any Data Security Breach.

11.2 If requested by CRO in order to enable CRO to comply with any Applicable Law and to Process any Personal Data, Institution will work with CRO in good faith to address any issue relating to the Processing of Personal Data.

11.3 General Data Protection Regulation (GDPR). In regards to Regulation (EU) of the European Parliament and of the Council (General Data Protection Regulation, "GDPR"), the Sponsor is deemed a independent Controller where (i) processing of Personal Data of Study participants and (ii) data and reports provision, by the Institution, to the CRO, in accordance with the Study Protocol and with this Agreement.

The Institution remains Controller where Study participants' Personal Data collection is concerned as part of their treatment following the healthcare-provisioning standards and other respective valid legal regulations.

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

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

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

12. INDEMNIFICATION

12.1 Indemnification terms between the Institution and Sponsor shall be set-out in a separate Letter of Indemnification provided directly by the Sponsor to the Institution; the letter constitutes an appendix hereto (Exhibit D).

povinností jednotlivých smluvních stran dle této smlouvy.

11. OCHRANA DAT A OSOBNÍCH ÚDAJŮ

11.1 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje neprodleně (v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů od zjištění) písemně informovat CRO o každém porušení ochrany a bezpečnosti dat.

11.2 Na základě žádosti CRO a proto, aby CRO mohla dodržet ustanovení platných zákonů a zpracovávat osobní údaje, se poskytovatel zdravotních služeb zavazuje v dobré víře spolupracovat s CRO při řešení problémů souvisejících se zpracováním osobních údajů.

11.3 Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR). S ohledem na Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, „GDPR“) se Zadavatel považuje za nezávislého Správce, co se týká Zpracovávání Osobních údajů ohledně subjektů hodnocení a ve věci podávání zpráv, ze strany poskytovatele směrem k CRO, podle protokolu Studie a Smlouvy.

Poskytovatel zůstává Správcem Osobních údajů shromážděných od subjektů hodnocení s ohledem na léčbu subjektů hodnocení podle standardů lékařské péče a příslušných zákonných povinností.

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

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

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

12. ODŠKODNĚNÍ

12.1 Odškodnění mezi Poskytovatelem zdravotních služeb a zadavatelem stanovuje dohoda o odškodnění přímo mezi poskytovatelem a zadavatelem, která je přílohou této smlouvy (viz příloha D).

12.2 CRO shall not be responsible for, and Institution shall defend, indemnify and hold CRO harmless from, any loss, claim, or demand arising from, but not limited to any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or wilful misconduct on the part of the Institution, Investigator or Study Personnel; (b) activities contrary to the Protocol, any Study Instructions, this Agreement, or Applicable Law; (c) unauthorized warranties made by the Institution, Investigator or Study Personnel concerning the product being tested; or (d) case in which written informed consent was not obtained in accordance with the Protocol for the Subject involved in such case; or (e) the wilful misconduct or negligence of Institution, Investigator and/or Study Personnel.

12.3 CRO shall be liable under this Agreement for damages resulting from its negligence or wilful misconduct in the execution of its services hereunder.

13. INSURANCE

13.1 CRO procures that SPONSOR shall, to the extent required by Article 52, paragraph 3(f) of Act No. 378/2007 Coll., Pharmaceuticals Act, maintain in full force and effect throughout the performance of the Study sufficient insurance, for Investigator and Sponsor, to cover damages incurred for injuries suffered by Subjects as a result of their participation in the Study. The terms of any insurance or the amount of coverage shall not relieve SPONSOR of any liabilities under this Agreement.

13.2. Provider hereby represents that, pursuant to Article 45, paragraph 2(n) of Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services, it maintains insurance contract, covering Provider's liability for damages caused as a result of providing healthcare services, and that, pursuant to the above legislative requirement, such liability insurance must be in place for the whole period when healthcare services are provided.

14. DEBARMENT

14.1 Institution hereby certifies that neither Institution nor any person employed by Institution to perform the Services (including any subcontractor permitted pursuant to Section 15.2) has been:

a) debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and

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

12.3 CRO je na základě této smlouvy odpovědná za škody vzniklé v důsledku její nedbalosti nebo úmyslného zavinění při poskytování svých služeb na základě této smlouvy.

