

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Protocol # MOR208C107

Trial Title: "A Phase Ib, open-label, randomized study to assess safety and preliminary efficacy of Tafasitamab in addition to R-CHOP or Tafasitamab plus Lenalidomide in addition to R-CHOP in patients with newly diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma – First-MIND"

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is entered into by and among the following parties:

MorphoSys AG,

a German company with a principal place of business at Semmerlweisstr. 7, 82152 Planegg, Germany ("**Sponsor**");

and

Fakultní nemocnice Hradec Králové

with a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director, DIČ CZ00179906 ("**Provider**")

and

IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, with place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Czech Republic ("**PI**"),

and shall, except Section 31 which becomes effective upon signature of the Agreement by both Parties, become effective as of the Effective Date, i.e. date of publication of this Agreement in the Public register of the contracts according to Czech Act no. 340/2015 Coll. on Contract registry, as amended, or after the last signature of the Agreement by the Parties.

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Protokol č. MOR208C107

Název klinického hodnocení: Otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze Ib k posouzení bezpečnosti a předběžné účinnosti tafasitamabu jako doplňkové léčby k režimu R-CHOP nebo tafasitamabu společně s lenalidomidem jako doplňkové léčby k režimu R-CHOP u pacientů s nově diagnostikovaným difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) – First-MIND

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**smlouva**“) se uzavírá mezi následujícími stranami:

MorphoSys AG,

německá společnost se sídlem na adrese Semmelweisstr. 7, 82152 Planegg, Německo (dále jen „**zadavatel**“);

a

Fakultní nemocnicí Hradec Králové

se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, DIČ CZ00179906 (dále jen „**poskytovatel**“);

a

IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, s adresou pracoviště Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika (dále jen „**hlavní zkoušející**“),

a vstoupí v platnost k datu účinnosti, tj. dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, po podpisu smlouvy poslední smluvní stranou, s výjimkou článku 31, který vstupuje v platnost podpisem této smlouvy všemi smluvními stranami.

Sponsor, Provider, and PI are hereinafter each referred to as a “**Party**” and collectively as the “**Parties**”.

Preamble:

Whereas, by separate agreement, Sponsor has engaged PPD Investigator Services LLC, a company with a principal place of business at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA,, acting as an independent contract research organization together with its affiliates including without limitations, PPD Czech republic s.r.o., Budějovická Alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4 registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 37941 , with a company registration number 63671077 together with its clinical affiliates (i) to organize and monitor the Trial on behalf of Sponsor and to represent Sponsor for all the activities necessary for the successful performance of the Trial, as described hereunder, and (ii) to sign this Agreement on behalf of Sponsor.

Whereas, Sponsor wishes the Trial to be conducted at Provider and Provider and PI are willing to conduct the Trial in accordance with the terms of this Agreement.

NOW, THEREFORE, for valuable consideration, the receipt and adequacy of which is hereby acknowledged, the Parties hereby covenant and agree to be bound as follows:

Definitions:

Whenever used in the Agreement with an initial capital letter, the term shall have the meaning specified below. The plural form of each definition shall have the correlative meaning.

“**Applicable Law**” shall mean the Clinical Trials Directive 2001/20/EC, the GCP Directive 2005/28/EC, the Clinical Trials Regulations (EU) 534/2014 to the extent applicable, the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (GDPR), and any subsequent version of the foregoing, as well as any applicable national law implementing the provisions of the foregoing, the GCPMP/ICH/135/95 Note for Guidance on Good

Zadavatel, poskytovatel a hlavní zkoušející jsou jednotlivě v tomto dokumentu označováni jako „**smluvní strana**“ a společně jako „**smluvní strany**“.

Preamble:

Vzhledem k tomu, že zadavatel na základě samostatné smlouvy najal společnost PPD Investigator Services LLC, se sídlem na adrese 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA, aby působila jako nezávislá smluvní výzkumná organizace společně se svými dceřinými pobočkami, mimo jiné včetně společnosti PPD Czech republic s.r.o., Budějovická Alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika, zapsané v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 37941 , IČ 63671077 a společně s jejími klinickými pobočkami (i) k organizování a sledování klinického hodnocení jménem zadavatele a k zastupování zadavatele ve všech činnostech nezbytných pro úspěšné provedení klinického hodnocení, jak je popsáno v této smlouvě, a (ii) k podpisu této smlouvy jménem zadavatele.

Vzhledem k tomu, že si zadavatel přeje, aby bylo klinické hodnocení prováděno poskytovatelem a poskytovatel a hlavní zkoušející si přejí provádět klinické hodnocení v souladu s ustanovením této smlouvy.

PROTO NYNÍ, po příslušném zvážení, souhlasu a přiměřenosti, které jsou tímto potvrzeny, smluvní strany souhlasí s následujícími smluvními ustanoveními:

Definice:

Při použití v této smlouvě mají následující pojmy význam definovaný níže. Množné číslo každé definice má odpovídající význam.

„**Platný zákon**“ znamená směrnici č. 2001/20/ES o provádění klinického hodnocení, směrnicí 2005/28/ES o správné klinické praxi, Nařízením o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků (EU) 534/2014, v rozsahu v jakém se uplatňuje, Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (GDPR), a rovněž jakoukoli následnou verzí výše uvedeného a platné národní zákony implementující ustanovení výše uvedeného, dokument GCPMP/ICH/135/95

Clinical Practice as amended from time to time, the 1964 Declaration of Helsinki as most recently amended and all other applicable European and national laws, rules and regulations including, but not limited to mandatory local laws otherwise prevailing for the performance of the Trial under this Agreement, in particular the Act No. 110/2019 Coll. on Processing of Personal Data, as amended, the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as amended, the Act on Health Care Services No. 372/2011 Coll., as amended, Decree No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practices and on Detailed Conditions for Evaluation of Pharmaceutical Products, Decree No. 84/2008 Coll. on Good Pharmacy Practice, as amended.

“**Biological Samples**” shall mean biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Trial Subjects.

“**Comparator Drug**” shall mean a placebo or comparator drug.

“**CRF**” shall mean a Case Report Form, which is a paper or electronic questionnaire used to collect all data generated in the course of the Trial for each Trial Subject.

“**CRO**” shall mean a Clinical Research Organization that is or will be engaged by Sponsor. Currently it is PPD Investigator Services LLC and its affiliates as described in the preamble.

“**Effective Date**” shall mean the date of publication of this Agreement in the Public register of the contracts according to Czech Act no. 340/2015 Coll, on Contract Registry, as amended, or after the last signature of the Agreement by the Parties.

“**Equipment**” shall have the meaning set forth in Article 20.

“**Force Majeure**” shall have the meaning set forth in Article 28.

“**IEC**” shall mean an Independent Ethics Committee, also known as Institutional review board (IRB) or ethical review board; which is an independent body (a review board or a committee, institutional, regional, national, or supranational), constituted of medical professionals and non-medical members, whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of human subjects involved in a trial and to provide public assurance of that protection, by, among other things, reviewing and approving / providing favourable opinion on, the trial protocol, the suitability of the investigator(s), facilities, and the methods and

s pokyny pro správnou klinickou praxi v platném znění, Helsinskou deklaraci z roku 1964 v nejnovější verzi a všechny další platné evropské a národní zákony, předpisy a nařízení, mimo jiné včetně kogentních místních zákonů platných pro provádění klinického hodnocení podle této smlouvy, zejména zákona č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech ve znění zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotnických službách, v platném znění, vyhláška č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a o podrobných podmínkách pro hodnocení léčivých produktů, vyhláška č. 84/2008 Sb. o správné farmaceutické praxi, ve znění pozdějších předpisů.

„**Biologické vzorky**“ znamená biologické vzorky (např. krve, moči, tkání, slin atd.) získané od subjektů klinického hodnocení.

„**Srovnávací lék**“ znamená placebo nebo srovnávací lék.

„**CRF**“ znamená formulář případové zprávy (Case Report Form), a jedná se o papírový nebo elektronický dotazník používaný ke shromažďování všech dat vytvořených v průběhu klinického hodnocení pro každý subjekt klinického hodnocení.

„**CRO**“ znamená organizaci klinického výzkumu (Clinical Research Organization), která bude zaměstnána zadavatelem. V současnosti je to společnost PPD Investigator Services LLC a její dceřiné pobočky, jak je popsáno v preambuli.

„**Datum účinnosti**“ znamená datum uveřejnění této smlouvy ve veřejném registru smluv dle zákona České republiky č. 340/2015 Sb. o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů po podpisu smlouvy poslední smluvní stranou.

“**Vybavení**” má stejný význam jako v článku 20.

„**Vyšší moc**“ má stejný význam jako v článku 28.

„**IEC**“ znamená nezávislou etickou komisi (Independent Ethics Committee), rovněž označovanou jako nezávislá revizní rada (IRB, Institutional review board) etická revizní rada; což je nezávislý orgán (revizní rada nebo komise, institucionální, regionální, národní nebo nadnárodní), tvořená zdravotnickými odborníky a nelékařskými odborníky, jejichž odpovědností je zajistit ochranu práv, bezpečnost a kvalitu života lidských subjektů zapojených do klinického hodnocení a poskytnout veřejné zajištění této ochrany formou, mimo jiné, kontroly a schvalování / poskytování příznivých stanovisek k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejících, zařízení a metod a materiálu používaného při

material to be used in obtaining and documenting informed consent of the trial subjects.

“**ICF**” shall have the meaning set forth in Article 7.

“**Invention**” shall have the meaning set forth in Article 13.

“**Protocol**” shall mean the support document containing the detailed description of the Trial and all amendments thereto identified by protocol number MOR208C107 and entitled “A Phase Ib, open-label, randomized study to assess safety and preliminary efficacy of Tafasitamab in addition to R-CHOP or Tafasitamab plus Lenalidomide in addition to R-CHOP in patients with newly diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma – First-MIND”, and any companion protocol(s) later developed and approved in writing by the Sponsor and signed by PI that are conducted concurrently with all or the same Trial Subjects, including any amendments to the foregoing. For the avoidance of doubt, the Protocol shall be considered final after it is signed by Sponsor and PI and approved by the applicable IEC. Thereafter, the Protocol may be amended only at the direction of the Sponsor, subject to subsequent approval by the IEC.

“**Records**” shall mean Trial Subject’s, Trial records, which include the Provider’s and PI’s copies of all Trial Data as well as relevant source documents.

“**Representative**” shall have the meaning set forth in Article 21.2.

“**Sample Data**” shall have the meaning set forth in Article 11.2 b.

“**Sponsor Drug**” shall mean the Sponsor’s product that is being studied in the Trial, means investigational medicinal product according to law 378/2007 Coll. On Pharmaceuticals. If the Sponsor’s product is being studied in the Trial in combination with another product, “Sponsor’s Drug” shall mean the combination.

“**Sponsor Indemnitees**” shall have the meaning set forth in Article 16.1.

