

**THIS AGREEMENT is made by and between**

- (1) PAREXEL International (IRL) Limited  
70 Sir John Rogerson's Quay  
Dublin 2  
Ireland  
(Company number 541507)  
Tax iden number: : IE 3249971HH

**hereinafter CRO**

and

- (2) Masarykův onkologický ústav  
Žlutý kopec 7  
656 53 Brno  
Czech republic  
IN: 00209805  
VAT: CZ00209805

Represented by prof.MUDr. Jan Žaloudík, CSc., director

(hereinafter **Institution**)

and

- (3) **MUDr. Jiří Tomášek, Ph.D.**  
Czech Republic

(hereinafter **Investigator**)

regarding

Protocol No:

(“**the Protocol**”)

**A Phase III Study of BBI-608 in combination with 5-Fluorouracil, Leucovorin, Irinotecan (FOLFIRI) in Adult Patients with Previously Treated Metastatic Colorectal Cancer (CRC).**

(“**the Study**”)

(hereinafter Study Drug)

of

**SPONSOR:**  
**BOSTON BIOMEDICAL, INC.**  
at 640 Memorial Drive, Cambridge, MA 02139  
**hereinafter SPONSOR**

**TATO SMLOUVA se uzavírá mezi**

- (1) PAREXEL International (IRL) Limited.  
70 Sir John Rogerson's Quay  
Dublin 2  
Irsko  
IČ: 541507  
DIČ: IE 3249971HH

dále jen „**CRO**“,

A

- (2) Masarykův onkologický ústav  
Žlutý kopec 7  
656 53 Brno  
Česká republika  
IČ: 00209805  
DIČ: CZ00209805

zastoupený prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem

dále jen „**poskytovatel zdravotních služeb**“ a

**a**

- (3) **MUDr. Jiří Tomášek, Ph.D.**  
Česká republika

(**dále jen zkoušející**)

Týkající se

Protokol číslo (“**the Protocol**”)

**Klinická studie fáze III hodnotící BBI-608 v kombinaci s 5-fluorouracilem, leukovorinem a irinotecanem (FOLFIRI) u dospělých pacientů s dříve léčeným metastatickým kolorektálním karcinomem.**

(dále jen „**klinické hodnocení**”)

(dále jen „**hodnocené léčivo**” nebo „**hodnocený léčivý přípravek**“)

**ZADAVATEL:**  
**BOSTON BIOMEDICAL, INC.**  
at 640 Memorial Drive, Cambridge, MA 02139  
**hereinafter SPONSOR**

<p>WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR's representative in managing the Study for SPONSOR;</p> <p>WHEREAS Institution and Investigator shall fully cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR's Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR's Study rights as has been delegated by SPONSOR to CRO.</p> <p>WHEREAS, Investigator is an employee of Institution;</p> <p>WHEREAS, Institution and Investigator each desires to participate in the Study as described in this Agreement; and</p> <p>WHEREAS, this Agreement explains the obligations of Institution and Investigator, and the obligations of CRO with respect to the performance of the Study.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL je sponzorem multicentrického klinického hodnocení zaměřeného na klinické posouzení studijního léčiva a CRO (nebo jeho sesterská společnost) uzavřela se ZADAVATELEM samostatnou písemnou smlouvu, na jejímž základě byla pověřena zastupováním ZADAVATELE při vedení klinického hodnocení;</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují úzce spolupracovat s CRO, umožnit CRO plnit všechny své povinnosti a využívat svá práva, která ZADAVATEL CRO svěřil.</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zkoušející je zaměstnancem poskytovatele zdravotních služeb;</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející mají zájem zúčastnit se klinického hodnocení popsaného v této smlouvě; a</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že tato smlouva popisuje povinnosti poskytovatele zdravotních služeb a zkoušejícího a povinnosti CRO v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení.</p>
<p><b>1. <u>DEFINITIONS</u></b></p> <p>Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B</p>	<p><b>1. <u>DEFINICE</u></b></p> <p>Definice pojmů používaných v této smlouvě jsou uvedeny v Příloze B.</p>
<p><b>2. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u></b></p> <p><b>2.1</b> Institution agrees to allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at Institution, and declares that Investigator and other Study Personnel are employed by Institution.</p> <p><b>2.2</b> Investigator agrees to conduct the Study at Institution and -declares that he/she is employed by Institution. Investigator shall personally supervise the conduct of the Study by the Study Personnel to the full extent contemplated by the Protocol and by Applicable Law.</p> <p><b>2.3</b> Investigator and Institution acknowledge that SPONSOR is the sponsor of the Study, and is therefore the holder of rights and obligations arising from the laws and from this Agreement in relation to the Study and the investigational Study Drug. . In addition to the foregoing, Investigator and Institution agree that CRO may disclose any and all Information</p>	<p><b>2. <u>PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u></b></p> <p><b>2.1.</b> Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje povolit zkoušejícímu a ostatním členům týmu provádějícího klinické hodnocení, provést klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení poskytovatele zdravotních služeb a prohlašuje, že zkoušející a ostatní členové týmu provádějícího klinické hodnocení jsou zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb.</p> <p><b>2.2.</b> Zkoušející souhlasí s provedením klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení poskytovatele zdravotních služeb a prohlašuje, že je zaměstnancem poskytovatele zdravotních služeb. Zkoušející je povinen osobně dohlížet nad prováděním klinického hodnocení ostatními členy týmu provádějícího klinické hodnocení, a to v míře stanovené protokolem a platnými zákony.</p> <p><b>2.3.</b> Zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb berou na vědomí, že ZADAVATEL je ZADAVATELEM klinického hodnocení a z toho důvodu je nositelem práv a povinností vyplývajících z právních předpisů a této smlouvy ve vztahu ke klinickému hodnocení a hodnocenému léčivému přípravku. Kromě shora uvedeného, souhlasí zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb s tím, že CRO může</p>

and/or documents relating to this Agreement, and/or relating to Investigator's and Institution's participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR to the extent where allowed by law .. All references to SPONSOR herein (whether in the context of delivery of Information, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from SPONSOR's status as such, and Investigator and Institution agree to all such instances. Investigator and Institution will fully cooperate with CRO's requests relating to SPONSOR.

**2.4** Institution and Investigator specifically agree to conduct the Study in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol including subsequent amendments, any specific Study Instructions, Applicable Law, all requirements of the Institution or facility, and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall endeavor to commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the product being tested in the Study. Institution and Investigator accept responsibility for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study.

**2.5** The Investigator shall Fully Cooperate with CRO by responding to time sensitive queries generated from CRO/Sponsor, within a timeframe of two (2) business days, throughout the duration of the study.

The Investigator shall Fully Cooperate with CRO and provide the recruited patients' current study medication dosing information to the CRO, every 2 weeks, throughout the duration of the study.

**2.6** The Principal Investigator agrees to send the SPONSOR an email indicating that all completed Screening eCRFs (identified in the Pre-Randomisation Eligibility Verification Process) have been entered into the EDC system for each potentially eligible patient prior to randomisation. The SPONSOR will review the Screening eCRFs and may ask for additional information regarding any of the eligibility criteria. Any additional information

ZADAVATELI v rozsahu, ve kterém to umožňují právní předpisy, předávat jakoukoli informaci a/nebo dokumenty týkající se této smlouvy a/nebo účasti zkoušejícího či poskytovatele zdravotních služeb v klinickém hodnocení (včetně, mimo jiné všech hlášení, jiných dokumentů nebo materiálů, které zkoušející a/nebo poskytovatel zdravotních služeb na základě této smlouvy poskytl CRO). Veškeré odkazy na ZADAVATELE v této smlouvě (jak v souvislosti s předáváním informací, podáváním žádostí, finančními podmínkami či jinak) tak vychází ze shora uvedeného statutu ZADAVATELE a zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb toto berou na vědomí. Zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb se zavazují poskytnout CRO veškerou součinnost v souvislosti s požadavky týkajícími se ZADAVATELE.

**2.4.** Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se dále výslovně zavazují provádět klinické hodnocení odborným, účinným a řádným způsobem, v přísném souladu s ustanovením této smlouvy, protokolu, včetně všech jeho budoucích dodatků, konkrétních pokynů pro provádění klinického hodnocení, platnými zákony a všemi ostatními profesními předpisy a normami, které se vztahují na poskytovatel zdravotních služeb a odbornosti, ve kterých provádí svou činnost. Poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející a členové týmu provádějícího klinické hodnocení se vynasnaží, aby se v souvislosti s klinickým hodnocením nedopustili nedbalosti nebo úmyslného pochybení. Poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející ani žádný člen týmu provádějícího klinické hodnocení nesmí žádné osobě (včetně subjektů hodnocení) poskytnout jakékoli neoprávněné záruky týkající se produktu, který je v rámci klinického hodnocení testován. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející přijímají odpovědnost za činy a opomenutí všech členů týmu, který provádí klinické hodnocení.

**2.5** Zkoušející se zavazuje poskytnout CRO plnou součinnost tím, že bude včas odpovídat na dotazy CRO/zadavatele, a to do dvou (2) pracovních dnů od jejich obdržení.

Zkoušející je povinen poskytnout CRO plnou součinnost a poskytovat CRO informace o všech léčivech, která pacienti zařazení do klinického hodnocení užívají, a to každé 2 týdny a po celou dobu trvání klinického hodnocení.