13. POJIŠTĚNÍ

13.1 CRO prohlašuje, že ZADAVATEL, v míře požadované § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, bude po celou dobu provádění klinického hodnocení mít uzavřené platné a účinné pojištění odpovědnosti pro zkoušejícího a zadavatele za škodu a zranění subjektů hodnocení v důsledku jejich účasti v klinickém hodnocení. Podmínky jakékoli pojistky ani limity pojistného plnění nezprošťují ZADAVATELE odpovědnosti dle této smlouvy.

13.2. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní péči.

14. ZÁKAZ ČINNOSTI

14.1 Poskytovatel zdravotních služeb tímto potvrzuje, že ani on sám, ani žádná osoba, angažovaná poskytovatelem zdravotních služeb k poskytování služeb (včetně všech subdodavatelů angažovaných na základě souhlasu dle ustanovení článku 15.2 této smlouvy):

a) nemá příslušnými orgány, na základě platných zákonů, včetně, mimo jiné, na základě ustanovení článku

(b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or disqualified as a clinical investigator under the provisions of 21 C.F.R. § 312.70; or

b) convicted of any of the felonies identified among the exclusion authorities listed on the U.S. Department of Health and Human Services (HHS), Office of Inspector General website; or

c) listed on any of the following lists as being suspended, debarred, or excluded, or otherwise ineligible to participate in Federal procurement or non-procurement programs:

(i) the List of Excluded Individuals/Entities (LEIE) database on the HHS Office of Inspector General website;

(ii) the U.S. General Services Administration's Excluded Parties List System (EPSL) (sometimes referred to as the "GSA Debarment List");

(iii) the U.S. Food and Drug Administration (FDA) Debarment List;

(iv) any of the FDA Disqualified/Restricted/Restrictions/Removed/Assurance Lists for Clinical Investigators;

(v) the Administrative Actions Listing of the Public Health Service.

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

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

306 zákona US Federal Food Drug and Cosmetic Act (Federální zákon USA o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích) zakázán výkon funkce zkoušejícího v souladu s ustanovením 21 C.F.R. § 312.70; a/nebo

b) nebyla odsouzena za trestné činy popsané dozornými orgány ze seznamu Ministerstva zdravotnictví USA (U.S. Department of Health and Human Services - HHS) na webových stránkách úřadu generálního inspektora; a/nebo;

c) není vedena v žádném z níže uvedených seznamů jako vyloučená osoba, osoba se zakázanou účastí či osoba zbavená způsobilosti účastnit se federálních zakázek a programů:

(i) Seznam vyloučených osob/subjektů (LEIE) (http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/exclusions_list.asp) na webových stránkách generálního inspektora Ministerstva zdravotnictví USA (HHS).

(ii) Seznam subjektů vyloučených vládou USA z účasti na státních zakázkách (U.S. General Services Administration's Excluded Parties List System - EPSL) (někdy též označován jako "Seznam vyloučených osob GSA - GSA Debarment List");

(iii) Seznam subjektů zbavených způsobilosti Úřadem USA pro kontrolu potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Administration (FDA) Debarment List);

(iv) Na jakémkoli seznamu hlavních zkoušejících se zákazem nebo omezením činnosti a/nebo hlavních zkoušejících vyloučených či zbavených způsobilosti k účasti na klinických hodnoceních vedených FDA; a/nebo

(v) V seznamu subjektů proti nimž je vedeno disciplinární řízení na webových stránkách Veřejné zdravotní služby (Public Health Service).

Pro účely tohoto článku platí, že zápis ve kterémkoli ze shora uvedených seznamů znamená "ztrátu způsobilosti".