“**Study team**” shall mean the PI, sub-investigators, collaborators and/or any individual acting directly or indirectly on behalf of Provider or PI in the performance of this Agreement and/or any individual involved in the conduct of the Trial at Provider’s Site.

“**SUKL**” means State Institute for Drug Control.

získávání a dokumentaci informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení.

„**Formulář informovaného souhlasu**“ má stejný význam jako v článku 7.

„**Vynález**“ má stejný význam jako v článku 13.

„**Protokol**“ označuje podpůrný dokument obsahující podrobný popis klinického hodnocení a všechny jeho dodatky označený číslem protokolu MOR208C107 a s názvem „Otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze Ib k posouzení bezpečnosti a předběžné účinnosti tafasitamabu jako doplňkové léčby k režimu R-CHOP nebo tafasitamabu společně s lenalidomidem jako doplňkové léčby k režimu R-CHOP u pacientů s nově diagnostikovaným difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) – First-MIND”, a jakýkoli doprovodný protokol nebo protokoly vyvinuté později a písemně schválené zadavatelem a podepsané hlavním zkoušejícím, které jsou prováděny souběžně se všemi nebo stejnými subjekty hodnocení, včetně jakýchkoli jejich dodatků. Pro vyloučení pochybností se protokol považuje za konečný poté, co je podepsán zadavatelem a hlavním zkoušejícím a schválen příslušnou IEC. Protokol může být poté změněn pouze na pokyn zadavatele podléhají následnému schválení ze strany IEC.

„**Záznamy**“ znamená záznamy hodnocení subjektu hodnocení, které zahrnují kopie všech údajů hodnocení poskytovatele a hlavního zkoušejícího, jakož i příslušné zdrojové dokumenty.

„**Zástupce**“ má stejný význam jako v článku 21.2.

„**Data o vzorku**“ má stejný význam jako v článku 11.2 b.

„**Lék zadavatele**“ znamená produkt zadavatele, který bude zkoumán v klinickém hodnocení, tedy hodnocený léčivý přípravek ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Pokud je přípravek zadavatele v klinickém hodnocení zkoumán v kombinaci s jiným přípravkem, „Lék zadavatele“ označuje tuto kombinaci.

„**Odškodňované osoby zadavatele**“ má stejný význam jako v článku 16.1.

„**Studijní tým**“ označuje hlavního zkoušejícího, spoluzkoušející, spolupracující osoby a jakékoliv další osoby jednající přímo nebo nepřímo jménem poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího v rámci plnění této smlouvy nebo jakékoli další osoby zapojené do provádění klinického hodnocení v zařízení poskytovatele.

„**SUKL**“ znamená Státní ústav pro kontrolu léčiv.

“**Trial**” shall mean the multi-center clinical trial to be performed in accordance with the Protocol.

“**Trial Data**” shall include, without limitation, CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or the CRO or any other third party vendor instructed by Sponsor, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries.

“**Trial Subject**” shall mean a patient participating in the Trial.

„**Klinické hodnocení**“ znamená multicentrické klinické hodnocení prováděné v souladu s protokolem.

„**Data klinického hodnocení**“ zahrnují mimo jiné CRF (či jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy dat, jakož i veškeré další dokumenty či materiály vytvořené pro hodnocení, a u nichž je požadováno, aby byly předloženy zadavateli nebo CRO nebo jakémukoli dodavateli třetí strany instruovaným zadavatelem, jako jsou rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance nebo jiné typy lékařských snímků, EKG, EEG či jiné typy sledování či výtisků nebo souhrny dat.

„**Subjekt klinického hodnocení**“ znamená pacienta účastnícího se klinického hodnocení.

1. PI, Sub-Investigators and Collaborators.

Hlavní zkoušející, spoluzkoušející a spolupracující osoby.

1.1 Principal Investigator.

Hlavní zkoušející.

PI is an employee of Provider and shall be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law, the Protocol, Sponsor's instructions, IEC approval and Provider's applicable policies. For the avoidance of doubt, if Provider's policies conflict with Sponsor's instructions, Sponsor's instructions shall prevail. Provider may not appoint any other person as principal investigator without Sponsor's prior written approval. PI shall provide Sponsor and/or CRO with a written statement about his/her possible economic or other interests in connection with the performance of the Trial and Trial preparations (financial disclosure) upon the Effective Date. If PI is unable to perform the duties required under this Agreement, Provider and PI shall promptly notify the Sponsor in writing. If a replacement acceptable to the Sponsor is not available, this Agreement may be terminated as provided in Article 17.1c (2) of this Agreement.

Hlavní zkoušející je zaměstnanec poskytovatele a bude odpovědný za řízení klinického hodnocení v souladu s platnými zákony, protokolem, pokyny zadavatele, souhlasem IEC a platnými zásadami poskytovatele. Aby se předešlo pochybnostem, pokud jsou zásady poskytovatele v rozporu s pokyny zadavatele, mají pokyny zadavatele přednost. Poskytovatel nesmí jmenovat jako hlavního zkoušejícího jinou osobu bez předchozího písemného schválení zadavatele. Hlavní zkoušející musí zadavateli anebo CRO poskytnout písemné prohlášení o svých možných ekonomických nebo jiných zájmech ve spojení s prováděním tohoto klinického hodnocení a přípravky v klinickém hodnocení (finanční zveřejnění) k datu účinnosti. Pokud hlavní zkoušející není schopen plnit své závazky požadované podle této smlouvy, poskytovatel a hlavní zkoušející musí neprodleně písemně informovat zadavatele. Pokud není k dispozici náhrada přijatelná pro zadavatele, tato smlouva může být ukončena, jak je uvedeno v článku 17.1c (2) této smlouvy.

1.2 Sub-investigators and Collaborators.

Spoluzkoušející a spolupracující osoby.

Provider and PI may delegate duties and responsibilities to sub-investigators and other Study team only to the extent permitted by Applicable Law. Provider and PI shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified shall assist in the conduct of the Trial as sub-investigators or Study team. Provider and PI upon Sponsor or its authorized representative request shall cooperate during collection of dated and signed curriculum vitae and signed financial disclosure by every sub-investigator involved in the Trial.

Poskytovatel a hlavní zkoušející mohou delegovat povinnosti a odpovědnost na spoluzkoušející nebo jiné spolupracující osoby pouze v rozsahu povoleném platnými zákony. Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby při provádění klinického hodnocení pomáhali jako spoluzkoušející či pracovníci poskytovatele jen osoby, které jsou řádně proškolené a mají odpovídající kvalifikaci. Poskytovatel a hlavní zkoušející na žádost zadavatele nebo jim pověřeného zástupce poskytnou součinnost při získávání datovaného a podepsaného životopisu a podepsaného

finančního prohlášení od každého spoluzkoušejícího zapojeného do klinického hodnocení..

1.3 Responsibility for Personnel.

Provider and PI are responsible to Sponsor for compliance by all Study team with Applicable Law, the Protocol, Sponsor's instructions and the terms of this Agreement. Provider and PI shall ensure that any Study team who assist them in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement, applicable to the activities they perform. Provider and PI shall assume all those responsibilities assigned to clinical study sites and/or Study team under Applicable Law.

Odpovědnost pracovníků.

Poskytovatel a hlavní zkoušející odpovídají zadavateli za to, že všichni pracovníci poskytovatele budou dodržovat platné zákony, protokol, pokyny zadavatele a podmínky této smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby byli všichni pracovníci poskytovatele, kteří budou při provádění klinického hodnocení pomáhat, informováni o všech podmínkách této smlouvy týkajících se činností, které budou provádět, a aby se zavázali, že je budou dodržovat. Poskytovatel a hlavní zkoušející přijímají všechny takové odpovědnosti přiřazené pracovištěm klinického hodnocení anebo studijnímu týmu podle platných zákonů.

1.4 Compliance with Provider's Policies.

PI shall comply with the policies and procedures of the institution(s) and organization(s) with which PI is affiliated and/or at which PI is employed, including any applicable financial policies. PI will notify Sponsor promptly of any conflict between the terms of this Agreement and any such policy or procedure.

Dodržování zásad poskytovatele.

Hlavní zkoušející bude dodržovat zásady a postupy zdravotnických zařízení a organizací, k nimž se připojil nebo jichž je zaměstnancem, včetně veškerých platných finančních zásad. Hlavní zkoušející bude bezodkladně informovat zadavatele o jakémkoli rozporu mezi podmínkami této smlouvy a jakýmkoli takovými zásadami či postupem.

2. No Additional Activities.

No other activities than the ones agreed upon in the Protocol or otherwise in writing with the Sponsor may be conducted in relation with Trial Subjects during the conduct of the Trial.

Žádné další činnosti.

Žádné jiné činnosti než takové, které jsou dohodnuty v protokolu nebo jinak písemně se zadavatelem, nesmí být ve vztahu k subjektům klinického výzkumu prováděny během provádění klinického hodnocení.

3. Independent Ethics Committee and National Regulatory Authorities:

Nezávislá etická komise a národní regulační orgány:

3.1 Approval, Registration and Oversight.

Schválení, registrace a dozor.

Sponsor and and CRO shall be responsible for obtaining and maintaining authorization for the Trial, for any substantial amendments to the Protocol and for any substantial changes to the Trial from IEC and competent national authority (SUKL), as applicable. Before the Trial is initiated, Sponsor and/or CRO shall: (i) confirm that approval or favorable opinion is available for both the Trial and the ICF (as defined in Article 7) from an IEC that complies with Applicable Law and all applicable regulations and; (ii) confirm that the approval of the competent national authority (SUKL) is available. The Sponsor shall ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct.

Zadavatel a CRO jsou odpovědné za získání a udržení schválení klinického hodnocení, jakýchkoliv podstatných změn Protokolu a jakýchkoliv podstatných změn klinického hodnocení IEC a případně příslušného národního orgánu (SUKL). Před zahájením klinického hodnocení zadavatel a / nebo CRO: (i) potvrdí, že je k dispozici schválení nebo kladné stanovisko od IEC pro klinické hodnocení i ICF (jak je definováno v článku 7), které je v souladu s platnými zákony a všemi příslušnými předpisy a; (ii) potvrdí, že je k dispozici souhlas příslušného národního orgánu (SUKL). Zadavatel zajistí, aby klinické hodnocení podléhalo ve svém průběhu stálému dohledu ze strany IEC.

Provider and PI shall ensure that the Trial is only initiated, after this Agreement has been

Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, že hodnocení bude zahájeno až poté, co byla tato

registered in the Public register of the contracts to the extent required by applicable law, in particular Czech Act no. 340/2015 Coll.

smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv v rozsahu, v jakém je vyžadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb.

3.2 Trial Disapproval.

If, through no fault of Provider or PI, the Trial is disapproved by the IEC, this Agreement shall immediately terminate with no penalty to the Provider or PI, as outlined in Article 17.1 a below.

Zamítnutí klinického výzkumu.