**2.6** Hlavní zkoušející se zavazuje poslat ZADAVATELI e-mail ve kterém musí být uvedeno, že všechny vyplněné záznamy pacientů ze skrínungu (eCRF) (v souladu s procesem předrandomizačního ověřování způsobilosti pacientů) byly řádně zadány do systému EDC, a to pro všechny potenciálně způsobilé pacienty před jejich randomizací. ZADAVATEL přezkoumá záznamy pacientů ze skrínungu (eCRF) a v případě potřeby může požádat o

should be supplied to the SPONSOR in a timely manner. Only after receipt of SPONSOR's email approval may the Principal Investigator proceed with randomising a patient to the study.

**27** CRO shall obtain the written approval of the appropriate Ethics Committee (EC) prior to commencement of the Study and will furnish Investigator with the EC's letter of approval.

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

**2.9** Investigator shall, prior to a Subject's participation in the Study, obtain the Subject's written informed consent to participate in the Study. Each Subject's written informed consent shall be in a form that is in accordance with the Protocol.

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

**2.11** Institution and Investigator shall (a) keep a detailed and written inventory of all clinical supplies, equipment and Study Drug provided by SPONSOR or CRO and shall store such materials according to the Protocol or Study Instructions and (b) on expenses of the Sponsor retain all necessary Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study. on the expenses of the SPONSOR.

CRO declares that Sponsor or the Sponsor's designee shall ensure appropriate and timely supply of the Study Drug necessary for the performance of the Study.

další informace ohledně jakýchkoli kritérií, na jejichž základě byla způsobilost pacientů posuzována. Veškeré doplňující informace musí být ZADAVATELI poskytovány včas. Hlavní zkoušející smí randomizovat pacienta do klinického hodnocení až poté, co od ZADAVATELE obdrží e-mail se souhlasným stanoviskem.

**2.7.-**CRO je povinna před zahájením klinického hodnocení získat písemný souhlas příslušné etické komise a předat schvalovací dopis etické komise zkoušejícímu.

**2.8.** CRO se zavazuje provádět veškerá nezbytná podání nebo oznámení regulačním úřadům, v souladu s platnými zákony. Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, dokud CRO zkoušejícího neinformuje, že potřebná povolení byla získána.

**2.9.**Před zařazením subjektu hodnocení do klinického hodnocení, je zkoušející povinen získat písemný informovaný souhlas subjektu hodnocení s jeho účastí v klinickém hodnocení. Písemný informovaný souhlas každého jednotlivého subjektu hodnocení musí být získán, zdokumentován a uchováván v souladu s ustanovením protokolu.

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

**2.11.**Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují: (a) vést podrobnou písemnou evidenci všech dodávek klinických materiálů, vybavení a studijního léčiva poskytnutého ZADAVATELEM nebo CRO a zajistit jejich uskladnění v souladu s ustanovením protokolu a pokynů ke klinickému hodnocení; a (b) uchovávat na náklady ZADAVATELE veškerou dokumentaci ke klinickému hodnocení, včetně informovaných souhlasů, dalších dokumentů týkajících se subjektů klinického hodnocení a/nebo dokumentů v elektronické, papírové či jiné podobě, které se týkají klinického hodnocení po dobu patnácti (15) let od řádného nebo předčasného ukončení klinického hodnocení.

CRO prohlašuje, že ZADAVATEL nebo jím určený zástupce zajistí řádné a včasné dodávky studijního léčiva nutné pro řádné provedení klinického hodnocení.

The Study Drug BBI608 together with -comparator (FOLFIRI, tj. 5-fluorouracil, leukovorin, irinotekan shall be supplied, free of charge, to Institution's pharmacy. Institution hereby undertakes to ensure that the Study Drug be stored separately from other medication in the pharmacy, and its preparation, inspecting, preserving and dispensing (hereinafter only "Study Drug Handling") be performed in compliance with Protocol and Study Instructions, and the Applicable Law, as well as the terms and conditions stipulated by LEK-12 Directive issued by State Institute for Drug Control.

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

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

The Study Drugs are to be supplied exclusively to the Pharmacy of the Institution, on working days between 7:00 and 15:30. Study Drugs shall be clearly identified and sent to the attention of the employee of the Institution responsible for pharmaceutical part of the Study.

Liquidation of opened and unused Study Drugs shall be ensured by the Institution, immediately after preparing the Study Drug dosing. Other unused Study Drugs shall be returned to the SPONSOR upon Study termination.

The Institution hereby undertakes to perform/ensure safe liquidation/disposal of unused Study Drug (as hazardous waste) in accordance with the Applicable Law,

The parties have agreed that the medicinal product containing the active substance Paclitaxel shall be supplied by the SPONSOR or Sponsor's designee.

**2.12** Institution and Investigator agree that they are not presently under any agreement or obligation which

Studijní léčivo BBI608 spolu s komparátory (FOLFIRI, tj. 5-fluorouracil, leukovorin, irinotekan) bude zdarma dodáváno do lékárny poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb se tímto zavazuje zajistit uskladnění studijního léčiva odděleně od ostatních léčiv v lékárně a provádět přípravu, kontrolu a distribuci Studijního léčiva (dále jen "Manipulace se Studijním léčivem") v souladu s ustanovením protokolu, pokynů pro provádění klinického hodnocení, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními a podmínkami Směrnice LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

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

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

Studijní léčivo bude dodáváno výhradně do Ústavní lékárny poskytovatele zdravotních služeb, a to v pracovní dny v době od 7:00 do 15:30 hod. Studijní léčivo bude jednoznačně identifikováno a adresováno zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb odpovědnému za farmaceutickou část klinického hodnocení.

Likvidaci načatých a nespotřebovaných hodnocených léčivých přípravků zajistí poskytovatel zdravotních služeb, a to ihned po přípravě či úpravě hodnoceného léčivého přípravku. Ostatní nespotřebované hodnocené léčivé přípravky budou vráceny ZADAVATELI po skončení klinického hodnocení.

Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje provést/zajistit bezpečnou likvidaci nevyužitého studijního léčiva (jako nebezpečný odpad) v souladu s ustanovením platných zákonů.

Smluvní strany se dohodly, že léčivý přípravek s účinnou látkou paklitaxel dodá ZADAVATEL nebo jím určený zástupce

**2.12.** Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, která by mohly negativně ovlivnit

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

The Investigator undertakes to do his utmost to ensure that none of the members of the team performing the clinical trial will have executed during the conduct of the clinical trial any contract or obligation that could conflict with the duties and obligations to the SPONSOR or CRO under this Agreement.

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

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

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

**2.16** Institution and Investigator agree to reimburse SPONSOR, and CRO, as applicable, for damages arising out of Institution's and/or Investigator's breach of this Agreement.

**2.17** Institution and Investigator agree that if any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship may be disclosed to the SPONSOR; at the same time, the

plnění povinností vůči ZADAVATELI nebo CRO, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Zkoušející se zavazuje vyvinout maximální úsilí směřující k zajištění, že žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení nebude mít v průběhu provádění klinického hodnocení uzavřenou žádnou smlouvu ani závazek, které by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči ZADAVATELI nebo CRO.

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

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

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

**2.16.** Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují nahradit ZADAVATELI a CRO škodu, která jim vznikne v důsledku porušení ustanovení této smlouvy ze strany poskytovatele zdravotních služeb a/nebo zkoušejícího.

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

Institution and the Investigator acknowledge and agree that information about any remuneration obtained by such person in connection with the conduct of the clinical trial may be disclosed to the Institution.

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

ZADAVATELI a současně berou na vědomí a souhlasí s tím, že informace o veškerých odměnách, které taková osoba získá v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, mohou být předány poskytovateli zdravotních služeb .

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

### **3. REPORTS, MONITORING AND COOPERATION**

**3.1** Investigator shall submit to CRO completed eCRFs or CRFs resulting from the Study within a reasonable time period (5 working days) and in accordance with any Study Instructions. Investigator warrant that all eCRFs or CRFs submitted to CRO are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Study. Institution and Investigator shall also provide CRO with copies of all

### **3. HLÁŠENÍ, MONITORING A SPOLUPRÁCE**

**3.1.**Zkoušející se zavazuje předat CRO vyplněné záznamy pacienta (dokumenty eCRF nebo CRF) z klinického hodnocení, a to v přiměřené časové lhůtě (do 5 pracovních dnů) a v souladu s pokyny pro provádění klinického hodnocení. Zkoušející odpovídá za to, že všechny záznamy pacientů (dokumenty eCRF nebo CRF) jsou pravdivé, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem

