

THIS AGREEMENT is made by and between

TATO SMLOUVA se uzavírá mezi

(1) **PAREXEL International (IRL) Limited,**
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland
(Company number 541507)
(hereinafter "**CRO**")

(1) **PAREXEL International (IRL) Limited**
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irsko
(Registrační číslo 541507)
(dále jen "**CRO**")

and

a

(2) **Fakultní nemocnice Hradec Králové** with its registered office at Sokolská 581
500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
Czech Republic
Company ID No.: 00179906
Tax ID No.: CZ00179906
Represented by: prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.,
Director

(2) **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581
500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
Česká republika
IČO: 00179906
DIČ: CZ00179906;
Zastoupena: prof. MUDr. Romanem Prymulou, CSc., Ph.D.,
ředitelem

(hereinafter "**Institution**")

(dále jen "**poskytovatel**")

and

a

(3) [REDACTED]
Date of birth: [REDACTED]
Address: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
having a place of business at Fakultní nemocnice Hradec Králové,
Ophthalmic Clinic, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový
Hradec Králové, Czech Republic
(hereinafter "**Investigator**")

(3) [REDACTED]
Datum narození: [REDACTED]
Adresa: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
s pracovištěm na adrese Fakultní nemocnice Hradec Králové, Oční
klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec
Králové, Česká republika
(dále jen "**zkoušející**")

regarding

a týká se

Protocol No: [REDACTED] (hereinafter "**Protocol**")

číslo protokolu: [REDACTED] (dále jen "**protokol**")

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

(hereinafter "**Study**")

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

(dále jen "**klinické hodnocení**")

[REDACTED]
(hereinafter "**Study Drug**")

[REDACTED]
(dále jen "**studijní léčivo**")

of

firmy

ThromboGenics NV
Gaston Geenslaan 1
B-3001 Leuven
Belgium
(hereinafter "**SPONSOR**")

ThromboGenics NV
Gaston Geenslaan 1
B-3001 Leuven
Belgium
(dále jen "**ZADAVATEL**")

WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL je sponzorem multicentrického klinického hodnocení zaměřeného na klinické posouzení studijního léčiva a CRO (nebo její sesterská

written agreement) to act as SPONSOR's contractor and designee in managing the Study for SPONSOR; and

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

WHEREAS, Investigator is an employee of Institution ; and

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

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

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

1. DEFINITIONS

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

2. CONDUCT OF THE STUDY

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

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

2.3 Investigator and Institution acknowledge that SPONSOR is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement, whereas SPONSOR transfers any or all of the SPONSOR's trial-related functions to CRO in compliance with ICH-GCP, sec. 5.2.1. In addition to the foregoing, Investigator and Institution agree that CRO may disclose any and all Information and/or documents relating to this

společnost) byla ZADAVATELEM (na základě samostatné písemné smlouvy) pověřena, aby pro ZADAVATELE zajišťovala vedení klinického hodnocení; a

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zkoušející je zaměstnancem poskytovatele; a

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

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

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

1. DEFINICE

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

2. PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

2.1 Poskytovatel se zavazuje a ručí CRO za to, že umožní zkoušejícímu a ostatním osobám podílejícím se na klinickém hodnocení provedení klinického hodnocení u poskytovatele a současně ručí za to, že zkoušející a ostatní osoby podílející se na provádění klinického hodnocení, jsou zaměstnanci poskytovatele.

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

2.3 Zkoušející a poskytovatel berou na vědomí a souhlasí, že ZADAVATEL je zadavatelem klinického hodnocení a z tohoto titulu je pro účely této smlouvy považován za třetí smluvní stranu této smlouvy, rovněž vzhledem k tomu, že ZADAVATEL na CRO převádí všechny své povinnosti týkající se klinického hodnocení, v souladu se zásadami správné klinické praxe (ICH-GCP), článek 5.2.1 Kromě shora uvedeného, souhlasí zkoušející

Agreement, and/or relating to Investigator's and Institution's participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR. All references to SPONSOR herein (whether in the context of delivery of Information, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from SPONSOR's status as such, as set out by Applicable Law and GCP regulations, and Investigator and Institution agree to all such instances. Investigator and Institution will Fully Cooperate with CRO's requests relating to SPONSOR.