Jestliže bude toto hodnocení bez zavinění poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího zamítnuto IEC, skončí platnost této smlouvy okamžitě bez jakékoli sankce vůči poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu, jak je popsáno v článku 17.1 níže.

4. Trial Conduct.

Provider and PI shall conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor's or its designee's/third party vendor's (including the CRO's) written instructions, and Applicable Law. Provider shall provide appropriate resources and facilities to enable PI to conduct the Trial in a timely and professional manner and in accordance with the terms of this Agreement. Sponsor has designated CRO as the Trial monitor, and Provider and PI hereby are authorized to communicate directly with CRO with respect to Trial monitoring efforts. Notwithstanding the foregoing, any notice required to be given to Sponsor under this Agreement will not be deemed delivered if such notice is given solely to CRO.

Provádění klinického hodnocení.

Poskytovatel a hlavní zkoušející budou provádět klinické hodnocení v souladu s protokolem, písemnými pokyny zadavatele nebo jeho zástupce/dodavatele třetí strany (včetně CRO) a platnými zákony. Poskytovatel poskytne vhodné zdroje a prostory, aby mohl zkoušející provádět klinické hodnocení včas a profesionálně a podle podmínek této smlouvy. Zadavatel určil CRO jako monitora klinického hodnocení a poskytovatel a hlavní zkoušející jsou tímto oprávněni komunikovat přímo s CRO s ohledem na monitorování tohoto klinického hodnocení. Bez ohledu na výše uvedené, jakékoli oznámení, které musí být podle této smlouvy předáno zadavateli, nebude považováno za doručené, pokud je toto oznámení předáno výlučně CRO.

5. Sponsor Drug.

Lék zadavatele.

5.1 Provision by Sponsor.

Sponsor shall provide the hospital pharmacy of Provider with sufficient quantities of the Sponsor Drug to conduct the Trial, properly packaged and marked according to Act No. 378/2007 Coll. If required by the Protocol, and unless otherwise agreed in writing, Sponsor shall also provide the Comparator Drug.

Sponsor Drug will be delivered to the Institution Pharmacy at all times in proper packaging intended for Sponsor Drug and labeled in accordance with paragraph 19 article 1 letter e) of the directive no. 226/2008 Coll. On Good Clinical Practice.

The shipments of Sponsor Drug shall be delivered Mo-Fr 7AM-2PM to the building where the Institution Pharmacy is situated.

Zajištění zadavatelem.

Zadavatel poskytne do nemocniční lékárny poskytovatele dostatečné množství léku zadavatele pro provedení klinického hodnocení, vždy řádně zabalený a označený dle zák. č. 378/2007 Sb.. Vyžaduje-li to protokol a není-li písemně dohodnuto jinak, poskytne zadavatel rovněž srovnávací lék. Lék zadavatele bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro lék zadavatele a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst 1 písm e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.

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

5.2 Custody and Dispensing.

Provider and PI shall adhere to Applicable Law and industry standards as well as, if applicable, the respective summary of product characteristics, requiring careful custody and

Úschova a výdej.

Poskytovatel a hlavní zkoušející budou dodržovat platné zákony a standardy v oboru a rovněž, odpovídající souhrn charakteristik přípravku, vyžadující pečlivou úschovu a výdej léku

dispensing of Sponsor Drug and Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.

zadavatele a srovnávacího léku, jakož i řádnou dokumentaci takovýchto činností.

5.3 Control.

Provider and PI shall maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug and Comparator Drug and shall not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Study team.

Kontrola.

Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí stálou řádnou kontrolu nad dodávkami léku zadavatele či srovnávacího léku a nebudou jej podávat či vydávat nikomu, kdo není subjektem hodnocení, ani neumožní přístup k němu nikomu kromě pracovníků poskytovatele.

5.4 Use.

Provider and PI shall use Sponsor Drug and Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.

Použití.

Poskytovatel a hlavní zkoušející budou používat lék zadavatele či srovnávací lék pouze tak, jak je uvedeno v protokolu. Jiné použití léku zadavatele či srovnávacího léku představuje podstatné porušení této smlouvy.

5.5 Ownership of Sponsor Drug and Comparator Drug.

Sponsor Drug and Comparator Drug are and shall remain at all times the property of Sponsor. Sponsor grants Provider and PI no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or and Comparator Drug, or in any methods of making or using the Sponsor Drug or Comparator Drug.

Vlastnictví léku zadavatele a srovnávacího léku.

Lék zadavatele a srovnávací lék jsou a trvale zůstanou ve vlastnictví zadavatele. Zadavatel neuděluje poskytovateli ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná ani implicitní práva k léku zadavatele a/nebo srovnávacího léku ani jakýmkoli způsobem jejich výroby nebo používání.

6. Research Payments.

Funding shall be made by way of payments in accordance with Attachment A. The payments represents direct investigation costs and Provider's and PI's costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and shall remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Provider and PI shall comply at all times with the then current applicable pharmacodes and codes of conduct.

Platby.

Financování bude realizováno prostřednictvím plateb v souladu s přílohou A. Platby představují přímé náklady poskytovatele a hlavního zkoušejícího související s prováděním klinického hodnocení. Veškeré částky jsou včetně všech přímých, nepřímých, režijních a jiných nákladů, včetně poplatků za laboratorní a jiné doplňkové služby, a zůstanou po dobu trvání hodnocení pevné, nebude-li písemně mezi stranami dohodnuto jinak. Poskytovatel a hlavní zkoušející musí vždy dodržovat všechny platné farmakologické kodexy a etické kodexy.

The Parties acknowledge and agree that compensation made under this Agreement shall be made from funds provided by the Sponsor and payment facilitated by CRO.

Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že kompenzace učiněné podle této smlouvy budou prováděny z finančních zdrojů poskytnutých zadavatelem a platba bude zprostředkována CRO.

Amount of total payments rendered for services provided under this Agreement will, approximately be CZK 892570 as detailed in Attachment A, if the enrollment of Trial Subjects is successful as planned.

Výše celkových plateb poskytnutých za služby poskytované na základě této smlouvy bude přibližně 892 570,- Kč jak je specifikováno v příloze A, pokud bude nábor subjektů klinického hodnocení úspěšný, jak je plánováno.

7. Trial Subject Enrollment and Informed Consent.

7.1 Enrollment. Provider and PI have agreed to enroll qualified patients as Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol. A qualified patient is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Trial. Sponsor may discontinue patient enrollment at Provider if the total enrollment needed for the Trial (which is a multi-center clinical trial) has been achieved.

7.2 Informed Consent. Provider and PI shall obtain a signed written Informed Consent Form ("ICF") from each Trial Subject explaining the Trial Subject's rights in connection with its relationship with the Provider and PI, in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law. The anticipated number of enrolled Trial Subjects for this Site is [REDACTED]

7.3 Participation. Provider shall ensure that only patients are enrolled as Trial Subjects that are not already enrolled in a concurrent clinical trial at the time of enrollment and do not enter into such concurrent clinical trials during their participation in the Trial.

8. Adverse Events.

Provider and PI shall report adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol. This includes, where required, prompt reporting to Sponsor and CRO by telephone.

9. Protected Personal Data, including Health Information.

9.1 Protection of Personal Data, including Health Information.

The Parties recognize a common goal of securing all personal data, including individually identifiable health information, and holding such data and information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Provider and PI represent and warrant that they shall comply with the provisions of any Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such data and information.

9.2 Consent to Use and Disclose Personal Data, including Health Information.

Provider and PI shall obtain a written privacy consent, complying with Applicable Law, for each

Zařazení subjektu do hodnocení a informovaný souhlas.

Zařazení. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou do hodnocení zařazovat způsobilé pacienty jako subjekty hodnocení v souladu s protokolem. Způsobilý pacient je takový, který splňuje všechna kritéria pro zařazení do klinického hodnocení. Zadavatel může ukončit zařazování pacientů v zařízení poskytovatele v případě, že bylo dosaženo celkového počtu zařazení potřebného pro klinické hodnocení (které je multicentrickým klinickým hodnocením).

Informovaný souhlas. Poskytovatel a hlavní zkoušející získají podpis písemného formuláře informovaného souhlasu pro každý subjekt klinického hodnocení vysvětlující práva subjektu hodnocení v souvislosti s jeho vztahy s poskytovatelem a hlavním zkoušejícím v souladu s pokyny v protokolu a platnými zákony. Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení je [REDACTED] pro toto centrum.

Účast. Poskytovatel zajistí, aby byli jako subjekty hodnocení zařazeni pouze pacienti, kteří ještě nebyli zařazeni do souběžného klinického hodnocení v době zařazení ani během jejich účasti na klinickém hodnocení.

Nežádoucí příhody.

Poskytovatel a hlavní zkoušející oznámí nežádoucí příhody zjištěné u subjektů hodnocení v souladu s pokyny v protokolu. Toto případně zahrnuje bezodkladné telefonické oznámení zadavateli a CRO.

Chráněné osobní údaje, včetně zdravotnických informací.

Ochrana osobních údajů, včetně zdravotnických informací.

Strany uznávají společný cíl zabezpečení všech osobních údajů, včetně osobně identifikovatelných zdravotních informací, a to, že budou taková data udržovat jako důvěrná a budou je chránit před neoprávněným zveřejněním. Poskytovatel a hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že budou dodržovat ustanovení veškerých platných zákonů týkajících se důvěrnosti, ochrany soukromí a bezpečnosti takových dat a informací.

Souhlas s použitím a zveřejněním osobních údajů, včetně zdravotnických informací.

Poskytovatel a hlavní zkoušející získají od každého subjektu klinického hodnocení písemný souhlas

Trial Subject referring to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside EU) of their personal data, including health information and Biological Samples, which shall enable Provider and PI as far as permitted under Applicable Law to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor with completed CRFs, source documents and all other information required by the Protocol. The Parties recognize that, pursuant to this Agreement, they have the responsibility to protect all personal data, including individually identifiable patient information and to restrict the use of such data and information to those persons and entities, including officers, directors, employees, consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial and in accordance with Applicable Law. Such use also shall be restricted to those uses permitted in the consent forms and neither Provider, PI, Sponsor nor CRO nor any party to whom Sponsor or CRO may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. Provider and PI shall provide Sponsor and CRO an opportunity to review and approve the content of the consent (including any revisions made during the course of the Trial) before it is used. However, the ICF will be approved by the competent IEC and provided to Provider and PI by Sponsor or CRO. Without Sponsor's approval the ICF may not be modified by Provider and/or CRO.

s použitím osobních údajů v souladu s platnými zákony týkající se shromažďování, použití, zpracování, ukládání a přenosu (včetně přenosu mimo EU) jejich osobních údajů, včetně zdravotních informací a biologických vzorků, které umožňují poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu v rozsahu povoleným podle platných zákonů poskytovat zadavateli, CRO a jiným fyzickým a právnickým osobám jmenovaným zadavatelem vyplněné CRF, zdrojové dokumenty a veškeré další protokolem vyžadované informace. Smluvní strany uznávají, že jsou podle této smlouvy odpovědné za ochranu všech osobních údajů, včetně osobně identifikovatelných informací o pacientech, a omezí používání takovýchto dat a informací na ty osoby a subjekty, včetně vedoucích, ředitelů, zaměstnanců, poradců, dodavatelů, subdodavatelů a zástupců, které musí mít k takovým informacím přístup, aby mohly plnit jim přidělené povinnosti související s tímto klinickým hodnocením a v souladu s platnými zákony. Takovéto použití musí být rovněž omezeno na ty osoby, jimž je toto povoleno ve formulářích souhlasu, a ani poskytovatel, hlavní zkoušející, zadavatel, CRO ani jakákoli strana, které mohou zadavatel nebo CRO osobně identifikovatelné zdravotní informace sdělit, nesmí takovéto informace použít pro nábor subjektů klinického hodnocení pro další studie, k propagaci dalších studií nebo přípravků či k provádění marketingu nebo marketingových průzkumů. Poskytovatel a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli a CRO příležitost zkontrolovat a schválit obsah souhlasu (včetně veškerých revizí provedených v průběhu klinického hodnocení) dříve, než bude použit. Formulář informovaného souhlasu však bude schválen příslušnou IEC a předložen poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu zadavatelem nebo CRO. Bez schválení zadavatele nesmí poskytovatel ani CRO formulář informovaného souhlasu měnit.