<p>Reports, and any updates that are required by the EC.</p> <p><b>3.2</b> Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and will meet with representatives of CRO, or its designee, at mutually convenient times according to a schedule set forth in Study Instructions for monitoring visits, consultations and to allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by CRO. Investigator shall ensure that all Study Personnel Fully Cooperates with CRO, including meeting with personnel of CRO, or its designee, as set forth in the preceding sentence.</p>	<p>skutečných výsledků klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se rovněž zavazují předat CRO kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise poskytovatele zdravotních služeb.</p> <p><b>3.2.</b> Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují plně spolupracovat s CRO, účastnit se schůzek se zástupci CRO nebo subjekty, které CRO k tomuto účelu zmocní, a to v termínech stanovených na základě vzájemné dohody a v souladu s časovým harmonogramem monitorovacích návštěv, který je uvedený v pokynech k provádění klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se dále zavazují umožnit CRO přístup do svých prostor za účelem provedení kontroly všech záznamů týkajících se klinického hodnocení, včetně zdravotnické dokumentace pacientů (subjektů hodnocení) a také pro ostatní účely související s prováděním klinického hodnocení, které CRO považuje za nezbytné. Zkoušející se zavazuje zajistit, aby všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení plně spolupracovali s CRO a účastnili se schůzek se zaměstnanci CRO nebo osobami pověřenými CRO tak jak je uvedeno v předchozím odstavci.</p>
<p><b>4. <u>AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS</u></b></p> <p><b>4.1</b> Institution and Investigator shall Fully Cooperate with audits or inspections performed during or after completion of the Study, by SPONSOR or CRO. Institution and Investigator shall allow SPONSOR, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Information as may be requested and to the extent where allowed by law.</p> <p>.</p> <p><b>4.2</b> In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution or Investigator (or failure by any Study Personnel to act in accordance with the terms and conditions of this Agreement), CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 16.1 (a).</p> <p><b>4.3</b> Institution and Investigator shall immediately notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control (Statní ustav pro kontrolu lecv - SÚKL) , requests to carry out an inspection of Institution's facilities, or does so. Institution and Investigator shall allow SPONSOR and CRO to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR and CRO copies of all</p>	<p><b>4.AUDITY A KONTROLA ORGÁNŮ STÁTNÍHO DOZORU</b></p> <p><b>4.1.</b> Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují plně spolupracovat při auditech a kontrolách prováděných během klinického hodnocení ZADAVATELEMa/nebo CRO. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI, CRO, státním úřadům a/nebo orgánům státního dozoru, včetně mimo jiné Úřadu Spojených států Amerických pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) přístup ke zdrojům a prostředkům užívaným k plnění úkonů v rámci klinického hodnocení a poskytnout jim všechny požadované dokumenty a další jimi požadované informace, a to v rozsahu, ve kterém to umožňují právní předpisy.</p> <p><b>4.2.</b> V případě, že během auditu nebo kontroly orgánů státního dozoru bude zjištěno porušení ustanovení této smlouvy ze strany poskytovatele zdravotních služeb nebo zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této smlouvy ze strany kteréhokoli jiného člena týmu provádějícího klinické hodnocení), mají ZADAVATEL a CRO právo tuto smlouvu vypovědět v souladu s ustanovením článku 16.1.</p> <p><b>4.3.</b> Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují neprodleně telefonicky, e-mailem nebo faxem informovat CRO v případě, kdy státní úřad nebo orgán státního dozoru, včetně mimo jiné Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv ( SÚKL) nařídí provedení kontroly v prostorách poskytovatele zdravotních služeb nebo takovou kontrolu zahájí. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI a CRO účast při těchto</p>

<p>materials, correspondence, statements, forms and records that Institution and Investigator receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection.</p>	<p>kontrolách a zavazují se poskytnout ZADAVATELI a CRO kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející obdrží, získá nebo vytvoří na základě nebo v souvislosti s kontrolou.</p>
<p><b>5. <u>FINANCIAL DISCLOSURE</u></b></p> <p><b>5.1</b> During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Investigator shall, and shall cause the Sub-Investigator(s) if applicable to, execute and update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by SPONSOR or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the SPONSOR and/or the Study Drug.</p>	<p><b>5. <u>ZVEŘEJŇOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ</u></b></p> <p><b>5.1.</b> Během provádění klinického hodnocení a jeden (1) rok po jeho dokončení během provádění studie a pro jeden (1) rok po jejím dokončení je zkoušející povinen vyplňovat a provádět aktualizaci formulářů, potvrzení a informací o jeho finančních zájmech na firmě ZADAVATELE a/nebo na studijním léčivu, které ZADAVATEL nebo orgány státního dozoru v této souvislosti vyžadují. Zkoušející je rovněž povinen zajistit, aby stejně tak činili i případní spoluzkoušející provádějící toto klinické hodnocení.</p>
<p><b>6. <u>CONFIDENTIAL INFORMATION</u></b></p> <p><b>6.1</b> Institution and Investigator agree that any and all Confidential Information that they receive in connection with this Agreement shall be received and maintained by them in strict confidence and not disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the conduct of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Furthermore, Institution and Investigator agree to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein.</p> <p><b>6.2</b> Institution and Investigator may disclose Confidential Information only to (a) Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution and/or Investigator instruct such Study Personnel, employees or staff in to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, (b) to the appropriate EC having jurisdiction over the performance of the Study at Institution and (c) to State Institute for Drug Control.</p> <p><b>6.3</b> The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR and CRO, and shall be maintained in confidence by Institution and Investigator in accordance with Section 6.1 above. If, however, Institution or Investigator is required by Applicable Law or under a</p>	<p><b>6. <u>DŮVĚRNÉ INFORMACE</u></b></p> <p><b>6.1.</b> Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že všechny důvěrné informace, které obdrží v souvislosti s touto smlouvou, musí být uchovávány v tajnosti a nesmí být po celou dobu provádění klinického hodnocení a dalších patnáct (15) let po jeho dokončení sdělovány žádným třetím stranám. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se dále zavazují používat důvěrné informace výhradně pro účely plnění ustanovení této smlouvy, pokud není v této smlouvě pro konkrétní případy uvedeno jinak</p> <p><b>6.2.</b> Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející mohou důvěrné informace předávat pouze (a) členům týmu provádějícího klinické hodnocení nebo ostatním zaměstnancům či pracovníkům, kteří musí mít k těmto informacím přístup za účelem plnění ustanovení této smlouvy, za předpokladu, že před předáním těchto informací poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející poučí tyto členy týmu provádějícího klinické hodnocení a/nebo ostatní zaměstnance či pracovníky o povinnostech ohledně nakládání s důvěrnými informacemi jaké předepisuje tato smlouva a ohledně využívání těchto důvěrných informací výlučně pro účely plnění jejich ustanovení; (b) příslušné etické komisi nebo kontrolní komisi poskytovatele zdravotních služeb, která má provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení poskytovatele zdravotních služeb na starosti a (c) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).</p> <p><b>6.3.</b> Všechna ustanovení této smlouvy, včetně mimo jiné ustanovení týkající se financování a finančních podmínek, jsou důvěrnými informacemi ZADAVATELE a CRO a poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející jsou povinni s těmito informacemi nakládat v souladu s ustanovením shora uvedeného článku 6.1. Nicméně pokud poskytovatel</p>

<p>binding instruction of the Institution founder to disclose such Confidential Information, they may do so without breaching their obligations under this Section provided, in advance of disclosure, they notify CRO of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure.</p> <p><b>6.4</b> Nothing contained herein will in any way restrict or impair any party's right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information which at the time of its receipt:</p> <p>(a) is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the party receiving said Confidential Information; or</p> <p>(b) is independently known by the party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or</p> <p>(c) is lawfully given to the receiving party by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.</p>	<p>zdravotních služeb nebo zkoušející mají dle platných právních předpisů, nebo závazného pokynu zřizovatele poskytovatele zdravotních služeb povinnost poskytnout důvěrné informace třetímu subjektu, mohou tak učinit bez porušení svých povinností dle tohoto článku této smlouvy za předpokladu, že před poskytnutím těchto informací písemně sdělí ZADAVATELI a CRO které důvěrné informace budou danému subjektu poskytnuty, uvedou důvod jejich poskytnutí a datum kdy budou poskytnuty.</p> <p><b>6.4.</b> Žádné z ustanovení této smlouvy neomezuje právo smluvních stran této smlouvy používat, předávat či jakýmkoli jiným způsobem nakládat s důvěrnými informacemi, které v době jejich získání:</p> <p>(a) byly všeobecně veřejně známé nebo se stanou veřejně známými bez přispění smluvní strany, která tyto důvěrné informace obdržela; nebo</p> <p>(b) strana, která tyto informace obdržela, již znala z dřívějšího a může to průkazným způsobem dokázat; nebo</p> <p>(c) strana, která tyto informace obdržela, již dříve zákonným způsobem získala od jiné třetí strany, která není vázána povinností mlčenlivosti ve vztahu k těmto důvěrným informacím.</p>
<p><b><u>7. RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT</u></b></p> <p><b>7.1</b> All Information and Investigational Product(s) provided to Institution or Investigator for purposes of the Study are and will remain SPONSOR's property. Institution, Investigator, (and Study Personnel) shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Investigational Product(s) or such Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.</p> <p><b>7.2</b> Institution and Investigator shall deliver all Information, unused Investigational Product(s) (with the exception of the Study Drug liquidated in accordance with this Agreement) and clinical specimens to SPONSOR, CRO or their respective designee in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and/or upon written request of CRO and/or the Sponsor in no event later than fifteen (15) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens.</p>	<p><b><u>7.PRÁVA K INFORMACÍM A HODNOCENĚMU PŘÍPRAVKU</u></b></p> <p><b>7.1</b> Všechny informace a hodnocené přípravky poskytnuté poskytovateli zdravotních služeb a/nebo zkoušejícímu pro účely tohoto klinického hodnocení jsou a zůstávají vlastnictvím ZADAVATELE. Poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející a členové týmu provádějícího klinické hodnocení nezískávají v důsledku poskytnutí plnění dle této smlouvy či jinak k hodnoceným přípravkům a informacím žádná práva.</p> <p><b>7.2.</b> Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují po celou dobu provádění klinického hodnocení předávat veškeré informace, nevyužité hodnocené přípravky (s výjimkou těch, které budou zlikvidovány v souladu s touto smlouvou) a klinické vzorky ZADAVATELI, CRO nebo jimi určeným osobám, a to ve lhůtách uvedených v protokolu nebo pokynech pro provádění klinického hodnocení. V každém případě musí být na základě písemné výzvy ze strany CRO anebo Zadavatele všechny informace, nevyužité hodnocené přípravky a klinické vzorky vráceny nejpozději do patnácti (15) pracovních dní od (i) data ukončení platnosti této smlouvy; nebo (ii) data kdy si ZADAVATEL nebo CRO vyžádali předání těchto informací, nevyužitých</p>