Poskytovatel zdravotních služeb dále souhlasí a zavazuje se nezaměstnat ani neangažovat (včetně angažování na základě smlouvy) žádnou osobu, která je zbavena způsobilosti pro výkon jakékoli činnosti v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Pokud se průběhu klinického hodnocení poskytovatel zdravotních služeb nebo kterákoli jiná osoba podílející se na provádění klinického hodnocení stanou nezpůsobilí k provádění klinického hodnocení nebo pokud se poskytovatel zdravotních služeb dozví, že některá z osob podílejících se na provádění klinického hodnocení byla zbavena způsobilosti k jeho provádění nebo jí zbavení způsobilosti hrozí, je poskytovatel zdravotních služeb povinen o této skutečnosti neprodleně informovat zadavatele a CRO. V

případě, že dojde ke shora popsané situaci, může CRO tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností.

15. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS

15.1 In full consideration for the Services of Institution rendered in compliance with this Agreement, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to the Institution, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The parties agree that Exhibit A – Payment Schedule is part of this Agreement clarifying the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution completes all of its obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Payments include the fee for Study Drug Handling according to Sec. 2.17 above. Institution shall not seek reimbursement for any medical services or Investigational Product from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement.

Maximum estimated value of this Agreement: CZK 732.782,-.

15.2 Institution shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement.

15.3 Institution acknowledges and agrees that its judgment with respect to its advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution receives in accordance with the Study.

15.4 Institution hereby consents to provide the EC of the Institution and the central EC for multicentre clinical trials with this Agreement in substantiation of the Study conditions, including funding, as according to the Applicable Law.

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

16. TERMINATION

16.1 This Agreement will become valid upon the date it is

15. PLATEBNÍ PODMÍNKY

15.1 Jako konečnou a úplnou úplatu za řádně a v souladu s touto smlouvou poskytnuté služby ze strany poskytovatele zdravotních služeb, se CRO zavazuje vyplatit odměnu a zajistit úhradu nákladů dle ustanovení přílohy A této smlouvy. Tato odměna a náklady budou vypláceny výlučně poskytovateli zdravotních služeb, pokud není v příloze A této smlouvy výslovně uvedeno jinak. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že Příloha A - Harmonogram plateb tvoří nedílnou součást této smlouvy a je v ní uveden platební kalendář veškerých plateb souvisejících s touto smlouvou. Výplata odměn bude probíhat v souladu s ustanovením této Přílohy A s tím, že poslední odměna bude vyplacena až poté, co poskytovatel zdravotních služeb splní všechny své povinnosti dle ustanovení této smlouvy a všech jejích příloh. V odměně je zahrnut poplatek za manipulaci se studijním léčivem, v souladu s článkem 2.17 výše. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje nepožadovat platby za zdravotnické služby či studijní léčivo od třetích stran, pokud náklady na tyto služby či léčivo již byly hrazeny z plateb, prováděných na základě této smlouvy.

Předpokládaná maximální hodnota plnění na základě této smlouvy: 732.782,- Kč.

15.2 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje plnit veškeré povinnosti v oblasti odvodů daní, sociálního pojištění a dalších zákonných odvodů, které souvisí s předmětem smlouvy.

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

15.4 Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí s tím, aby tato smlouva byla na základě platných zákonů poskytnuta etické komisi poskytovatele zdravotních služeb a centrální etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení, za účelem ověření podmínek za kterých je klinické hodnocení prováděno, včetně jeho financování.

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

16. PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ VÝPOVĚĎ

16.1 Tato smlouva nabývá platnosti k datu podpisu

fully executed by all parties and it shall take effect upon due publication in the Contracts Register. The Agreement shall continue in effect for the full duration of the Study (which is expected until [REDACTED]) according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement upon written notice of termination to Institution with three days notice period, effective upon receipt at Institution of such notice, for any reasons or no reasons, including without limitation upon any of the following occurrences:

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

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

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

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

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

16.2 This Agreement may be terminated by Institution, upon thirty (30) days' prior written notice to CRO, for breach of this Agreement by CRO specifying such breach, if CRO has failed to cure such breach in the subject notice period. Institution hereby agrees that it will allow SPONSOR to cure any such breach directly, at SPONSOR's sole discretion.