9.3 Personal Data of Study team.

Prior to and during the course of the Trial, Provider and PI may provide to Sponsor personal data relating to Provider, PI or Study team, the collection, processing and transfer of which may be subject to applicable data protection and privacy laws. The Sponsor has the right to include the name and workplace address of PI, including his/her contact information such as an email address and/or telephone number, Curriculum Vitae and involvement in the Trial in a computer database and to process them. PI hereby consents to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of his/her personal data by CRO, Sponsor and their respective affiliates such as his/her name, job title, office address, including his/her personal data such as name, contact information such as

Osobní údaje studijního týmu.

Před klinickým hodnocením a v jeho průběhu musí poskytovatel a hlavní zkoušející poskytnout zadavateli osobní údaje týkající se poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo studijního týmu, jejichž sběr, zpracování a přenos může podléhat platným zákonům na ochranu osobních údajů a soukromí. Zadavatel má právo zařadit jméno a adresu pracoviště hlavního zkoušejícího včetně jeho kontaktních údajů, jako e-mailová adresa anebo telefonní číslo, životopis a informací o účasti v klinickém hodnocení do počítačové databáze a zpracovávat je. Hlavní zkoušející tímto poskytnou souhlas ke shromažďování, používání, zpracování, skladování a přenosu (včetně přenosu mimo EU) svých osobních údajů, jako je jméno, název pozice, adresa sídla, včetně osobních informací, jako jsou jméno, kontaktní informace jako jsou e-mailová

email address and/or telephone number, Curriculum Vitae and involvement in the Trial for the purposes of (a) adequately performing the Trial (b) ensuring proper conduct of the Trial as per applicable laws and regulations; and/or; (c) maintaining databases by Sponsor, CRO or their respective affiliates for use in selecting sites in future clinical investigations. Moreover, Provider and PI shall obtain any additional consent necessary for the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of personal data pertaining to the Provider, PI and Study team for the above purposes by using the respective data privacy form in Attachment B directly or at least as a guidance for a similar form.

adresa nebo telefonní číslo, životopis a informací o účasti v klinickém hodnocení ze strany CRO, zadavatele a jejich příslušných poboček pro účely (a) zajištění řádného průběhu klinického hodnocení; (b) zajištění řádného provádění klinického hodnocení podle požadavků právních předpisů; (c) udržování databází zadavatele nebo jeho dceřiných společností pro použití při výběru pracovišť pro budoucí klinická hodnocení. Navíc musí poskytovatel a hlavní zkoušející získat dodatečný souhlas potřebný pro shromažďování, použití, zpracování, ukládání a přenos (včetně přenosu mimo EU) osobní údajů týkajících se poskytovatele, hlavního zkoušejícího a studijního týmu pro výše uvedené účely pomocí příslušného formuláře na ochranu důvěrnosti údajů v příloze B přímo nebo jako vzor pro obdobný formulář.

10. Confidential Information.

Důvěrné informace.

10.1 Definition.

Definice.

Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor and/or CRO, or developed for Sponsor and/or CRO, Inventions and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this Agreement or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor and/or CRO to Provider or PI directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

Kromě toho, co je uvedeno níže, zahrnují důvěrné informace veškeré informace poskytnuté zadavatelem a/nebo CRO nebo vyvinuté pro zadavatele a/nebo CRO, vynálezy (definovány dále) a veškeré údaje nashromážděné během klinického hodnocení, mimo jiné včetně výsledků, zpráv, technických a ekonomických informací, existence či podmínek této smlouvy či jiných smluv o klinickém hodnocení se zadavatelem nebo CRO, strategií komercializace a klinického hodnocení, obchodních tajemství a know-how sdělených zadavatelem či CRO poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo, či nepřímo, ať již písemně, elektronicky, ústně či vizuálním přenosem, nebo těch, které jsou vyvinuty podle této smlouvy.

10.2 Exclusions.

Výjimky.

Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Provider or PI; is already known to Provider or PI at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Provider or PI, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

Důvěrné informace nezahrnují informace, které jsou veřejně dostupné před jejich sdělením zadavatelem či CRO; stanou se součástí veřejně dostupných informací během doby platnosti tohoto závazku důvěrnosti jakýmkoliv jiným způsobem, než je porušení této smlouvy poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím; již jsou známy poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu v době jejich sdělení a jsou prosty jakýchkoli závazků důvěrnosti nebo jsou získány poskytovatelem nebo hlavním zkoušejícím a prosty jakýchkoli závazků důvěrnosti vůči třetí straně, která má zákonné právo je sdělovat.

10.3 Obligations of Confidentiality.

Závazky důvěrnosti.

Unless Sponsor provides prior written consent, Provider and PI may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Provider or

Jestliže neposkytne zadavatel předchozí písemný souhlas, nesmí poskytovatel a hlavní zkoušející použít důvěrné informace k jakémukoli jinému účelu, než k němuž jsou touto smlouvou oprávněni,

PI disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Provider and PI shall only disclose Confidential Information to employees of the Provider who need to know them for the performance of the Trial and shall cause the Study team to comply with the same confidentiality obligations.

ani je nesmí sdělit jakékoli třetí straně s výjimkou toho, jak je touto smlouvou oprávněna, či jak je vyžadováno zákonem. Poskytovatel a hlavní zkoušející smějí předat důvěrné informace pouze studijnímu týmu, který je potřebuje znát pro účely realizace tohoto klinického hodnocení, a musí zajistit, že bude studijní tým plnit stejné závazky důvěrnosti.

10.4 Disclosure Required by Applicable Law.

If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Provider or PI, as applicable, notifies Sponsor and CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor and CRO to take legal action to protect their Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the Applicable Law requirements, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

Zveřejnění vyžadované platným zákonem.

Jestliže platný zákon vyžaduje sdělení důvěrných informací nad rámec výslovného povolení touto smlouvou, není takové sdělení porušením této smlouvy, pokud poskytovatel nebo hlavní zkoušející písemně předem informuje o sdělení zadavatele a CRO co možná nejdříve, aby toto umožnilo zadavateli a CRO podniknout právní kroky s cílem ochránit své důvěrné informace, sdělí pouze ty důvěrné informace, které jsou požadovány, aby bylo vyhověno požadavkům platných zákonů, a dále bude zachovávat důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem dalším třetím stranám.

10.5 Survival of Obligations.

For Confidential Information other than Trial Data and Biological Samples and Records, these obligations of nonuse and nondisclosure shall survive termination of this Agreement and continue for a period of [REDACTED] years after completion or termination of the Trial or termination of this Agreement. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Articles 11 and 14 of this Agreement.

Přetrvávání povinností.

U jiných důvěrných informací, než jsou data klinického hodnocení a analýzy biologických vzorků a záznamů, přetrvávají tyto závazky o nepoužívání a důvěrnosti po ukončení platnosti této smlouvy a budou pokračovat po dobu [REDACTED] let po dokončení nebo ukončení klinického hodnocení nebo ukončení této smlouvy. Povolené použití a sdělení dat klinického hodnocení je popsáno v článku 11 a 14 této smlouvy.

10.6 Return of Confidential Information.

If requested by Sponsor, Provider and PI shall return all Confidential Information except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law or under the Protocol. However, Provider and PI may retain a single archival copy of the Confidential Information in a secured file for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.

Vrácení důvěrných informací.

Je-li to zadavatelem požadováno, poskytovatel a hlavní zkoušející na náklady zadavatele vrátí či zlikviduje veškeré důvěrné informace s výjimkou těch, u nichž platné zákony nebo protokol vyžadují, aby byly na místě hodnocení zachovány. Nicméně poskytovatel a hlavní zkoušející si mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací v zabezpečeném souboru výlučně pro účel stanovení rozsahu závazků vzniklých podle této smlouvy.

11. Trial Data, Biological Samples, and Records.**Údaje hodnocení, biologické vzorky a záznamy.****11.1 Trial Data.****Data o klinickém výzkumu.**

During the course of the Trial, Provider and PI shall collect and submit certain data to Sponsor or its third party vendors, including CRO, as specified in the Protocol, including Trial Data. Trial Data shall generally be submitted within ten working days from its collection. All queries must be resolved within five (5) days of receipt of such queries by Provider and/or PI at any time during the Trial. These periods could be shorter if this is required by special circumstances (such as patient safety is at risk, database closure, interim analysis etc.). Provider and PI shall ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.

V průběhu klinického hodnocení budou poskytovatel a hlavní zkoušející shromažďovat a předkládat zadavateli nebo dodavatelům třetí strany, včetně CRO, určitá data, včetně dat klinického hodnocení, tak, jak je uvedeno v protokolu. Data klinického hodnocení budou obecně odesílána během deseti pracovních dnů od jejich shromáždění. Všechny dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) dnů od obdržení těchto dotazů poskytovatelem anebo hlavním zkoušejícím kdykoli během provádění klinického hodnocení. Tyto lhůty mohou být kratší, pokud to vyžadují zvláštní okolnosti (jako je bezpečnost pacientů, uzavření databáze, průběžná analýza atd.) Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromáždění, zaznamenání a předložení údajů klinického hodnocení.

a. Ownership of Trial Data. Sponsor shall be the exclusive owner of all Trial Data.

a. Vlastnictví dat o klinickém hodnocení. Zadavatel je výlučným majitelem všech dat klinického hodnocení.

b. Personal Information Protection. Each Party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations shall be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers shall not be impeded.

b. Ochrana osobních údajů. Všechny strany prohlašují a zaručují, že budou použity postupy slučitelné s příslušnými zákony a nařízeními na ochranu osobních údajů tak, aby zpracování a přenos takovýchto údajů a datových identifikátorů nebyly znemožněny.