<p><b>7.3</b> The Information and Study Results (including publication) may be used by SPONSOR in any manner it deems appropriate to comply with its business interests, both during, and following termination of, this Agreement.</p>	<p>hodnocených přípravků a klinických vzorků.</p> <p><b>7.3.</b> ZADAVATEL smí využívat (včetně publikování) informace a výsledky klinického hodnocení jakýmkoli způsobem, který uzná za vhodné a který je v souladu s jeho obchodními zájmy, a to jak po celou dobu platnosti této smlouvy, tak po jejím ukončení.</p>
<p><b>8. <u>PUBLICITY</u></b></p> <p>No party to this Agreement shall use the name of any other party hereto, or SPONSOR's name, in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written consent of such party or SPONSOR, as appropriate.</p>	<p><b>8. <u>REKLAMA</u></b></p> <p><b>8.1</b> Žádná ze smluvních stran této smlouvy nesmí používat název ostatních smluvní stran ani název ZADAVATELE v žádných reklamních či marketingových materiálech v souvislosti s propagací svých produktů či služeb, bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo dotyčné smluvní strany.</p>
<p><b>9. <u>PUBLICATION</u></b></p> <p><b>9.1</b> Institution and Investigator may publish the Study Results only in accordance with this Section 9. Before submission for publication or presentation, Institution and/or Investigator shall allow SPONSOR not less than sixty (60) days to review any manuscript and not less than thirty (30) days to review any poster presentation, abstract or any other written or oral material which describes or discloses the Study Results. If SPONSOR so requests in writing, Institution and/or Investigator shall withhold any publication or presentation for an additional sixty (60) days.</p> <p><b>9.2</b> SPONSOR reserves the right to remove all Confidential Information from any publications or presentations. In the event that SPONSOR deems that such removal would not sufficiently protect its Intellectual Property Rights, then SPONSOR may require that Institution and/or Investigator does not publish such publication or presentation, and Investigator and Institution agree not to publish any such publication or presentation in any such case.</p> <p><b>9.3</b> Institution and Investigator agree that because the Study is part of a multi-center/multi-centre Study, any publication by Institution or Investigator of the Study Results shall not be made before the first multi-center/multi-centre publication.</p>	<p><b>9. <u>PUBLIKOVÁNÍ</u></b></p> <p><b>9.1</b> Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející smí publikovat výsledky klinického hodnocení pouze v souladu s ustanovením tohoto článku 9. Před zveřejněním či prezentací výsledků klinického hodnocení se poskytovatel zdravotních služeb a/ nebo Hlavní zkoušející zavazuje poskytnout ZADAVATELI lhůtu nejméně šedesáti (60) dnů na přezkoumání rukopisu, respektive nejméně třicet (30) dní na přezkoumání a kontrolu prezentací, abstraktů či jakýchkoli jiných dokumentů v písemné či ústní podobě, ve kterých jsou popisovány nebo zveřejňovány výsledky klinického hodnocení. Pokud o to ZADAVATEL písemně požádá, poskytovatel zdravotních služeb a/ nebo Hlavního zkoušejícího musí pozdržet vydání publikace či prezentace o dalších šedesát (60) dnů.</p> <p><b>9.2</b> ZADAVATEL si vyhrazuje právo z materiálů určených ke zveřejnění nebo prezentaci odstranit všechny důvěrné informace. V případě, že se ZADAVATEL domnívá, že by takové odstranění nebylo dostatečné pro ochranu jeho práv duševního vlastnictví, může požádat poskytovatel zdravotních služeb o nezveřejnění dané publikace či prezentace a poskytovatel zdravotních služeb se tímto zavazuje v takovém případě danou publikaci či prezentaci nezveřejnit.</p> <p><b>9.3</b> Vzhledem k tomu, že toto klinické hodnocení je součástí multicentrického klinického hodnocení, zavazuje se poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející nezveřejnit žádné výsledky klinického hodnocení dokud nebudou zveřejněny první výsledky za multicentrické hodnocení jako celek.</p>
<p><b>10. <u>INTELLECTUAL PROPERTY</u></b></p> <p><b>10.1</b> Any and all Study Results and Information, material or assets relating to the Study Drug, the Protocol</p>	<p><b>10. <u>DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</u></b></p> <p><b>10.1.</b> Veškeré výsledky klinického hodnocení, včetně všech informací, materiálů a dalších aktiv týkajících studijního</p>

or the Study, including any and all existing or future rights therein (hereinafter collectively referred to as Assets), whether patentable or not, conceived by Institution or Investigator or Study Personnel, solely or jointly with others as a result of work done under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto (subject to the rights expressly reserved for CRO under Section 10.3). To the extent required for SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the Assets shall automatically vest in SPONSOR and to the extent, permitted by relevant legal regulations Institution and Investigator hereby assign all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR, and shall perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR in obtaining, securing and perfecting the rights to said Assets. If necessary, Institution and Investigator shall obligate Study Personnel to perform any and all acts required to enable SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights.. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said Assets, Institution and Investigator hereby grant SPONSOR and obligate the Study Personnel to grant SPONSOR, as applicable, worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said Assets.

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

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

léčiva, protokolu nebo klinického hodnocení, včetně všech stávajících i budoucích práv k nim (dále jen "výsledky klinického hodnocení"), bez ohledu na to zda jsou patentovatelné či nikoli, které poskytovatel zdravotních služeb získá či odvodí na základě své činnosti dle této smlouvy, jsou a vždy budou výhradním a výlučným vlastnictvím ZADAVATELE a ZADAVATEL k nim má a bude mít, v maximální míře povolené platnými zákony, všechna práva duševního vlastnictví (s výjimkou práv výslovně vyhrazených CRO na základě ustanovení článku 10.3). Pro účely získání a zajištění shora uvedených práv a právních nároků ve smyslu platných zákonů ZADAVATELEM, přechází automaticky veškerá práva k výsledkům klinického hodnocení na ZADAVATELE, a poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející tímto v rozsahu, ve kterém to umožňují právní předpisy, převádí všechna práva, zájmy a podíly na všech výsledcích klinického hodnocení na ZADAVATELE a zavazuje se poskytnout ZADAVATELI nezbytnou součinnost k získání, zajištění a dokončení převodu práv k těmto výsledkům klinického hodnocení na ZADAVATELE. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející jsou v případě potřeby povinni poučit všechny členy týmu provádějícího klinické hodnocení o povinnosti, k poskytnutí nutné součinnosti k získání, zajištění a dokončení převodu shora uvedených práv na ZADAVATELE. V případě, že ZADAVATEL na základě platných zákonů nemůže k některým shora uvedeným výsledkům klinického hodnocení získat nebo si zajistit vlastnická práva, poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející tímto udělují ZADAVATELI (a současně ke stejnému kroku zavazují všechny členy týmu provádějícího klinické hodnocení) celosvětová, výhradní, neomezená a bezplatná práva na využívání těchto výsledků klinického hodnocení a/nebo celosvětovou, výhradní, neomezenou a bezplatnou licenci na jejich využívání.