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

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

oběma smluvními stranami a účinnosti datem uveřejnění v registru smluv. Její platnost a účinnost trvá po celou dobu provádění klinického hodnocení (který se předpokládá v [REDACTED]) v souladu s ustanovením protokolu, pokud nebude předčasně ukončena v souladu s ustanovením tohoto článku této smlouvy. CRO může tuto smlouvu vypovědět na základě písemné výpovědi zaslané poskytovateli zdravotních služeb s výpovědní dobou tři dny ode dne doručení, a to z jakéhokoli důvodu i bez uvedení důvodu, včetně následujících:

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

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

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

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

(e) pokud audit nebo kontrola ze strany orgánů státního dozoru zjistí závažné nedostatky v dodržování ustanovení této smlouvy na straně poskytovatele zdravotních služeb.

16.2 Poskytovatel zdravotních služeb může tuto smlouvu vypovědět na základě písemné výpovědi se třiceti (30) denní výpovědní lhůtou zaslané CRO, a to v případě porušení ustanovení této smlouvy CRO, přesně určující vytýkané porušení, a to pokud ve stanovené lhůtě nedošlo ze strany CRO k nápravě. Poskytovatel tímto souhlasí s tím, že umožní ZADAVATELI, aby takové porušení, vytýkané CRO, napravil sám, přímo a dle vlastního uvážení.

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

(a) minimalizace dalších nákladů, avšak s ohledem na zachování řádné zdravotní

péče o subjekty hodnocení

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

16.5 Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement.

16.6 The termination of this Agreement shall not relieve either party of its obligation to the other in respect of:

- (a) retaining in confidence all Confidential Information;
- (b) complying with record keeping and reporting obligations;
- (c) obtaining written approval and consents for any publications and publicity and promotional purposes hereof;
- (d) indemnification and insurance (as set forth in Article 14 hereof);
- (e) Intellectual Property Rights.

17. INDEPENDENT CONTRACTOR

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

This Agreement does not establish a direct contractual relationship with SPONSOR, but SPONSOR is an intended third-party beneficiary of the independent contractor relationship of CRO and Institution.

17.2 Institution shall not retain any subcontractor to perform

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

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

16.6 Vypovězení této smlouvy nezbavuje žádnou stranu jejich povinností vůči stranám zbývajícím, a to s ohledem na:

- (a) uchování důvěrných informací v tajnosti
- (b) dodržení povinností pro uchování dokumentů a hlášení
- (c) získání písemných povolení a souhlasů pro jakékoli odborné či jiné veřejné publikace nebo reklamu
- (d) náhradu škod a pojištění (podle článku 14 této smlouvy)
- (e) práva duševního vlastnictví

17. NEZÁVISLOST SMLUVNÍHO VZTAHU

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

Nic v této smlouvě nezakládá přímý smluvní vztah se ZADAVATELEM, ten je však záměrnou a výslovnou obmyšlenou stranou a beneficiem ze vztahu mezi poskytovatelem a CRO dle věty výše a dle této smlouvy.

17.2 Bez předchozího písemného souhlasu CRO nesmí

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

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

18. CONTRACTUAL

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

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

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

18.4 Institution understands and agrees that, as set forth in Section 2.4, SPONSOR is an intended third-party beneficiary of this Agreement

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

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

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

poskytovatel zdravotních služeb využít k plnění svých povinností dle této smlouvy služeb žádného subdodavatele. Udělení takového souhlasu však poskytovatel zdravotních služeb nezprošťuje jeho povinností dle této smlouvy a poskytovatel zdravotních služeb nese plnou odpovědnost za všechny skutky či pochybení svých subdodavatelů. CRO má právo postoupit veškeré své povinnosti na základě této smlouvy nebo jejich část na kteroukoli ze svých sesterských společností (nebo na jiné řádně způsobilé třetí subdodavatele), avšak za předpokladu, že takové postoupení CRO nezbujuje odpovědnosti za řádné plnění těchto postoupených smluvních povinností vůči poskytovateli zdravotních služeb.

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

18. SMLUVNÍ NÁLEŽITOSTI

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

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

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

18.4 Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí, že na základě ustanovení článku 2.4. je pro účely této smlouvy zadavatel považován za třetí osobu, v jejíž prospěch se smlouva uzavírá.