11.2 Biological Samples.**Biologické vzorky.**

If so specified in the Protocol, Provider and PI may collect and provide to Sponsor or its designee/third party vendor Biological Samples for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing.

Pokud je specifikováno v protokolu, může poskytovatel a hlavní zkoušející shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo jím určenému zástupci / dodavateli třetí strany biologické vzorky pro testování, které přímo nesouvisí s péčí o pacienta či se sledováním bezpečnosti, včetně farmakokinetického, farmakogenomického testování či testování biomarkerů.

a. Use. Provider and PI shall not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.

a. Použití. Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou používat biologické vzorky nashromážděné podle protokolu jakkoli jinak či k jakémukoli jinému účelu, než jak je popsáno v protokolu.

b. Sample Data. Sponsor or its designees/third party vendors shall test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor shall not provide the results of such tests ("**Sample Data**") to the Provider, PI or Trial Subject. Sample Data shall be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Provider or PI, that data shall be subject to the

b. Údaje o vzorku. Biologické vzorky budou testovány zadavatelem / dodavatelem třetích stran, jak je popsáno v protokolu. Není-li v protokolu uvedeno jinak, nebude zadavatel poskytovat výsledky takových zkoušek (dále jen "**údaje o vzorcích**") poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu ani subjektu hodnocení. S údaji o vzorcích se musí zacházet jako s daty klinického hodnocení; jestliže tedy zadavatel poskytne

permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.

poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu údaje o vzorcích, budou dané údaje podléhat povolenému použití dat klinického hodnocení, jak je popsáno v této smlouvě.

11.3 Records and Retention.

Provider and PI shall ensure that Records are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law. Provider shall retain all Records and other documents pertaining to the Trial (including Trial Data and, if and as far as required by Applicable Law or the Protocol, Biological Samples), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a minimum period of twenty five (25) years after termination of the Trial, unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction. At the end of such required retention period, Provider shall not destroy any such Records and other documents until it has obtained Sponsor's prior written permission to do so;

Provider shall provide for archiving free of charge during the first five (5) years in accordance with Act No. 378/2007 Coll. During the following twenty (20) years, Provider shall provide for archiving for a fee [REDACTED]. The invoice for the archiving fee shall be issued following the signing of this Agreement. Sponsor shall notify Provider six (6) months before the termination date of the paid retention period that further archiving is required, and shall pay the associated fees.

In the event when the Sponsor fails to notify the Provider on the request for further archiving within the above stated period or does not pay the fee for further archiving, the Provider shall be deemed authorized to dispose all archived documents.

Záznamy a archivace.

Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby byly záznamy aktualizovány a udržovány v souladu s platnými zákony. Poskytovatel musí uchovávat všechny záznamy a další dokumenty týkající se klinického hodnocení (včetně dat klinického hodnocení a, v rozsahu požadovaném platnými zákony nebo protokolem, biologických vzorků) za podmínek skladování zajišťujících jejich stabilitu a ochranu po minimální dobu dvacetipěti (25) let po ukončení klinického hodnocení pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení, před uplynutím doby archivace, není poskytovatel oprávněn zlikvidovat záznamy a další dokumenty, pokud nezíská předchozí písemný souhlas zadavatele;

Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 20 let provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.

Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

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

12. Inspections and Audits.

Kontroly a audity.

12.1 Access.

Sponsor, authorized representatives of Sponsor, including the CRO, and/or authorized representatives of the competent regulatory authority and/or of the respective IEC, may during regular business hours examine and – as far as permitted by Applicable Law - copy all Records and other documents related to the Trial: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts; Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs); examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and observe the conduct of the Trial; in each case provided that such inspections and actions are not incompatible with national laws.

Přístup.

Na základě přiměřené žádosti může zadavatel, včetně CRO, a/nebo jejich oprávnění zástupci a/nebo oprávnění zástupci příslušného regulačního orgánu anebo příslušné IEC v běžné pracovní době kontrolovat a – v rozsahu povoleném platnými zákony – kopírovat: všechny CRF a další záznamy hodnocení (včetně záznamů hodnocení subjektu hodnocení a zdravotních karet; dokumentů souhlasu subjektů hodnocení; záznamů o přijetí a výdeji léků); prověřovat a kontrolovat zařízení a další činnosti vztahující se k hodnocení a IEC; a pozorovat provádění studie; v každém případě za předpokladu, že tyto kontroly a opatření nejsou v rozporu s národními zákony.

12.2 Notice.

Provider and PI shall inform Sponsor and CRO without delay, in any case, of any effort or request by regulatory authorities or other persons to inspect or contact the Provider, PI or Study team with regard to the Trial; shall provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and shall provide Sponsor and CRO the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Provider and PI to such communications and – so far as permitted by Applicable Law - in any inspection, provided, however this is possible in time terms.

12.3 Cooperation.

Provider and PI shall ensure the full cooperation of the Study team and IEC members with any such inspection and shall ensure timely access to applicable records and data. Provider and PI shall promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. Provider and PI shall promptly forward to Sponsor and CRO copies of any inspection findings that Provider or PI receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Provider and PI shall also provide Sponsor and CRO with an opportunity to prospectively review and comment on any Provider and PI responses to regulatory authority inspections with regard to the Trial.

13. Inventions.13.1 Inventions.

Any and all inventions, technologies, know-how, technical information and related objects resulting from the performance of the Trial, otherwise arising out of use, misuse or modification of Sponsor's Drug or otherwise arising in connection with the conduct of the Trial, also where they are not patentable or not concluded in any industrial property rights ("**Invention**"), are and become the sole property of the Sponsor. If the conduct of the Trial results in any Invention, Provider or PI, as applicable, shall promptly notify Sponsor in writing. Provider shall ensure that its contractual arrangements with the Study team (whether they are its agents, officers, directors, employees, subcontractors and other representatives, including the PI) provide for the assignment of all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this

Oznámení.

Poskytovatel a hlavní zkoušející budou informovat zadavatele a CRO bezodkladně o jakékoli snaze či požadavku regulačních orgánů či jiných osob provést kontrolu či kontaktovat poskytovatele nebo pracovníky poskytovatele ohledně klinického hodnocení; poskytnou zadavateli a CRO kopii veškerých sdělení zaslaných takovými osobami; umožní zadavateli a CRO podílet se na jakékoli navrhované nebo skutečné reakci poskytovatele a hlavního zkoušejícího na takováto sdělení a – v rozsahu povoleném platnými zákony – účastnit se jakékoli kontroly, avšak pouze za předpokladu, že to z časového hlediska bude možné.

Spolupráce.

Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí plnou spolupráci pracovníků poskytovatele a členů IEC při jakékoli takovéto inspekci a zajistí včasný přístup k příslušným záznamům a datům. Poskytovatel a hlavní zkoušející bezodkladně vyřeší veškeré nesrovnalosti, které jsou zjištěny mezi daty klinického hodnocení a zdravotními záznamy subjektů hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející bezodkladně zašlou zadavateli a CRO kopie veškerých nálezů inspekce, které obdrží od regulačního orgánu v souvislosti s klinickým hodnocením. Kdykoli je to proveditelné, poskytovatel a hlavní zkoušející také umožní zadavateli či CRO potenciálně zkontrolovat a připomínkovat jakoukoli reakci poskytovatele a hlavního zkoušejícího na inspekci regulačního orgánu v souvislosti s klinickým hodnocením.

Vynálezy.Vynálezy.

Veškeré vynálezy, technologie, know-how, technické informace a související objekty vzniklé v důsledku realizace klinického hodnocení, jinak vyplývající z použití, zneužití nebo změny léku zadavatele nebo jinak vzniklé v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, a to i pokud nejsou patentovatelné ani nebyly zahrnuty do práv průmyslového vlastnictví (dále jen „**vynálezy**“), jsou a stávají se výhradním vlastnictvím zadavatele. Bude-li výsledkem provádění klinického hodnocení jakýkoli vynález, musí o tom poskytovatel nebo hlavní zkoušející neprodleně písemně informovat zadavatele. Poskytovatel zajistí, aby její smluvní ujednání s pracovníky poskytovatele (ať už jsou jeho zástupci, úředníci, ředitelé, zaměstnanci, subdodavatelé a další zástupci, včetně hlavního zkoušejícího) obsahovala ustanovení o postoupení všech vlastnických nároků k takovému vynálezu zadavateli, bez jakýchkoliv povinností nebo odměn

Agreement. Provider and PI shall provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Inventions, at Sponsor's expense. Sponsor shall have the sole power to apply for, to prosecute, to enforce, to defend and to abandon any intellectual property right relating to Inventions, and Sponsor shall be free to act in any such matter at its sole discretion.

13.2 License.

To the extent that a transfer of an Invention as described in this Article 13 is not possible, Provider hereby grants to Sponsor the exclusive (unlimited in time, territory and scope), transferable, sub-licensable, irrevocable and royalty-free license to use and exploit the Inventions in all manners which are known today or will become known in the future.

14. Publications and Publicity.

Publication of the results of the Trial (including Trial Data) shall be permitted as set forth in the Protocol. Neither Party shall use the name of the other Party or any of its employees or representatives for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Provider and/or PI in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

15. Insurance.

The Institution declares that it has insurance coverage in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a Study. According to § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., this insurance coverage must be valid for the entire length of the Institution's provision of medical care.

Sponsor declares and guarantees that they shall maintain Clinical Trial Insurance in accordance with Section 52(3) lett.(f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended.

nad rámec stanovený v této smlouvě. Poskytovatel a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli přiměřenou součinnost při podávání a soudním domáhání se jakýchkoli patentových žádostí vztahujících se k vynálezu, a to na náklady zadavatele. Zadavatel má výlučnou pravomoc žádat, stíhat, prosazovat, hájit a vzdát se jakéhokoli práva duševního vlastnictví v souvislosti s vynálezem, a zadavatel bude mít možnost jednat v každé takové záležitosti na základě vlastního uvážení.

Licence.

V rozsahu v jakém není převod vynálezu, jak je popsáno v tomto článku 13, možný, uděluje poskytovatel zadavateli výlučnou (neomezenou časem, územím a rozsahem), převoditelnou, sublicencovatelnou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci k použití a využití vynálezů všemi způsoby, které jsou známy dnes nebo se stanou známými v budoucnosti.

Publikace a propagace.

Zveřejnění výsledků klinického hodnocení (včetně dat klinického hodnocení) bude povoleno, jak je stanoveno v protokolu. Žádná smluvní strana nesmí používat jméno druhé smluvní strany nebo kteréhokoli z jejích zaměstnanců či zástupců k propagačním či reklamním účelům bez písemného souhlasu druhé smluvní strany. Zadavatel si nicméně vyhrazuje právo uvádět jméno poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího v souvislosti s registrací protokolu v databázi národních ústavů pro klinická hodnocení ve zdravotnictví, v dalších veřejně dostupných registrech probíhajících klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech zaměřených na nábor pacientů.