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

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

<p>from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.</p>	<p>povinností jednotlivých smluvních stran dle této smlouvy.</p>
<p><b>11. DATA PROTECTION &amp; PRIVACY</b></p> <p><b>11.1</b> Institution and/or Investigator hereby represent and warrant that they shall obtain all necessary consents in writing from:</p> <p>(a) all Subjects as per the informed consent form; and</p> <p>(b) the key members of Study Personnel and Investigator participating in the Study for administrative / study management and any other purpose required by law in the form handed over by the SPONSOR to the Institution</p> <p><b>11.2</b> Institution and Investigator shall notify CRO immediately in writing (but in no event later than five (5) days from the date) of any Data Security Breach.</p> <p><b>11.3</b> If requested by CRO in order to enable CRO to comply with any Applicable Law and to Process any Personal Data, Institution and Investigator will work with CRO in good faith to address any issue relating to the Processing of Personal Data.</p>	<p><b>11. OCHRANA DAT A OSOBNÍCH ÚDAJŮ</b></p> <p><b>11.1</b> Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející tímto prohlašují a odpovídají za to, že získají všechny nezbytné souhlasy v písemné formě od:</p> <p>(a) všech subjektů hodnocení, ve formě informovaného souhlasu; a</p> <p>(b) všech hlavních členů týmu, který se podílí na provádění klinického hodnocení, včetně zkoušejícího, a to pro administrativní účely, pro účely správy a provádění klinického hodnocení a pro ostatní účely požadované zákonem ve formě předané ZADAVATELEM poskytovateli zdravotních služeb</p> <p><b>11.2.</b> Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují neprodleně a písemně informovat CRO o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů (v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení).</p> <p><b>11.3.</b> Na základě žádosti CRO a za účelem umožnění, aby CRO mohla dodržet ustanovení platných zákonů a zpracovávat osobní údaje, se poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející zavazují v dobré víře spolupracovat s CRO při řešení problémů souvisejících se zpracováním osobních údajů.</p>
<p><b>12. INDEMNIFICATION</b></p> <p><b>12.1</b> Institution and Investigator shall immediately notify CRO in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Study Drug or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution and Investigator shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim and undertake at the same time to provide to the SPONSOR all required assistance in this respect.</p> <p><b>12.2</b> , any indemnification of the Institution and Investigator by SPONSOR shall be through a separate agreement (or letter) between Institution, Investigator and SPONSOR directly. CRO shall act as the intermediary to coordinate the provision of any such letters of indemnity</p>	<p><b>12. ODŠKODNĚNÍ</b></p> <p><b>12.1.</b> Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují neprodleně písemně informovat CRO o všech písemně uplatněných nárocích v souvislosti s onemocněním či zraněním subjektů hodnocení, které lze připsat nežádoucím reakcím na studijní léčivo ZADAVATELE nebo na klinická vyšetření či zákroky prováděné v souladu s protokolem, kterým by dotýčný subjekt hodnocení nebyl vystaven nebo se jím nemusel podrobit, kdyby se neúčastnil klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují spolupracovat se ZADAVATELEM na řešení těchto nároků (včetně, mimo jiné, na vedení jednání o vyrovnání) a současně se zavazují poskytnout ZADAVATELI v tomto ohledu veškerou nezbytnou součinnost.</p> <p><b>12.2.</b> Veškeré odškodnění poskytovatele zdravotních služeb a zkoušejícího ze strany ZADAVATELE, bude řešeno prostřednictvím samostatné smlouvy (nebo písemného příslibu) uzavřené přímo mezi poskytovatelem zdravotních služeb, zkoušejícím a ZADAVATELEM. CRO bude pro</p>

by SPONSOR, and shall have no other obligation in connection therewith.

Investigator Contracts  
Attention 226969

PAREXEL International (IRL) Limited  
70 Sir John Rogerson's Quay  
Dublin 2  
Ireland

Such requests must include the full legal names and addresses of all parties who are requested to be indemnified by SPONSOR.

**12.3** Institution and Investigator acknowledge that SPONSOR has no obligation to indemnify or be responsible for any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand arising from any injuries or damages resulting from Institution's, Investigator's or the Study Personnel's negligence, breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable Law, misuse of the Study Drug, unauthorized warranties, or willful misconduct.

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

**12.5** Institution and Investigator shall be liable under this Agreement for damages resulting from

účely těchto písemných příslibů týkajících se odškodnění ze strany ZADAVATELe vystupovat pouze jako prostředník a koordinátor a nemá v souvislosti s těmito přísliby odškodnění ze strany ZADAVATELe žádnou odpovědnost.

Kontaktní informace zkoušejícího

K rukám : 226969

PAREXEL International (IRL) Limited  
70 Sir John Rogerson's Quay  
Dublin 2  
Ireland

Váš požadavek musí obsahovat celý název právnické osoby (obchodní jméno) a adresy všech smluvních stran, které žádají o odškodnění ze strany ZADAVATELe.

**12.3.** Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že ZADAVATEL nevyplatí žádné odškodnění ani není odpovědný za žádné ztráty, náklady, spory (včetně přiměřených nákladů na právní pomoc) či nároky v souvislosti s újmou či škodou, ke kterým došlo v důsledku nedbalosti na straně poskytovatele zdravotních služeb, zkoušejícího a/nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení a/nebo v důsledku toho, že zdravotnické zařízení, zkoušející a/nebo některý člen týmu provádějícího klinické hodnocení porušili ustanovení této smlouvy, porušili ustanovení protokolu, nenechali subjekt hodnocení podepsat informovaný souhlas, porušili ustanovení platných zákonů, chybným způsobem použili studijní léčivo ZADAVATELe, způsobili škodu úmyslným zaviněním a/nebo poskytli neoprávněné záruky.

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

**12.5.** Na základě ustanovení této smlouvy jsou

<p>negligence or wilful misconduct in the execution of the Study.</p> <p><b>12.6</b> CRO shall be liable under this Agreement for damages resulting from its negligence or wilful misconduct in the execution of its services hereunder.</p>	<p>poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející odpovědní za škody, ke kterým došlo v důsledku jejich nedbalosti nebo úmyslného zavinění při provádění klinického hodnocení.</p> <p><b>12.6.</b> CRO je na základě této smlouvy odpovědná za škody vzniklé v důsledku její nedbalosti nebo úmyslného zavinění při poskytování níže uvedených služeb.</p>
<p><b>13. <u>INSURANCE</u></b></p> <p><b>13.1</b> SPONSOR's undertaking, in compliance with the requirements stipulated by Applicable Law, to conclude, and maintain in full force and effect throughout the duration of the Study, sufficient insurance of Investigator and SPONSOR for damages caused by the Investigator and the SPONSOR to third parties, including insurance of all Subjects participating in the Study for the damage to health they might suffer as a direct consequence of their participation in the Study, as evidenced in Exhibit C.</p>	<p><b>13. <u>POJIŠTĚNÍ</u></b></p> <p><b>13.1</b> V souladu s požadavky platných zákonů má ZADAVATEL uzavřeno platné a účinné pojištění zkoušejícího a ZADAVATELE za odpovědnost za škodu, jehož pojistná částka je dostatečně vysoká na úhradu škod způsobených zkoušejícím a ZADAVATELEM třetím subjektům. Toto pojištění také zahrnuje pojištění odpovědnosti vůči všem pacientům účastnícím se klinického hodnocení, za zdravotní újmu, která jim může vzniknout v přímé souvislosti s jejich účastí v tomto klinickém hodnocení. ZADAVATEL se toto pojištění zavazuje udržovat po celou dobu trvání klinického hodnocení. Důkaz o uzavření takového pojištění tvoří přílohu C této smlouvy.</p>
<p><b>14. <u>DEBARMENT</u></b></p> <p><b>14.1</b> Institution and Investigator hereby certify that neither Institution, Investigator nor any person employed by Institution or Investigator to work on the Study (including any subcontractor permitted pursuant to Section 17.2) has been:</p> <p>(a) debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or disqualified as a clinical investigator under the provisions of 21 C.F.R. § 312.70;</p> <p>(b) convicted of any of the felonies identified among the exclusion authorities listed on the U.S. Department of Health and Human Services (HHS), Office of Inspector General website (<a href="http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/authorities.asp">http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/authorities.asp</a>), including without limitation 42 U.S.C. 1320a-7; or</p> <p>(c) listed on any of the following lists as being suspended, debarred, or excluded, or otherwise ineligible to participate in Federal procurement or non-procurement programs:</p>	<p><b>14. <u>ZÁKAZ ČINNOSTI</u></b></p> <p><b>14.1</b> Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející tímto potvrzují, že poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející a že mají za to, že ani žádná jiná osoba zaměstnaná poskytovatelem zdravotních služeb nebo zkoušejícím pro účely provádění klinického hodnocení (včetně případných povolených subdodavatelů na základě ustanovení článku 17.2):</p> <p>(a) nemá příslušnými orgány, na základě platných zákonů, včetně, mimo jiné, na základě ustanovení článku 306 zákona US Federal Food Drug and Cosmetic Act (Federální zákon USA o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích) zakázán výkon funkce zkoušejícího v souladu s ustanovením 21 C.F.R. § 312.70;</p> <p>(b) nebyla odsouzena za trestné činy uvedené na stránkách dozorných orgánů ze seznamu Ministerstva zdravotnictví USA (U.S. Department of Health and Human Services - HHS), oficiálních webových stránkách úřadu generálního inspektora (<a href="http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/authorities.asp">http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/authorities.asp</a>), včetně mimo jiné, trestných činů uvedených v předpisu 42 U.S.C. 1320a - 7 nebo ekvivalentními předpisy mimo Spojené státy Americké; a</p> <p>(c) není vedena v žádném z níže uvedených seznamů jako vyloučená osoba, osoba se</p>