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

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

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

18.8 CRO (or any of its successors or permitted assigns) may assign this Agreement to any of Sponsor's subsidiaries or to Sponsor directly.

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

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

To CRO:

PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland
Parexel Study Number: 243457

To Institution:

Fakultní nemocnice v Motole
V Úvalu 84
150 06 Praha 5
Czech Republic

Attn.: [REDACTED]

Tel: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

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

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

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

18.8 CRO (nebo kterákoli z jeho nástupnických či pověřených entit) smí postoupit tuto smlouvu zadavatelským sesterským společnostem nebo i zadavateli samotnému.

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

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

CRO:

PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Irsko
Číslo studie Parexel: 243457

Poskytovateli zdravotních služeb:

Fakultní nemocnice v Motole
V Úvalu 84
150 06 Praha 5
Česká republika

k rukám: [REDACTED]

Telefon: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

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

18.12 Veškerá korespondence v souvislosti s touto smlouvou je považována za řádně doručenu, pokud byla dodána formou osobního doručení, faxem, elektronickou poštou, doporučenou poštou s doručenkou nebo kurýrem a ověřeno potvrzením o doručení/převzetí.

18.13 Smluvní strany se dohodly, že se tato smlouva řídí právním řádem České republiky, bez ohledu na konfliktní ustanovení jednotlivých zákonů. V případě, že bude spor předán soudu, bude řešen věcně a místně příslušnými soudy České republiky.

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

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

18.15 Appendices to the Agreement:

- A: Enrollment and Patient Schedule
- B: Definitions
- C: Template invoice
- D: Letter of Indemnification

18.15 Přílohy smlouvy jsou:

- A: Nábor subjektů a platební kalendář
- B: Definice
- C: Vzor faktury
- D: Dopis o odškodnění

Exhibit A – Enrolment and Payment Schedule



Příloha A – Nábor subjektů a platební kalendář



Detailed Study payments table / tabulka s detailním rozpisem plateb ve studii



Exhibit B – Definitions

“Affiliate” means in relation to either party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such party. For purposes of this definition, “control” means the beneficial ownership of more than fifty (50) per cent of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and “controlled” shall be construed accordingly.

“Applicable Law” means any international, national, federal, state, provincial, commonwealth, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, or ordinance that applies to any party or to a Study, the Services, or this Agreement, as well as the current good clinical practices guidelines of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6: Guidelines on Good Clinical Practice, and applicable version(s) of the World Medical Association Declaration of Helsinki, and, where applicable, rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and processing of Personal Data and the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing.

“Completed Subject” means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol.

“Confidential Information” refers to any and all Information belonging to SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates including, but not limited to, Information that SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates consider to be trade secrets and / or the release of which could prejudice legal, commercial or other interests of SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates and which are (i) provided, disclosed or submitted to Institution or Investigator or (ii) which are otherwise obtained by Institution and Investigator.

“Data Security Breach” means: (a) the loss or misuse (by any means) of Personal Data; (b) the inadvertent, unauthorized, and/or unlawful Processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of Personal Data; or (c) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data.

“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms or Case Report Forms) are paper or electronic questionnaires specifically used by Institution and Investigator pursuant to the Protocol for Subject data reporting.

Příloha B - Definice pojmů

"Sesterská společnost" ve vztahu k CRO, zadavateli nebo poskytovateli zdravotnických služeb znamená firmu, partnerství nebo jakýkoli jiný subjekt, který přímo či nepřímo danou smluvní stranu ovládá, je jí ovládán nebo je s dotyčnou smluvní stranou pod společným ovládním. Pro účely této definice pojem "ovládat" znamená vlastnit více než padesáti (50) procentní podíl na akcích s hlasovacími právy nebo mít více než padesáti (50) procentní rozhodovací pravomoc v dotyčné společnosti, partnerství či subjektu. Význam pojmu "ovládaný" lze vysvětlit stejným způsobem.