Pojištění.

Poskytovatel 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. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel poskytuje zdravotní péči.

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

16. Indemnification.**16.1 Indemnification by Provider.**

Provider shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor and its affiliates, shareholders, officers, directors, employees, third party vendors, successors and assigns and the CRO (collectively, the "**Sponsor Indemnitees**") from and against liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party, in particular Trial Subjects, claim made or suit brought against Sponsor Indemnities arising out of:

- a. the negligence or wrongful act or omission of Provider, PI or other Study team that had an influence on causing damage, or
- b. the breach of any term of this Agreement (including the Protocol) or of Applicable Law by Provider, PI and/or Study team that had an influence on causing damage.

16.2 Indemnification by Sponsor.

The Sponsor agrees to defend, indemnify and hold harmless Provider, PI and Study team from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against Provider, PI and other Study team arising out of the use of the Sponsor Drug or related to Protocol procedures and examinations performed according to Protocol, except to the extent such liabilities, claims, actions or suits result from Provider's, PI's or other Study team's negligent or wrongful act or omission as defined above.

17. Termination.**17.1 Termination Conditions.**

This Agreement shall terminate upon the earlier of any of the following events:

- a. Disapproval by IEC and/or other competent regulatory authorities. If, through no fault of Provider or PI, the Trial is never initiated because of IEC and/or competent regulatory

Zbavení odpovědnosti.**Zbavení odpovědnosti poskytovatelem.**

Poskytovatel bude bránit, zbavovat odpovědnosti a krýt zadavatele a jeho přidružené osoby, akcionáře, vedoucí, ředitele, zaměstnance, dodavatele třetích stran, právní nástupce a nabyvatele a CRO (společně dále jen „**entity zadavatele zbavené odpovědností**“) proti škodám a žalobám nebo soudním sporům vyplývajícím z nároků třetích stran, zejména subjektů hodnocení proti entitám zadavatele zbaveným odpovědnosti, a to v důsledku:

- a. nedbalosti nebo protiprávního jednání či opomenutí poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo jiných pracovníků poskytovatele, jenž měli vliv na vznik škody, nebo
- b. porušení jakéhokoli ustanovení této smlouvy (včetně protokolu) nebo platných zákonů poskytovatelem, hlavním zkoušejícím anebo pracovníky poskytovatele, jenž měli vliv na vznik škody.

Zbavení odpovědnosti zadavatelem.

Zadavatel souhlasí s tím, že bude bránit, zbavovat odpovědnosti a krýt poskytovatele, hlavního zkoušejícího a pracovníky poskytovatele proti jakékoli odpovědnosti, nárokům, žalobám nebo soudním sporům vyplývajícím z nároků třetích stran nebo soudním sporům proti poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu a pracovníkům poskytovatele vyplývající z použití léku zadavatele a nebo související s postupy a procedurami dle protokolu, s výjimkou případů, kdy tato odpovědnost, nároky, žaloby nebo soudní spory jsou důsledkem nedbalosti nebo protiprávního jednání či opomenutí ze strany poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo pracovníků poskytovatele, jak je výše vymezena.

Ukončení.**Podmínky ukončení.**

Platnost této smlouvy ukončí kterákoli z následujících událostí, která nastane dříve:

- a. Neschválení nezávislou etickou komisí a/nebo příslušnými regulačními orgány. Jestliže toto klinické hodnocení není nikdy zahájeno z důvodu zamítnutí IEC a/nebo kompetentního regulačního orgánu bez zavinění poskytovatele či

authorities' disapproval, this Agreement shall terminate immediately.

b. Trial Completion. For purposes of this Agreement, the Trial shall be considered complete, and therefore the Agreement shall terminate, after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party. The Anticipated duration of the Clinical Trial is [REDACTED].

c. Early Termination of Trial. If the Trial in its entirety or at Provider is terminated early as described below, the Agreement shall terminate after receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party for the actually performed services.

(1) Termination of Trial Upon Notice. Sponsor reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Provider only for any reason upon thirty (30) days written notice to Provider and PI.

(2) Immediate Termination of Trial by Sponsor. Sponsor further reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Provider only immediately upon written notification to Provider and PI for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or well-being of Trial Subjects; or regulatory authorities actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

(3) Immediate Termination of Trial by Provider. Provider reserves the right to terminate the Trial at Provider immediately upon written notification to Sponsor and CRO if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is mandatorily required to protect the health of Trial Subjects.

17.2 Payment upon Termination.

If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement other than for Provider's or PI's

hlavního zkoušejícího, skončí platnost této smlouvy okamžitě.

b. Dokončení klinického hodnocení. Pro účely této smlouvy bude klinické hodnocení považováno za dokončené, a tedy smlouva za ukončenou, po dokončení všech protokolem požadovaných činností u všech zařazených subjektů hodnocení; po přijetí všech příslušných protokolem požadovaných dat, dokumentů hodnocení a biologických vzorků zadavatelem a po přijetí všech plateb dlužných kterékoli straně. Předpokládaná délka trvání klinického hodnocení je [REDACTED].

c. Předčasné ukončení klinického hodnocení. Jestliže je klinické hodnocení předčasně ukončeno v jeho úplnosti nebo v zařízení poskytovatele, jak je popsáno níže, skončí platnost smlouvy poté, co zadavatel obdrží veškerá příslušná protokolem požadovaná data, dokumenty klinického hodnocení a biologické vzorky, a po přijetí všech plateb dlužných kterékoli straně za skutečně vykonané služby.

(1) Ukončení hodnocení na základě výpovědi. Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení v jeho úplnosti nebo pouze v zařízení poskytovatele z jakéhokoli důvodu na základě třicetidenní (30denní) písemné výpovědi poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu.

(2) Okamžité ukončení hodnocení ze strany zadavatele. Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení v jeho úplnosti nebo pouze v zařízení poskytovatele okamžitě na základě písemného oznámení poskytovateli z důvodů, jež zahrnují: nezdařenou registraci subjektů hodnocení v dostatečném rozsahu k dosažení cílů provádění hodnocení; podstatné nepovolené odchylky od protokolu nebo požadavků týkajících se podávání zpráv; okolnosti, které podle zadavatele představují riziko pro zdraví či kvalitu života subjektů hodnocení; nebo kroky kontrolního úřadu týkající se klinického hodnocení nebo léku zadavatele či srovnávacího léku.

(3) Okamžité ukončení hodnocení ze strany poskytovatele. Poskytovatel si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení v zařízení poskytovatele okamžitě na základě písemného oznámení zadavateli a CRO, jestliže je od něj odpovědnou IEC požadováno, aby tak učinila, či je-li takovéto ukončení povinně vyžadováno z důvodů ochrany zdraví subjektů klinického hodnocení.

Platba při ukončení.

Je-li klinické hodnocení v souladu s touto smlouvou předčasně ukončeno z jiných důvodů, než je

default in accordance with Article 17.1 c (2), Sponsor shall provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment shall include any non-cancelable expenses, other than personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor and/or CRO, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, Sponsor shall reimburse Provider for IEC fees, if any, and for any other expenses that were prospectively approved in writing by Sponsor.

17.3 Return of Materials.

Unless Sponsor instructs otherwise in writing, Provider and PI shall promptly return all materials supplied by Sponsor for the conduct of the Trial, including unused Sponsor Drug or Comparator Drug, unused CRFs, and any Equipment supplied by Sponsor.

18. Debarment, Exclusion, Licensure and Response.

18.1 Provider.

Provider certifies that it is not debarred or restricted from conducting clinical research and shall not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. Provider also certifies that it is not excluded from any governmental health care program. Provider further certifies that it is not subject to a government mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations. During the term of this Agreement and for three (3) years after its termination, Provider shall notify Sponsor promptly in writing if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Provider becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any associated Trial researchers (including the PI). Provider shall cooperate with Sponsor regarding any responsive action necessary.

pochybení poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího dle článku 17.1 c (2), zadavatel provede konečnou platbu rovnající se částce dlužné za již vykonanou práci, a to do dne účinnosti ukončení v souladu s přílohou A, od níž budou odečteny již provedené platby. Konečná platba musí zahrnovat veškeré nezrušitelné výdaje kromě personálních nákladů, pokud vznikly řádným způsobem a byly výhledově schváleny zadavatelem anebo CRO, a pouze v rozsahu, v jakém je není možné přiměřeným způsobem snížit. Jestliže nebylo klinické hodnocení nikdy zahájeno z důvodu zamítnutí IEC, uhradí zadavatel poskytovateli poplatky IEC a veškeré další výdaje, které byly výhledově zadavatelem písemně schváleny.

Vrácení materiálů.

Jestliže zadavatel nedá jiné písemné pokyny, poskytovatel a hlavní zkoušející neprodleně vrátí všechny materiály dodané zadavatelem k provádění klinického hodnocení, včetně nespotebvaného léku zadavatele nebo srovnávacího léku, nevyužitých CRF a jakéhokoli vybavení dodaného zadavatelem.

Zákaz činnosti, vyloučení, udělení koncese a odezva.

Poskytovatel.

Poskytovatel potvrzuje, že mu nebyla zakázána činnost ani nebylo omezeno v provádění klinického výzkumu ani nebude využívat v jakémkoli rozsahu služeb jakékoli osoby, jíž byla zakázána činnost nebo která byla omezena v provádění klinického výzkumu podle platných zákonů s ohledem na služby, které mají být podle této smlouvy poskytovány. Poskytovatel rovněž stvrzuje, že není vyloučen z žádného státního programu zdravotní péče. Poskytovatel dále stvrzuje, že nepodléhá státem nařízené smlouvě o korporátní integritě a neporušil žádné platné protikorupční zákony nebo zákony o nepravdivých tvrzeních. Během doby platnosti této smlouvy a tři (3) roky po jejím ukončení bude poskytovatel okamžitě písemně informovat zadavatele, jestliže bude nutno kterékoli z těchto prohlášení doplnit ve světle nových informací či jestliže se poskytovatel dozví o jakýchkoli podstatných otázkách týkajících se udělení koncese u kteréhokoli ze zapojených výzkumných pracovníků hodnocení (včetně hlavního zkoušejícího). Poskytovatel bude spolupracovat se zadavatelem při jakékoli nezbytné odezvě.

18.2 Principal Investigator.

PI certifies that he/she is not debarred or restricted from conducting clinical research and shall not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement.

Hlavní zkoušející.

Hlavní zkoušející potvrzuje, že mu nebyla zakázána činnost ani nebyl omezen v provádění klinického výzkumu ani nebude využívat v jakémkoli rozsahu služeb jakékoli osoby, již byla zakázána činnost nebo která byla omezena v provádění klinického výzkumu podle platných zákonů s ohledem na služby, které mají být podle této smlouvy poskytovány.