<p>(i) the List of Excluded Individuals/Entities (LEIE) database (<a href="http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/exclusions_list.asp">http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/exclusions_list.asp</a>) on the HHS Office of Inspector General website;</p> <p>(ii) the U.S. General Services Administration's Excluded Parties List System (EPSL) (sometimes referred to as the "GSA Debarment List") (<a href="http://www.epls.gov">http://www.epls.gov</a>);</p> <p>(iii) the U.S. Food and Drug Administration (FDA) Debarment List (<a href="http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/default.htm">http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/default.htm</a>);</p> <p>(iv) any of the FDA Disqualified/Restricted/Restrictions/Removed/Assurance Lists for Clinical Investigators (<a href="http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/bimo/dis_res_assur.htm">http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/bimo/dis_res_assur.htm</a>); or</p> <p>(v) the Administrative Actions Listing of the Public Health Service (<a href="http://silk.nih.gov/public/cbz1bjje.@www.orilist.html">http://silk.nih.gov/public/cbz1bjje.@www.orilist.html</a>).</p> <p>For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being "debarred".</p> <p>In addition, Institution and Investigator agree that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution or Investigator to work on the Study. If during</p>	<p>zakázanou účastí či osoba zbavená způsobilosti účastnit se federálních zakázek a programů:</p> <p>(i) Seznam vyloučených osob/subjektů (LEIE) (<a href="http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/exclusions_list.asp">http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/exclusions_list.asp</a>) na webových stránkách generálního inspektora Ministerstva zdravotnictví USA (HHS).</p> <p>(ii) Seznam subjektů vyloučených vládou USA z účasti na státních zakázkách (U.S. General Services Administration's Excluded Parties List System - EPSL) (někdy též označován jako "Seznam vyloučených osob GSA - GSA Debarment List" ) (<a href="http://www.epls.gov">http://www.epls.gov</a>);</p> <p>(iii) Seznam subjektů zbavených způsobilosti Úřadem USA pro kontrolu potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Administration (FDA) Debarment List) (<a href="http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/default.htm">http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/default.htm</a>);</p> <p>(iv) na jakémkoli seznamu hlavních zkoušejících se zákazem nebo omezením činnosti a/nebo hlavních zkoušejících vyloučených či zbavených způsobilosti k účasti na klinických hodnoceních vedených FDA (<a href="http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/bimo/dis_res_assur.htm">http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/bimo/dis_res_assur.htm</a>); a/nebo</p> <p>(v) v seznamu subjektů proti nimž je vedeno disciplinární řízení na webových stránkách Veřejné zdravotní služby (Public Health Service) (<a href="http://silk.nih.gov/public/cbz1bjje.@www.orilist.html">http://silk.nih.gov/public/cbz1bjje.@www.orilist.html</a>).</p> <p>Pro účely tohoto článku platí, že zápis ve kterémkoli ze shora uvedených seznamů znamená "ztrátu způsobilosti".</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející dále souhlasí a zavazují se nezaměstnat ani neangažovat (včetně</p>
--	--

<p>the course of the Study, Institution or Investigator becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution and Investigator must immediately notify SPONSOR and CRO. CRO may terminate this Agreement according to the Section 16 of this Agreement in the event any of the foregoing occurs.</p>	<p>angažování na základě smlouvy) žádnou osobu, o které se dozví, že je zbavena způsobilosti pro výkon jakékoli činnosti v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Pokud se průběhu klinického hodnocení poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející stanou nezpůsobilí k provádění klinického hodnocení nebo pokud se poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející dozví, že některá z osob podílejících se na provádění klinického hodnocení byla zbavena způsobilosti k jeho provádění nebo jí zbavení způsobilosti hrozí, jsou povinni o této skutečnosti neprodleně informovat ZADAVATELE a CRO. V případě, že dojde ke shora popsané situaci, může CRO tuto smlouvu vypovědět v souladu s čl. 16 smlouvy.</p>
<p><b>15. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS</b></p> <p><b>15.1</b> CRO undertakes to pay to the Institution a fee for the performance of the clinical trial, i.e. for visits, examinations and other services provided hereunder in compliance with the Protocol, in accordance with and under the terms set forth in the payment schedule attached as Exhibit A to this Agreement.</p> <p>Such fees will be paid solely to the Institution,- The parties agree that Exhibit A – Payment Schedule is part of this Agreement clarifying the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution and Investigator. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution and Investigator complete all of their obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Payments include the fee for Study Drug Handling according to Sec. 2.9 above.</p> <p>Institution and Investigator shall not seek reimbursement for any medical services or Investigational Product from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement.</p> <p><b>15.2</b> Institution and Investigator shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to any payments made hereunder to Institution, Investigator, Study Personnel or, as the case may be, those that relate to any payments made by Institution or Investigator to Study Personnel as required by law..</p> <p><b>15.3</b> Institution and Investigator acknowledge and agree that its, his or her judgment with respect to its, his or her advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution and/or Investigator</p>	<p><b>15. PLATEBNÍ USTANOVENÍ A PODMÍNKY</b></p> <p><b>15.1.</b> CRO se zavazuje uhradit poskytovateli zdravotních služeb za provádění klinického hodnocení, tj. za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté na základě této smlouvy v souladu s Protokolem, odměnu v souladu a za podmínek stanovených v rozpisu plateb uvedeném v příloze A této smlouvy.</p> <p>Tato odměna bude hrazena výlučně poskytovateli zdravotních služeb. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že Příloha A - Harmonogram plateb tvoří nedílnou součást této smlouvy a je v ní uveden rozpočet veškerých plateb souvisejících s touto smlouvou. Odměna bude hrazena v souladu s ustanovením Přílohy A s tím, že poslední odměna bude vyplacena až poté, co poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející splní všechny své povinnosti dle ustanovení této smlouvy a všech jejích příloh. Odměně zahrnuje platby za nakládání s hodnoceným léčivem, v souladu s článkem 2.9 výše. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují nepožadovat platby za zdravotnické služby či studijní léčivo od třetích stran, pokud náklady na tyto služby či léčivo již byly hrazeny z plateb, prováděných na základě této smlouvy.</p> <p><b>15.2.</b> Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují splnit veškeré povinnosti v oblasti odvodů daní, sociálního pojištění a dalších zákonem stanovených odvodů, a to, mimo jiné, ze všech plateb, které jsou na základě této smlouvy poskytovateli zdravotních služeb, zkoušejícímu či týmu provádějícímu klinické hodnocení vypláceny a ze všech plateb, které poskytovatel zdravotních služeb vyplácí zkoušejícímu a členům týmu provádějícímu klinické hodnocení, a to v rozsahu, který je stanoven právními předpisy.</p> <p><b>15.3.</b> Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že odměna, kterou získávají na základě této smlouvy za poskytované služby, žádným způsobem nesmí ovlivnit jejich medicínský úsudek a kvalitu zdravotní</p>

<p>receive in accordance with the Study.</p> <p><b>15.4</b> Institution and Investigator hereby consent to provide the EC of the Institution and the central EC for multicentre clinical trials with this Agreement in substantiation of the Study conditions, including funding, as according to the Applicable Law.</p> <p><b>15.5</b> Institution and Investigator agree that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law.</p>	<p>péče poskytovanou pacientům.</p> <p><b>15.4.</b> Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející tímto souhlasí s tím, aby tato smlouva byla na základě platných zákonů poskytnuta etické komisi poskytovatele zdravotních služeb a centrální etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení, za účelem ověření podmínek za kterých je klinické hodnocení prováděno, včetně jeho financování.</p> <p><b>15.5.</b> Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že ZADAVATEL a CRO mohou sdělit informace o odměnách a nákladech vyplacených na základě této smlouvy státním orgánům na základě platných zákonů.</p>
<p><b>16. <u>TERMINATION</u></b></p> <p><b>16.1</b> This Agreement will become effective upon the date it is fully executed by all parties and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement by notice with a 30 days' notice period beginning on the first day following the service of the notice to Institution and Investigator for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences:</p> <p>(a) Institution or Investigator has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice, given by SPONSOR or CRO, specifying such breach; or</p> <p>(b) Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a CRO- approved replacement has not been identified by Institution and Investigator; or</p> <p>(c) two months after shipment of the Investigational Product, Investigator has failed to meet the enrolment target for Subjects set forth in Exhibit A, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by CRO that the agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or</p> <p>(d) the authorization/authorisation and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority and/or EC governing Institution; or</p> <p>(e) the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement on the side of the Institution, Investigator and/or Study</p>	<p><b>16. <u>UKONČENÍ PLATNOSTI SMLOUVY</u></b></p> <p>16.1. Tato smlouva nabývá účinnosti k datu, kdy svůj podpis připojila poslední ze všech jejích smluvních stran a její platnost a účinnost trvá po celou dobu provádění klinického hodnocení v souladu s ustanovením protokolu, pokud nebude předčasně ukončena v souladu s ustanovením tohoto článku této smlouvy. CRO může tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, která počíná běžet prvním dnem následujícím po doručení výpovědi poskytovateli zdravotních služeb a zkoušejícímu, a to z jakéhokoli důvodu, včetně následujících:</p> <p>(a) poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející nezjednali nápravu při porušení ustanovení této smlouvy do třiceti (30) dnů od obdržení písemného upozornění na konkrétní porušení smlouvy od ZADAVATELE nebo CRO; a/nebo</p> <p>(b) stávající zkoušející není schopen dále pokračovat v provádění klinického hodnocení a poskytovateli zdravotních služeb ani zkoušejícímu se nepodařilo získat náhradního zkoušejícího, kterého by ZADAVATEL nebo CRO schválili; nebo</p> <p>(c) pokud do dvou měsíců po dodávce hodnoceného přípravku nesplní zkoušející cílový počet zařazených subjektů do klinického hodnocení dle přílohy A nebo pokud do klinického hodnocení zařadí tak nízký počet subjektů, že ZADAVATEL nebo CRO mohou důvodně předpokládat, že se do klinického hodnocení nepodaří zařadit cílový počet subjektů dle přílohy A; nebo</p> <p>(d) orgán státního dozoru a/nebo etická komise poskytovatele zdravotních služeb odvolají své povolení nebo souhlas s provedením klinického hodnocení; nebo</p> <p>(e) pokud audit nebo kontrola ze strany orgánů státního dozoru zjistí závažné nedostatky v dodržování ustanovení této smlouvy na straně poskytovatele zdravotních služeb,</p>