"Platné zákony" jsou všechny mezinárodní, národní, federální, státní, krajské, okresní či místní zákony, směrnice, předpisy, požadavky, normy, kodexy či nařízení, která se vztahují na jednotlivé smluvní strany nebo na klinické hodnocení, služby, tuto smlouvu. Patří sem také aktuálně platné zásady správné klinické praxe Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků - článek E6: Pokyny pro správnou klinickou praxi a platné znění Helsinské deklarace Světové lékařské asociace a též předpisy pro správnou výrobní a laboratorní praxi a předpisy, kterými se řídí shromažďování a zpracování osobních údajů, odebrání a uchovávání vzorků lidských tkání a zpracování a testování DNA.

"Dokončený subjekt" je každý subjekt hodnocení, který dokončil léčbu předepsanou v rámci klinického hodnocení, v souladu s protokolem.

“Důvěrné informace” jsou všechny informace patřící ZADAVATELI, CRO a/nebo jejich sesterským společnostem, včetně mimo jiné též informací, které ZADAVATEL, CRO a/nebo jejich sesterské společnosti považují za obchodní tajemství a/nebo informace, jejichž zveřejnění by mohlo poškodit právní, obchodní či jiné zájmy ZADAVATELE, CRO a/nebo jejich sesterských společností, které jsou (i) poskytovány, sdělovány nebo předávány poskytovateli zdravotních služeb nebo zkoušejícímu; a/nebo (ii) které poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející získali jiným způsobem.

“Porušením bezpečnosti dat” se rozumí: (a) ztráta nebo zneužití osobních údajů (jakýmkoli způsobem); (b) nedbalé, neoprávněné a/nebo nezákonné zpracování, sdělení, zpřístupnění, změna, převod, prodej, pronájem, zničení či využití osobních údajů; nebo (c) jakýkoli jiný skutek či pochybení, které ovlivňuje bezpečnost, důvěrnost či celistvost osobních údajů.

“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms/Case Report Forms) jsou papírové nebo elektronické dotazníky, které poskytovatel zdravotnických služeb a zkoušející používají v souladu s ustanovením protokolu pro zaznamenávání údajů o

subjektech hodnocení (záznamy pacienta).

“Fully Cooperate” means to assist in completing a specified end or purpose.

“Information” refers to any and all oral, written (including all other tangible forms) and other information, material and assets of any nature, whether or not protected by Intellectual Property Rights or any applications for such rights, such as, but not limited to, data, data information, data and Reports on the Study and the Study Drug, (e)CRFs (whether completed or not), final Reports, all other clinical data, manufacturing data, the Protocol, the Investigator Brochure, laboratory records, information contained in submissions to regulatory authorities, unpublished data and Reports, any and all other Study documentation, technical information, findings, samples, interim results and results, Intellectual Property Rights and any other information and assets potentially subject to any kind of intellectual property rights, whether protectable or not, and any existing or future rights therein; Subjects’ medical files and documents facilitating identification of the Study Subjects.

“Intellectual Property Rights” refers to existing and / or future patents, patent applications, trade marks, trade names, service marks, domain names, copyrights, moral rights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization/reutilisation of Information from a database), design rights, topography rights, know-how, trade secrets and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them; furthermore rights of use, rights of exploitation, rights of utilization and licenses, whether royalty-free or otherwise.

“Investigational Product” refers to SPONSOR’s investigational product(s) including the Study Drug and / or investigational device and to placebo, comparator drug / device or any other control material as defined in the Protocol.

“Investigator” is the individual named in preamble (4) of this Agreement, and is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals at an Institution, Investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.

“Liability Insurance” is insurance that provides coverage against liabilities for claims made by an entity or individual as a result of fault, negligence, malpractice or any other inappropriate action committed by Institution, Investigator and/or Study Personnel in their provision of professional services for the Study.

"Poskytnout plnou součinnost" znamená poskytnout pomoc za účelem dosažení konkrétního výsledku nebo účelu.