19. Assignment and Delegation.

Sponsor may at any time assign or otherwise transfer the Agreement and all or any parts of its rights or obligations under this Agreement to an affiliate or to a third party but only after prior consent of Provider. Sponsor may also at any time and upon written notice to Provider assume the obligations and rights of the CRO or substitute the CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement may be assigned or subcontracted by Provider or PI to any third party without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Provider, PI and the requisite new assignee or subcontractor. Provider and PI must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement shall bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

Postoupení a přidělení.

Zadavatel může kdykoli postoupit nebo převést tuto smlouvu a celou nebo jakoukoli část svých práv a závazků podle této smlouvy na některou ze svých dceřiných poboček nebo na třetí stranu, avšak vždy o tom musí písemně informovat poskytovatele. Zadavatel může rovněž kdykoli na základě písemného oznámení poskytovateli převzít práva a povinnosti CRO či nahradit CRO jiným nezávislým dodavatelem. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nepostoupí žádné z práv či povinností podle této smlouvy žádné třetí straně ani neuzavře smlouvu se subdodavatelem bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody poskytovatele, hlavního zkoušejícího a příslušného nového právního nástupce či subdodavatele. Poskytovatel a hlavní zkoušející musí předem informovat zadavatele, než se přestěhuje na jiné místo. Tato smlouva bude vázat všechny právní nástupce a povolené postupníky zadavatele a vstoupí v platnost v jejich prospěch.

20. Equipment. Sponsor or CRO may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Provider and PI during the conduct of the Trial ("**Equipment**"). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in separate Loan Agreement.

Vybavení. Zadavatel nebo CRO mohou poskytnout či u jiného dodavatele zajistit určité vybavení, které bude zdravotnické zařízení používat při provádění klinického hodnocení (dále jen „**vybavení**“). Použití, vlastnictví a závěrečné předání nebo likvidace vybavení jsou dále popsány ve zvláštní smlouvě o výpůjčce.

21. Anti-Bribery.21.1 Compliance with Anti-Bribery Laws.

Provider and PI shall comply at all times with all applicable laws and regulations combating bribery and corruption ("**Anti-Bribery Laws**"). Provider and PI hereby represent and warrant that they have not offered to pay, paid, or accepted, and undertake that they will not offer, pay, or accept, any bribes (including any improper gifts or entertainment) to or by any person (including, in particular, any government or public official of any jurisdiction) to secure or retain a business advantage for the benefit of Provider, PI, Sponsor and/or CRO under or in connection with this Agreement.

Ustanovení proti upláceníDodržování protikorupčních zákonů.

Poskytovatel a hlavní zkoušející musí trvale dodržovat všechny platné zákony a předpisy pro potírání uplácení a korupce (dále jen „**protikorupční zákony**“). Poskytovatel a hlavní zkoušející tímto prohlašují a zaručují, že nenabídlí zaplacení, nezaplátili ani nepřijali ani se nepodíleli na nabídnutí, zaplacení nebo přijetí, jakýchkoli úplatků (včetně nevhodných darů nebo účasti na zábavné akci) jakékoli osobě nebo od jakékoli osoby (včetně zejména jakýchkoli státních nebo veřejných orgánů v jakékoli jurisdikci) pro zajištění nebo udržení obchodní výhody ve prospěch poskytovatele, hlavního zkoušejícího anebo CRO

podle této smlouvy nebo ve spojení s touto smlouvou.

21.2 Responsibility for Representatives.

Sponsor, Provider and PI shall take appropriate steps, in particular maintain and effectively enforce internal policies and procedures, to ensure that their officers, directors, employees, third party vendors and representatives, or any other person acting on behalf of Provider and/or PI (collectively the "**Representatives**") will not breach any Anti-Bribery Laws. Sponsor, Provider and PI shall be responsible for any breach of Anti-Bribery Laws by their Representatives under or in connection with this Agreement.

Odpovědnost za zástupce.

Zadavatel, poskytovatel a hlavní zkoušející přijmou vhodné kroky, zejména udržování a účinné vymáhání interních předpisů a postupů, pro zajištění, že jejich vedoucí, ředitelé, zaměstnanci, dodavatelé a zástupci třetích stran nebo jakékoli jiné osoby jednající jménem poskytovatele anebo hlavního zkoušejícího (společně dále jen „**zástupci**“) nebudou porušovat protikorupční zákony. Zadavatel, poskytovatel a hlavní zkoušející budou odpovědní za jakékoli porušení protikorupčních zákonů svými zástupci v souvislosti s touto smlouvou.

21.3 Responsibility for contractors.

In addition, Provider and PI shall ensure that any person engaged by them for purposes of performing services or providing goods under or in connection with this Agreement does so only on the basis of a written contract which imposes on and secures from such person applicable terms equivalent to those imposed on Provider and PI in this and the foregoing paragraphs of this Article 21.

The above should apply also to Sponsor.

Odpovědnost za dodavatele.

Kromě toho musí poskytovatel a hlavní zkoušející zajistit, že všechny osoby jimi angažované za účelem provádění služeb nebo poskytování zboží v souvislosti s touto smlouvou tak budou činit pouze na základě písemné smlouvy, která stanoví a zajišťuje podmínky rovnocenné s požadavky kladenými na poskytovatele a hlavního zkoušejícího zde a v předchozích odstavcích tohoto článku 21.

Výše uvedené platí také pro zadavatele.

22. Employer's Approval.

Provider acknowledges that PI may need to participate in investigator meetings regarding this Trial. Provider shall decide upon an employer's approval for such investigator meeting within no longer than two (2) weeks. The Sponsor undertakes to reimburse the costs associated with such meetings including the reimbursement of lost wage of the employees.

Schválení zaměstnavatele.

Poskytovatel bere na vědomí, že hlavní zkoušející se musí účastnit na schůzkách zkoušejících (investigátorský mítink) ohledně tohoto klinického hodnocení. Poskytovatel umožní realizaci této schůzky nejdéle během dvou (2) týdnů od udělení svého souhlasu s touto schůzkou. Zadavatel se zavazuje uhradit náklady s těmito případnými schůzkami spojené, včetně refundace mzdy pracovníků.

23. Survival of Obligations.

Obligations relating to Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment and Exclusion, and Indemnification shall survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.

Přetrvávání závazků.

Závazky týkající se důvěrných informací, vynálezů, záznamů, publikací, propagace, zákazů činnosti a vyloučení a zbavení odpovědnosti přetrvávají ukončení platnosti této smlouvy, stejně tak jako další ustanovení v této smlouvě či jejích přílohách, které svou povahou a záměrem zůstávají platnými po skončení doby platnosti této smlouvy.

24. Entire Agreement and No Waiver.

This Agreement contains the complete understanding of the Parties and shall, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.

25. Conflict with Protocol.

To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of the Protocol shall control.

26. Relationship of the Parties.

The relationship of Provider and PI to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

27. Governing Law.

Subject to the terms governing the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. The Czech version of this Agreement shall prevail for any interpretation and construction thereof, and all proceedings shall be conducted in Czech.

Any disputes will be settled before the courts of the Czech Republic.

28. Force Majeure.

Neither Party shall be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party ("**Force Majeure**"). Any incident of Force Majeure shall not constitute a breach of this

Úplná smlouva a žádné zřeknutí se práv.

Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu stran a nahradí ke dni účinnosti veškeré další dohody mezi stranami týkající se konkrétního hodnocení. Tato smlouva může být prodloužena, obnovena či jinak změněna pouze písemně na základě vzájemného souhlasu stran. Žádné vzdání se jakékoli podmínky či ustanovení této smlouvy či jejich porušení, ať již na základě jednání, nebo jinak, v jakémkoli jednom či více případech nebude považováno za další či trvalé vzdání se jakékoli takové podmínky či ustanovení, nebo jakéhokoli předchozího, současného či pozdějšího porušení jakékoli podmínky či ustanovení této smlouvy, ať již stejné, či odlišné povahy, ani tak nebude vykládána.

Rozpory s protokolem.

V rozsahu, v němž jsou podmínky či ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami či ustanoveními protokolu, budou rozhodující podmínky a ustanovení protokolu.

Vztah mezi smluvními stranami.

Vztah poskytovatele a hlavního zkoušejícího k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, a nikoli vztahem partnerů, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společným podnikem nebo jiným podobným vztahem.

Rozhodné právo.

Na základě podmínek provádění klinického hodnocení tak, jak jsou tyto popsány výše, se bude tato smlouva řídit a bude vykládána v souladu s českými zákony, aniž by se uplatňovaly kolizní normy. Česká verze této smlouvy má přednost pro jakoukoli interpretaci této smlouvy a jakékoli jednání bude provedeno v češtině.

Případné spory budou rozhodovány před soudy České republiky.

Vyšší moc.

Žádná ze stran nebude odpovědná za opoždění plnění nebo nesplnění závazků podle této smlouvy, jestliže takovéto zpoždění či nesplnění je důsledkem okolností, které se vymykají její přiměřené kontrole (mimo jiné včetně jakékoli vyšší moci, vládního opatření, nehody, stávk, terorismu, bioterrorismu, výluky či jiné formy protestních akcí zaměstnanců) bezodkladně oznámených druhé straně (dále jen „**vyšší moc**“). Jakýkoli případ zásahu vyšší moci nebude představovat porušení

Agreement and the time for performance shall be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

29. Severability Clause.

Should a provision of this Agreement be invalid or become invalid or should this Agreement contain an omission, then the legal effect of the other provision shall not thereby be affected. Instead of the invalid provision a valid provision is deemed to have been agreed upon which comes closest to what the Parties intended; the same applies in the case of an omission.

30. Notices.

All notices required under this Agreement shall be in writing and in bilingual version, in English and Czech languages, and shall be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, shall be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:

této smlouvy a lhůta pro plnění bude odpovídajícím způsobem prodloužena; jestliže však přetrvává déle než třicet (30) dní, mohou strany zahájit jednání za účelem zmírnění jejich dopadů, a je-li to možné, domluvy na takových alternativních úpravách, které mohou být přiměřené za veškerých daných okolností.

Ustanovení o oddělitelnosti.

Pokud je kterékoliv ustanovení této smlouvy nebo se stane neplatným nebo pokud tato smlouva bude obsahovat opomenutí, nebude tím nijak ovlivněna platnost a účinnost ostatních ustanovení této smlouvy. Místo neplatného ustanovení se za platné ustanovení považuje takové, které má nejbližší význam tomu, co smluvní strany zamýšlí; totéž platí v případě opomenutí.

Oznámení.