<p>Personnel; or</p> <p>(f) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 14.1 occur.</p> <p><b>16.2</b> This Agreement may be terminated by Institution or Investigator, upon thirty (30) days' prior written notice to CRO, for breach of the Agreement by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of notification given by Institution or Investigator as appropriate.</p> <p><b>16.3</b> If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 16.1 or 16.2, Institution and Investigator shall/must use its, his or her best efforts to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects; and;</li> <li>(b) ensure that all Subjects shall complete the Study according to the Protocol unless dictated otherwise by Study Instructions.</li> </ul> <p><b>16.4</b> Should Investigator conclude that continuation of the Study is no longer medically justifiable, due to (i) unexpected results, (ii) the severity or prevalence of serious adverse events or (iii) the efficacy of the treatment with Study Drug appears to be insufficient; then he/she will promptly notify CRO and the EC in writing, and may suspend treatment of Subjects until such time as CRO (based on consultations with SPONSOR) and Investigator reach agreement as to the best course of action.</p> <p><b>16.5</b> Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>zkoušejícího a/nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení; nebo</p> <p>(f) pokud nastane některá z okolností dle článku 14.1, umožňující ukončení této smlouvy.</p> <p><b>16.2.</b> Poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející mohou tuto smlouvu vypovědět na základě písemné výpovědi se třicetidenní (30) denní výpovědní lhůtou zaslané CRO, a to v případě porušení ustanovení této smlouvy CRO, pokud tato do třiceti (30) dnů od obdržení upozornění na takové porušení od poskytovatele zdravotních služeb nebo zkoušejícího nezjedná nápravu.</p> <p><b>16.3.</b> V případě předčasného ukončení této smlouvy v souladu s ustanovením článků 16.1 nebo 16.2 se poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející zavazují vyvinout přiměřené úsilí ve smyslu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) minimalizace dalších nákladů, avšak s ohledem na zachování řádné zdravotní péče o subjekty hodnocení; a</li> <li>(b) zajištění, aby všechny subjekty hodnocení dokončily klinické hodnocení v souladu s protokolem, pokud není v pokynech pro provádění klinického hodnocení uvedeno jinak.</li> </ul> <p><b>16.4.</b> Pokud zkoušející dospěje k závěru, že pokračování klinického hodnocení již není medicínsky opodstatněné z důvodu (i) neočekávaných výsledků, (ii) závažnosti nebo četnosti výskytu závažných nežádoucích reakcí nebo (iii) zjištění, že účinnost léčby studijním léčivem ZADAVATELem není dostatečná; zavazuje se neprodleně o této skutečnosti písemně informovat CRO a etickou komisi a může přerušit léčbu subjektů hodnocení, dokud se CRO (na základě jednání se ZADAVATELem) a zkoušející nedohodnou na dalším postupu.</p> <p><b>16.5.</b> Vypovězení této smlouvy kteroukoli smluvní stranou neovlivňuje práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před datem nabytí účinnosti výpovědi této smlouvy. Všechna ustanovení této smlouvy, která by měla mít přetrvávající platnost i po ukončení platnosti této smlouvy, aby byl naplněn jejich zamýšlený právní význam, mají přetrvávající platnost i po řádném či předčasném ukončení této smlouvy.</p>
---	---

<p><b>17. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u></b></p> <p><b>17.1</b> The relationship of Institution and Investigator to CRO is that of independent contractor. Institution and Investigator shall perform the Services only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution, Investigator, and Study Personnel, shall not be considered employees or agents of CRO and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO.</p> <p><b>17.2</b> Institution and Investigator shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO. Any such consent shall not relieve Institution and Investigator of its obligations hereunder, and Institution and Investigator shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor.</p> <p><b>17.3</b> This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.</p>	<p><b>17. <u>NEZÁVISLOST SMLUVNÍHO VZTAHU</u></b></p> <p><b>17.1.</b> Vztah poskytovatele zdravotních služeb a zkoušejícího vůči CRO je vztahem nezávislého dodavatele. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející poskytují své služby na základě této smlouvy jako nezávislí smluvní partneři a žádné z ustanovení této smlouvy není s tímto vztahem v rozporu. Poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející a všichni ostatní členové týmu provádějící klinické hodnocení nejsou zaměstnanci ani zástupci CRO a z tohoto důvodu nemají nárok na žádné zaměstnanecké výhody poskytované CRO.</p> <p><b>17.2.</b> Bez předchozího písemného souhlasu CRO nesmí poskytovatel zdravotních služeb ani zkoušející využít k plnění svých povinností dle této smlouvy služeb žádného subdodavatele. Udělení takového souhlasu však poskytovatel zdravotních služeb ani zkoušejícího nezprošťuje jejich povinností dle této smlouvy a poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející nesou plnou odpovědnost za všechny skutky či pochybení svých subdodavatelů.</p> <p><b>17.3.</b> Tato smlouva nezakládá, nepředstavuje ani jí nelze vykládat jako založení společného podniku, uzavření partnerství či založení obchodní organizace jakéhokoli druhu.</p>
<p><b>18. <u>CONTRACTUAL</u></b></p> <p><b>18.1</b> Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.</p> <p><b>18.2</b> If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.</p> <p><b>18.3</b> Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect.</p> <p><b>18.4</b> Institution and Investigator understand and agree that, as set forth in Section 2.3, the SPONSOR, as sponsor of the clinical trial, is the holder of the rights and obligations arising from the laws and from this Agreement in relation to the clinical trial and the investigational medicinal product and is entitled, in case of any lawsuit relating to this Agreement, to accede to such proceedings as a side party.</p> <p><b>18.5</b> The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and</p>	<p><b>18. <u>SMLUVNÍ NÁLEŽITOSTI</u></b></p> <p><b>18.1.</b> Nadpisy jednotlivých článků této smlouvy slouží pouze k usnadnění orientace a nepředstavují právní podstatu této smlouvy.</p> <p><b>18.2.</b> Pokud bude některé z ustanovení této smlouvy soudem prohlášeno za nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, nebude tím dotčena platnost a vymahatelnost ostatních ustanovení této smlouvy.</p> <p><b>18.3.</b> V případě, že některá ze smluvních stran netrvá či nevymáhá dodržování některých ustanovení této smlouvy, neznamená to, že by se těchto ustanovení vzdala nebo se jich zřekla a všechna tato ustanovení zůstávají i nadále plně platná a účinná.</p> <p><b>18.4.</b> Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že na základě ustanovení článku 2.3. je ZADAVATEL, jakožto zadavatel klinického hodnocení, nositelem práv a povinností vyplývajících z právních předpisů a této smlouvy ve vztahu ke klinickému hodnocení a hodnocenému léčivému přípravku a v případném soudním řízení týkajícím se této smlouvy, má právo přistoupit do řízení jako vedlejší účastník.</p> <p><b>18.5.</b> Osoby podepisující za jednotlivé smluvní strany tuto smlouvu prohlašují a ručí za to, že mají pravomoc a oprávnění jménem příslušných smluvních stran uzavřít tuto</p>

conditions of this Agreement on behalf of their respective parties.

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

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

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

**18.9** This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. The Contractual Parties agree that this Agreement may - with below mentioned one exception - only be amended by properly and in ascending orders numbered Amendments duly executed by all Contractual Parties. The Contractual Parties do not need to conclude an amendment to this Agreement in case of so called non-substantial changes to the Protocol. The non-substantial change of the Protocol is such change of the Protocol, which, does not change the extend or method of performance of the actions (mainly procedures) performed by the Institution or the Investigator within the Clinical Study and therefore has no impact on the fee for performance of the Clinical Study or on any other amount stipulated in this Agreement. Non-substantial changes of the Protocol are effective on the day of their delivery to the Principal Investigator and the Institution

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

**To CRO:**

PAREXEL International Czech Republic s.r.o  
Sokolovská 651/136a ,  
186 00 Prague8,  
Czech Republic  
Attn:

**To Investigator:**

Masarykův onkologický ústav

smlouvu za zde uvedených podmínek.

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

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

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

**18.9.** Tato smlouva představuje úplné a konečné ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy a nahrazuje a ukončuje všechna předchozí a/nebo stávající písemná i ústní výslovná či domnělá ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných poskytovatelem zdravotních služeb či zkoušejícím v rámci klinického hodnocení a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění klinického hodnocení či jiné ceny uvedené v této smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení zkoušejícímu a poskytovateli zdravotních služeb.