“Informace” jsou veškeré ústní písemné (včetně všech ostatních forem) informace, materiály a aktiva jakéhokoli charakteru, bez ohledu na to, zda jsou nebo nejsou chráněny právy duševního vlastnictví, včetně mimo jiné všech dat, informací a hlášení týkajících se klinického hodnocení a/nebo studijního léčiva, záznamů pacienta (e)CRF (a to jak vyplněných tak nevyplněných), závěrečných zpráv, všech klinických údajů, výrobních informací, protokolu, manuálu pro zkoušejícího, laboratorních záznamů, informací obsažených v hlášeních pro dozorné a kontrolní orgány, nepublikovaných dat a zpráv a veškeré ostatní dokumentace ke klinickému hodnocení, včetně technických informací, zjištění, vzorků, předběžných či konečných výsledků, práv duševního vlastnictví a všech ostatních stávajících i budoucích informací a aktiv, na která se mohou potenciálně vztahovat práva duševního vlastnictví. Dále sem patří také zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení a dokumenty usnadňující a umožňující identifikaci subjektů hodnocení.

“Práva duševního vlastnictví” jsou všechny stávající a/nebo budoucí patenty, žádosti o udělení patentů, ochranné známky, obchodní značky, označení služeb, doménová jména, autorská práva, morální práva, práva k databázím (včetně práv bránících vyjímání či opětovné používání informací z databází), designová práva, topografická práva, know-how, obchodní tajemství a všechna ostatní práva či způsoby ochrany duševního vlastnictví se stejným právním významem používaná v jednotlivých zemích světa. Za práva duševního vlastnictví jsou také považovány žádosti či registrace k získání shora uvedených práv a také právo na používání a poskytování licencí, a to jak bezplatně či jinak.

"Hodnocený přípravek" je hodnocený přípravek (hodnocené přípravky) ZADAVATELE, včetně studijního léčiva a/nebo hodnoceného prostředku, placebo, srovnávacího léčiva/prostředku či ostatních kontrolních materiálů definovaných v protokolu.

"Zkoušející" je fyzická osoba uvedená v odstavci (4) úvodních ustanovení této smlouvy, a jedná se o osobu odpovědnou za provedení klinického hodnocení v zařízení poskytovatele zdravotnických služeb. Pokud je klinické hodnocení prováděno v zařízení poskytovatele zdravotnických služeb týmem několika osob, je zkoušející odpovědný vedoucí tohoto týmu a může být nazýván též hlavním zkoušejícím.

"Pojištění odpovědnosti" je pojištění, které pokrývá odpovědnost za nároky vznesené právníky osobami nebo pacienty v důsledku pochybení, nedbalosti, zanedbání povinné péče nebo jiné nezákonné činnosti ze strany poskytovatele zdravotních služeb, zkoušejícího a/nebo členů týmu provádějících klinické hodnocení, při výkonu svých povinností v rámci provádění klinického hodnocení.

“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity.

“Process” means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.

“Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study.

“Resources” refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study.

“Services” means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement.

“Study” means the scientific research as defined in the Protocol.

“Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by SPONSOR or CRO that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and Investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from SPONSOR or CRO to Institution and/or Investigator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier.

“Study Personnel” means any employees of Institution or Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Study, including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the Study.

“Study Results” refers to any and all Information and any other material and results directly or indirectly arising from or in connection with the Study, regardless of whether the Study was aimed at yielding the relevant Study Results or whether they are ancillary in connection with the Study

“Osobní údaje” jsou všechny informace týkající se totožnosti nebo ztotožnitelnosti fyzické osoby. Ztotožnitelná fyzická osoba je osoba, jejíž totožnost lze přímo či nepřímo určit, zejména dle identifikačního čísla nebo jiných tělesných, fyziologických, duševních, ekonomických, kulturních či ekonomických parametrů.

“Zpracování” znamená operaci nebo soubor operací prováděných s osobními údaji (jak automaticky tak manuálně), jako jsou například sběr, nahrávání, třídění, uskladnění, přizpůsobení, změna, vyjmutí, zkoumání, používání, předávání formou přenosu, distribuce či jakýmkoli jiným způsobem umožňujícím zpřístupnění těchto informací, srovnání, sloučení, zablokování, vymazání nebo likvidace.

Hlášení” je jakákoli zpráva, kterou požadují příslušné orgány státního dozoru v souvislosti s prováděním nebo ukončením klinického hodnocení.