Veškerá oznámení vyžadovaná podle této smlouvy budou písemná a ve dvojjazyčné verzi v anglickém a českém jazyce a budou považována za doručená, jestliže budou doručena osobně, zaslána kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučenou poštou za předpokladu, že veškeré urgentní záležitosti, jako jsou zprávy ohledně bezpečnosti, budou bezodkladně sděleny telefonicky a potvrzeny písemně:

If to Sponsor: MorphoSys AG
Semmelweisstr. 7
82152 Planegg
Germany
Attention: Head of Clinical
Operations
Tel: [REDACTED]

Zadavateli: MorphoSys AG
Semmelweisstr.7
82152 Planegg
Germany
Attention: head of Clinical Operations
Tel: [REDACTED]

If to
Instituiton: Fakultní nemocnice Hradec Králové,
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
- Nový Hradec Králové, Czech
Republic
Attention: [REDACTED] - legal department
Telephone: [REDACTED]

Pokud je
adresátem
poskytovatel: Fakultní nemocnice Hradec Králové,
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
- Nový Hradec Králové, Česká
republika
K rukám: [REDACTED] - právní odbor
Telefon: [REDACTED]

If to PI: IV. interni hematologická klinika,
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
- Nový Hradec Králové, Czech
Republic
Attention: [REDACTED]
Telephone: [REDACTED]

Pokud hlavnímu
zkoušejícímu: IV. interní hematologická klinika,
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
- Nový Hradec Králové, Česká
republika
K rukám: [REDACTED]
Telefon: [REDACTED]

31. **Registration of this Agreement**

31.1 The Parties agree, that to the extent required by Applicable Laws, in particular Czech Act no. 340/2015 Coll, this Agreement will be registered in the Public register of the contracts according to Czech Act no. 340/2015 Coll.

The Parties acknowledge that this Agreement contains information, which is regarded as trade secrets (as designated below) according to Applicable Laws and therefore not subject to registration.

The Parties agree that Provider shall publish a version of this Agreement that shall not contain any trade secrets as set forth in Section 31.2.

The Parties agree that Provider shall publish the the version of this Agreement which shall be prepared and provided for this purpose by Sponsor no later than the date of signature of this Agreement. This will be provided in machine-readable format and in electronic form. In the event of additional changes made by Provider to the version prepared by Sponsor, Provider is obliged to let the new wording agreed by Sponsor. Provider shall publish the redacted version in the Public register of contracts within the timelines set forth in the Czech Act no. 340/2015 Coll and shall provide CRO with the notifications of publication of the Agreement in the register

Any breach of any obligation under this Article 31 by Provider and PI or their Representatives shall entitle Sponsor to terminate this Agreement with immediate effect and claim damages.

31.2 The Parties declare that in relation to the Act no. 340/2015 Coll. the following information is regarded as sensitive information and therefore a trade secret under Applicable Laws:

- The names of PI and other personal data
- Duration of survival of obligations
- Expected term of the Agreement
- Attachment A containing payment terms

Registrace smlouvy

Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv v souladu se zákonem České republiky č. 340/2015 Sb.

Strany berou na vědomí, že tato smlouva obsahuje informace, které jsou považovány za obchodní tajemství (jak vymezeno níže) dle přílušných právních předpisů a proto nejsou předmětem uveřejnění.

Smluvní strany se dohodly, že poskytovatel uveřejní verzi této smlouvy, která nebude obsahovat žádné z obchodních tajemství stanovených v článku 31.2.

Smluvní strany se dohodly, že poskytovatel uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne zadavatel nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě. V případě, že by v zadavatelem připravené verzi smlouvy k uveřejnění poskytovatel ještě provedl nějaké úpravy, je poskytovatel povinen si nové znění nechat odsouhlasit zadavatelem. Poskytovatel uveřejní redigovanou verzi ve registru smluv ve lhůtách v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění smlouvy bude zaslána CRO.

Jakékoliv porušení povinností vyplývajících z článku 31 poskytovatelem zdravotních služeb, hlavním zkoušejícím nebo jejich zástupci, opravňuje zadavatele k okamžitému ukončení této smlouvy a domáhat se náhrady škody.

Smluvní strany prohlašují, že ve vztahu k zákonu č. 340/2015 Sb., jsou následující informace považovány za citlivé informace a tudíž obchodní tajemství podle příslušných právních předpisů:

- Jméno hlavního zkoušejícího a další osobní údaje
- Doba přetrvávání závazků
- Předpokládaná doba trvání smlouvy
- Příloha A včetně platebních podmínek

The Parties acknowledge that no initiation visit will be performed and no Sponsor Drug will be delivered to Institution before the final agreement is posted in Contract Registry.

All payments will be paid to the account of Provider.

The Sponsor undertakes not to enter into a separate agreement with the PI regarding this Trial.

The Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representative:

Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

Veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch poskytovatele.

Zadavatel se zavazuje, že neuzavře s hlavním zkoušejícím žádnou separátní smlouvu na toto klinické hodnocení.

Smluvní strany opatřily tuto smlouvu podpisy svých řádně oprávněných zástupců:

Provider / poskytovatel:

PI / hlavní zkoušející:

16.1.2020

16.1.2020

Date / Datum

Date / Datum

Signature / Podpis

Signature / Podpis

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
Director /
ředitel

Physician /
Lékař

**CRO on behalf and for the account of MorphoSys AG /
Podepsáno jménem a v zastoupení společnosti MorphoSys AG**

14.1.2020

Date / Datum

Signature / Podpis

Printed Name and Position / jméno hůlkovým
písmem a funkce

<p>Příloha A Rozpočet a rozpis plateb</p>	<p>Attachment A Budget and Payment Schedule</p>
---	---



Attachment B

Data Protection Form for employees

[Insert employee's name and address]

MorphoSys AG
Simmelweisstr. 7
82152 Planegg
GERMANY

Dear Sir or Madam

I am an employee of the **Fakultní nemocnice Hradec Králové** ("Provider") and participate in the clinical trial MOR208C107: "A Phase Ib, open-label, randomized study to assess safety and preliminary efficacy of Tafasitamab in addition to R-CHOP or Tafasitamab plus Lenalidomide in addition to R-CHOP in patients with newly diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma – First-MIND" ("Trial") as [insert as applicable]. The conduct of the Trail and my participation in the Trial may necessitate the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of my personal data such as my name, job title, office address, including contact information such as email address telephone number and/or Curriculum Vitae, and my involvement in the Trial for the purposes of (a) adequately performing the Trial; b) ensuring proper conduct of the Trial as per applicable laws and regulations and/or; (c) maintaining databases by Sponsor or its affiliates for use in selecting sites in future clinical investigations.

I understand my rights and obligations under the General Data Protection Regulation (GDPR) "the Regulation".

For the above purposes, I consent to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of my personal data to the recipients who are indicated above. I am aware that this also includes the transfer of my personal data to countries other than my own, including but not limited to the United States of America, that may not have the same level of data protection as my own country.

Sponsor shall in particular have the right to include my name and office address and Curriculum Vitae in a computer database and to process these data.

Příloha B

Formulář ochrany osobních údajů pro zaměstnance

[Vložte jméno a adresu zaměstnance]

MorphoSys AG
Simmelweisstr. 7.
82152 Planegg
NĚMECKO

Vážená paní / vážený pane,

jsm zaměstnancem **Fakultní nemocnice Hradec Králové** (dále jen „poskytovatel“) a účastním se klinického hodnocení MOR208C107: Otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze Ib k posouzení bezpečnosti a předběžné účinnosti tafasitamabu jako doplňkové léčby k režimu R-CHOP nebo tafasitamabu společně s lenalidomidem jako doplňkové léčby k režimu R-CHOP u pacientů s nově diagnostikovaným difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) – First-MIND (dále jen „klinické hodnocení“) jako [vložit podle potřeby]. Provádění klinického hodnocení a moje účast v klinickém hodnocení může vyžadovat shromažďování, používání, zpracování, skladování a přenos (včetně přenosu mimo EU) mých osobních údajů, jako je mé jméno, název pozice, adresa sídla, včetně kontaktních informací, jako jsou e-mailová adresa nebo telefonní číslo, a/nebo životopis a informace o mé účasti v klinickém hodnocení pro účely (a) zajištění řádného průběhu klinického hodnocení; (b) zajištění řádného provádění klinického hodnocení podle požadavků právních předpisů; (c) udržování databází zadavatele nebo jeho dceřiných společností pro použití při výběru pracovišť pro budoucí klinická hodnocení.

Rozumím svým právům a povinnostem podle obecného nařízení o ochraně údajů (GDPR) „nařízení“.

Pro výše uvedené účely souhlasím se sběrem, použitím, zpracováním, ukládáním a přenosem (včetně přenosu mimo EU) mých osobních údajů příjemcům, kteří jsou uvedeni výše. Jsem si vědom, že to zahrnuje rovněž přenos mých osobních dat do zemí jiných než je moje vlastní, včetně Spojených států, které nemusí mít stejnou úroveň ochrany jako v mé zemi.

Zadavatel má zejména právo uvést mé jméno a adresu pracoviště a životopis do počítačové databáze a zpracovávat tato data.

I am aware that I may obtain access to my personal data at any time in order to check its accuracy and completeness and to exercise my rights concerning rectification, erasure and/or blocking of my data and/or obtaining a free copy of my data by sending a letter to MorphoSys Semmelweisstr. 7, 82152 Planegg Germany ("Controller") or by sending an email to [REDACTED]. I can also at any time withdraw my consent by writing to the Controller at the above address.

I am aware that my personal data will be retained on file for the duration of this Trial in which I am participating in and for a period thereafter (at least 25 years after conclusion of the relevant trial).

I understand that if I am of the opinion that PPD Investigator Services, LLC / PPD Czech Republic, s.r.o. or Sponsor have infringed my rights under this Regulation I have the right to lodge a complaint with the appropriate Data Protection Supervisory Authority in my country. If I am located within the EU or with the supervisory authority for MorphoSys AG, the Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht.

Kind regards / S pozdravem,

Place, Date / Místo, datum:

Signature / Podpis:

Name / Jméno:

Jsem si vědom toho, že kdykoli mohu získat přístup ke svým osobním údajům s cílem ověřit jejich správnost a úplnost a uplatnit své právo na opravu, výmaz anebo blokování mých údajů a získání kopie mých údajů zdarma zasláním dopisu na adresu Head of Clinical Operations, MorphoSys AG, Semmelweisstr. 7, 82152 Planegg, Německo (dále jen „správce“) nebo zasláním e-mailu na adresu [REDACTED]. Svůj souhlas mohu také kdykoliv na výše uvedené adrese správce písemně odvolat.

Jsem si vědom(a) toho, že po dobu trvání klinického hodnocení, jehož se účastním, a po jeho skončení (nejméně po dobu 25 let od ukončení daného klinického hodnocení) budou mé osobní údaje uchovávány v evidenci.

Rozumím tomu, že mám právo stěžovat si u odpovídajícího dozorového orgánu zabývajícího se ochranou osobních údajů v mé zemi, nebo pokud se nacházím v EU v dozorčím orgánu společnosti MorphoSys AG, Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht, v případě, že nabudu přesvědčení, že došlo ze strany PPD Investigator Services, LLC / PPD Czech Republic, s.r.o. nebo zadavatele k porušení mých práv podle GDPR.