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

**CRO:**

PAREXEL International Czech Republic s.r.o.  
Sokolovská 651/136a  
186 00 Praha 8  
Česká republika  
K rukám:

**Zkoušející:**

Masarykův onkologický ústav

<p>Klinika komplexné onkologické péče  Žlutý kopec 7  656 53 Brno  Czech Republic  Attn:</p> <p><b>To Institution:</b>  Masarykův onkologický ústav  Žlutý kopec 7  656 53 Brno  Czech Republic  Attn:</p> <p><b>18.11</b> Any party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 18.10 and 18.12.</p> <p><b>18.12</b>—Any legal relations arising from or in connection with this Agreement, including the issue of validity and consequences of invalidity, shall be governed by Czech law.  Any disputes arising from or in connection with this Agreement shall be resolved solely by the competent courts of the Czech Republic. The parties have agreed in accordance with Section 89a of Act No. 99/1963 Coll., the Civil Procedure Code, as amended, that the competent court shall be the court having jurisdiction over the Institution. .In the event of any discrepancy between the Czech and English versions of the Agreement, the Czech version hereof shall prevail and be applied.</p> <p><b>18.13</b> This Agreement is executed in five (5) counterparts, with one (1) counterpart for the Institution, one (1) for the Investigator, and two (3) for the CRO. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement.</p>	<p>Klinika komplexní onkologické péče  Žlutý kopec 7  656 53 Brno.  Česká republika  k rukám:</p> <p><b>Poskytovatel zdravotních služeb:</b>  Masarykův onkologický ústav  Žlutý kopec 7  656 53 Brno.  Česká republika  k rukám:</p> <p><b>18.11</b>Každá ze smluvních stran může změnit svou adresu zasláním písemného upozornění ostatním smluvním stranám v souladu s ustanovením článků 18.10 a 18.12.</p> <p><b>18.12</b>—Právní vztahy vznikající z této smlouvy, jakož i právní vztahy se smlouvou související, včetně otázek platnosti a následků neplatnosti se řídí českým právem. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Smluvní strany se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným je příslušný obecný soud poskytovatele zdravotních služeb. V případě jakéhokoli rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí smlouvy se upřednostní a použije česká verze smlouvy.</p> <p><b>18.13.</b> Tato smlouva je vyhotovena v pěti (5) stejnopisech, přičemž jeden (1) stejnopis obdrží poskytovatel zdravotních služeb, jeden (1) zkoušející a tři (3) CRO. Každý z těchto stejnopisů je považován za originální dokument a představuje tuto smlouvu.</p>
<p><b>IN WITNESS WHEREOF</b>, the parties hereto have set their hands in triplicate with the intention that this is a binding agreement as provided herein.</p>	<p><b>NA DŮKAZ ČEHOŽ</b> smluvní strany této smlouvy vyjádřily svým podpisem na všech třech stejnopisech svůj souhlas s uzavřením této závazné smlouvy za zde uvedených podmínek.</p>

<b>(1)</b>	PAREXEL International (IRL) Limited	
	(Signature of Authorized Official)	
	Sharon Vella-Hancock, TCC Manager	Date 16. 12. 2016
<b>(2)</b>	<b>Institution Name: Masarykův onkologický ústav</b>	
	(Signature of Authorized Official)	
	<b>prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc., ředitel / director</b>	Date 12. 1. 2017
<b>(3)</b>	<b>Investigator</b>	
	MUDr. Jiří Tomášek, Ph.D.	Date 12. 1. 2017

## Exhibit B – Definitions

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

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

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

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

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

## Příloha B - Definice pojmů

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

"Platné zákony" jsou všechny právní předpisy které se vztahují na provádění klinického hodnocení, podle této smlouvy. Patří sem také aktuálně platné zásady správné klinické praxe Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků - článek E6: Pokyny pro správnou klinickou praxi a platné znění Helsinské deklarace Světové lékařské asociace a též předpisy pro správnou výrobní a laboratorní praxi a předpisy, kterými se řídí shromažďování a zpracování osobních údajů, odebrání a uchovávání vzorků lidských tkání a zpracování a testování DNA.

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

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

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

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

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

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

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

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

“Investigator” is the individual named in item (3) in the introduction to this Agreement, and is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals, Investigator is

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

"Plně spolupracovat" znamená pomáhat při dokončení konkrétního úkonu nebo cíle.

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

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

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

"Zkoušející" je fyzická osoba uvedená v odstavci (3) úvodních ustanovení této smlouvy a jedná se o osobu odpovědnou za provedení klinického hodnocení ve

<p>the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.</p> <p>“Investigator Request Form” (IRF) shall mean the form containing the information that PAREXEL Finance Department requires from the payee prior to being able to process payments for said payee.</p> <p>“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity.</p> <p>“Process” means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.</p> <p>“Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study.</p> <p>“Resources” refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study.</p> <p>“Services” means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement.</p> <p>“Study” means the scientific research as defined in the Protocol.</p> <p>“Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by SPONSOR or CRO that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and Investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from SPONSOR or CRO to Institution and/or Investigator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier.</p> <p>“Study Personnel” means any employees of Institution or Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Study, including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), and any</p>	<p>zdravotnickém zařízení. Pokud je klinické hodnocení prováděno týmem několika osob, je zkoušející odpovědný vedoucí tohoto týmu a může být nazýván též hlavním zkoušejícím.</p> <p>"Formulář IRF (Formulář pro zkoušejícího)" je formulář obsahující informace, které finanční úsek firmy PAREXEL potřebuje k tomu, aby mohl řádně zpracovávat výplaty odměn danému příjemci odměny.</p> <p>“Osobní údaje” jsou všechny informace týkající se totožnosti nebo ztotožnitelnosti fyzické osoby. Ztotožnitelná fyzická osoba je osoba, jejíž totožnost lze přímo či nepřímo určit, zejména dle identifikačního čísla nebo jiných tělesných, fyziologických, duševních, ekonomických, kulturních či ekonomických parametrů.</p> <p>"Zpracování" znamená operaci nebo soubor operací prováděných s osobními údaji (jak automaticky tak manuálně), jako jsou například sběr, nahrávání, třídění, uskladnění, přizpůsobení, změna, vyjmutí, zkoumání, používání, předávání formou přenosu, distribuce či jakýmkoli jiným způsobem umožňujícím zpřístupnění těchto informací, srovnání, sloučení, zablokování, vymazání nebo likvidace.</p> <p>"Hlášení" je zpráva nebo zprávy, které příslušné dozorné orgány vyžadují pro účely uzavření klinického hodnocení.</p> <p>"Zdroje" jsou prostory a vybavení používané pro provádění klinického hodnocení.</p> <p>"Služby" jsou služby poskytované poskytovatelem zdravotních služeb, zkoušejícím a/nebo týmem provádějícím klinické hodnocení na základě této smlouvy.</p> <p>"Klinické hodnocení" je vědecký výzkum ve smyslu definovaném v protokolu.</p> <p>"Pokyny pro provádění klinického hodnocení" jsou všechny písemné dokumenty, jiné než protokol, vydané ZADAVATELEM nebo CRO, které se týkají klinického hodnocení a které poskytují další informace a/nebo pokyny jak mají poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející klinické hodnocení provádět. Pokyny pro provádění klinického hodnocení mohou být ZADAVATELEM nebo CRO poskytovateli zdravotních služeb a/nebo zkoušejícímu předány formou osobního doručení, faxem, elektronickou poštou, doporučenou poštou s doručenkou nebo kurýrem.</p> <p>"Tým provádějící klinické hodnocení" zahrnuje zaměstnance zdravotnického zařízení, zkoušejícího a/nebo smluvní partnery poskytovateli zdravotních služeb a/nebo</p>
---	--

<p>other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the Study.</p> <p>“Study Results” refers to any and all Information and any other material and results directly or indirectly arising from or in connection with the Study, regardless of whether the Study was aimed at yielding the relevant Study Results or whether they are ancillary in connection with the Study.</p> <p>“Sub-Investigator” is any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator <del>at</del> to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows).</p> <p>“Subject” is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form.</p>	<p>zkoušejícího, kteří se podílí na provádění klinického hodnocení, včetně všech ostatních smluvních partnerů, zástupců či zaměstnanců poskytovateli zdravotních služeb a/nebo zkoušejícího, kteří poskytovateli zdravotních služeb a/nebo zkoušejícímu pomáhají s prováděním klinického hodnocení.</p> <p>"Výsledky klinického hodnocení" jsou všechny informace a ostatní materiály a výsledky přímo či nepřímo zjištěné či odvozené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, a to bez ohledu na to zda klinické hodnocení bylo zaměřeno na získání relevantních výsledků nebo zda tyto výsledky byly získány náhodně či jako vedlejší zjištění při provádění klinického hodnocení.</p> <p>"Pomocný zkoušející" je jakákoli fyzická osoba, která je členem týmu provádějícího klinické hodnocení a která je podřízena zkoušejícímu, a která provádí důležitá vyšetření a činnosti v souvislosti s klinickým hodnocením a/nebo přijímá rozhodnutí týkající se klinického hodnocení (například pomocní neatestovaní lékaři, atestovaní lékaři, pomocní výzkumní pracovníci).</p> <p>"Subjekt hodnocení" je osoba účastnící se klinického hodnocení, která je uvedena v podepsaném formuláři informovaném souhlasu</p>
---	---