“Zdroje” jsou prostory a vybavení používané pro provádění klinického hodnocení.

“Služby” jsou služby poskytované poskytovatelem zdravotnických služeb, zkoušejícím a/nebo týmem provádějícím klinické hodnocení na základě této smlouvy.

“Klinické hodnocení” je vědecký výzkum ve smyslu definovaném v protokolu.

“Pokyny pro provádění klinického hodnocení” jsou všechny písemné dokumenty, jiné než protokol, vydané zadavatelem nebo CRO, které se týkají klinického hodnocení a které poskytují další informace a/nebo pokyny jak mají poskytovatel zdravotnických služeb a zkoušející klinické hodnocení provádět. Pokyny pro provádění klinického hodnocení mohou být zadavatelem nebo CRO poskytovateli zdravotnických služeb a/nebo zkoušejícímu předány formou osobního doručení, faxem, elektronickou poštou, doporučenou poštou s doručenkou nebo kurýrem.

“Tým provádějící klinické hodnocení” zahrnuje zaměstnance poskytovatele zdravotnických služeb, zkoušejícího a/nebo smluvní partnery poskytovatele zdravotnických služeb a/nebo zkoušejícího, kteří se podílí na provádění klinického hodnocení, včetně všech ostatních smluvních partnerů, zástupců či zaměstnanců poskytovatele zdravotnických služeb a/nebo zkoušejícího, kteří poskytovateli zdravotnických služeb a/nebo zkoušejícímu pomáhají s prováděním klinického hodnocení.

“Výsledky klinického hodnocení” jsou všechny informace a ostatní materiály a výsledky přímo či nepřímo zjištěné či odvozené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, a to bez ohledu na to zda klinické hodnocení bylo zaměřeno na získání relevantních výsledků nebo zda tyto výsledky byly získány náhodně či jako vedlejší zjištění při provádění

klinického hodnocení.

“Sub-Investigator” is any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at Institution to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows).

"Spoluzkoušející" je jakákoli fyzická osoba, která je členem týmu provádějícího klinické hodnocení a která je podřízena zkoušejícímu v zařízení poskytovatele zdravotnických služeb, a která provádí důležitá vyšetření a činnosti v souvislosti s klinickým hodnocením a/nebo přijímá rozhodnutí týkající se klinického hodnocení (například pomocní neatestovaní lékaři, atestovaní lékaři, pomocní výzkumní pracovníci).

“Subject” is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form.

"Subjekt hodnocení" je osoba (pacient) účastnící se klinického hodnocení, která je uvedena ve formuláři informovaném souhlasu

Exhibit C

Template #1

<p>[INSERT NAME OF PAYEE] / <i>VLOŽIT JMÉNO PŘÍJEMCE PLATBY</i> [INSERT ADDRESS] / <i>VLOŽIT ADRESU</i> [INSERT ADDRESS] / <i>VLOŽIT ADRESU</i> [INSERT ADDRESS] / <i>VLOŽIT ADRESU</i> [INSERT VAT NUMBER (if any)] / <i>VLOŽIT DIČ</i></p> <p>Issued to / Vystaveno na: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland</p> <p>Irish VAT Number: IE 3249971HH / Irské číslo DPH: IE 3249971HH</p> <p>Invoice No: / Faktura č.:</p> <p>Date: / Datum:</p>	
<p>Protocol Number: / <i>Číslo protokolu:</i> PRV-031-001 Project Number: / <i>Číslo projektu:</i> 243457 Site Number: / <i>Číslo centra:</i> [REDACTED]</p> <p>Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date]. / <i>Poskytnuté služby pro účely klinického hodnocení za období od [vložit datum] do [vložit datum]</i></p> <p>“Reverse Charge” / “Přenesení daňové povinnosti”</p> <p>[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]</p> <p>Total due/ Celková částka</p>	<p>CZK</p>

Exhibit D

Příloha D

Letter of indemnification (Sponsor-Institution)

Dohoda o odškodnění mezi zadavatelem a poskytovatelem

██████████

██████████