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

2.5 Institution and Investigator specifically agree, and commit themselves to CRO, to (and warrant that Study Personnel will) conduct the Study in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol including subsequent amendments, any specific Study Instructions, Applicable Law, especially with the Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll. of Medical Healthcare, as amended, Act No. 101/2000 Coll. on personal data protection, as amended („Act on personal data protection“), and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and conditions for clinical trials as amended, all requirements of the Institution, and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the product being tested in the Study. Institution and Investigator accept responsibility for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study.

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

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

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

2.9 Investigator shall enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in

a poskytovatel s tím, že CRO může ZADAVATELI předávat jakoukoli informaci a/nebo dokumenty týkající se této smlouvy a/nebo účasti zkoušejícího či poskytovatele v klinickém hodnocení (včetně, mimo jiné všech hlášení, jiných dokumentů nebo materiálů, které zkoušející a/nebo poskytovatel na základě této smlouvy poskytli 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 dle platných zákonů a zásad správné klinické praxe a zkoušející a poskytovatel toto berou na vědomí. Zkoušející a poskytovatel se zavazují poskytnout CRO veškerou součinnost v souvislosti s požadavky týkajícími se ZADAVATELE.

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

2.5 Poskytovatel a zkoušející se dále vůči CRO výslovně zavazují (a ručí v tomto směru i za ostatní členy týmu provádějícího klinické hodnocení) provádět klinické hodnocení odborným, účinným a řádným způsobem, v přísném souladu s ustanovením této smlouvy, protokolu, včetně všech jeho budoucích dodatků, konkrétních pokynů pro provádění klinického hodnocení, všech platných zákonů, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, zákona č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, všech požadavků poskytovatele a všemi ostatními profesními předpisy a normami, které se vztahují na dané odbornosti, ve kterých provádí svou činnost. Poskytovatel, zkoušející ani členové týmu provádějícího klinické hodnocení se nesmí v souvislosti s klinickým hodnocením dopustit nedbalosti nebo úmyslného pochybení. Poskytovatel, 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 a zkoušející přijímají odpovědnost za činy a opomenutí všech členů týmu, který provádí klinické hodnocení.

2.6 CRO a ZADAVATEL jsou povinni před zahájením klinického hodnocení získat písemný souhlas příslušné etické komise a předat schvalovací dopis etické komise zkoušejícímu.

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

2.8 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 ve formátu předepsaném protokolem.

2.9 Zkoušející se zavazuje do klinického hodnocení zařadit řádně způsobilé subjekty hodnocení (v souladu s ustanovením

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

2.10 Institution and Investigator shall (a) keep a detailed and written inventory of all clinical supplies, equipment and Study Drug provided by SPONSOR or CRO or its Affiliates and shall store such materials according to the Protocol or Study Instructions and (b) retain all necessary Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study. Institution and Investigator shall provide to CRO or its Affiliates all study data collected on case report forms as instructed by CRO.

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

The Study Drug shall be supplied, free of charge, to Institution's pharmacy. Institution hereby undertakes to ensure that the Study Drug be stored separately from other medication in the pharmacy, and its preparation, inspecting, preserving and dispensing (hereinafter only "Study Drug Handling") be performed in compliance with 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 Institution hereby undertakes to perform/ensure safe liquidation/disposal of unused Study Drug (as hazardous waste) in accordance with the Applicable Law, if requested to do so by SPONSOR or CRO.

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

protokolu), a to dle ustanovení Přílohy A a zavazuje se tento nábor provést v souladu s časovým harmonogramem uvedeným v Příloze A. Bez ohledu na výše uvedené zkoušející souhlasí, že ZADAVATEL 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.

2.10 Poskytovatel a zkoušející se zavazují: (a) vést podrobnou písemnou evidenci všech dodávek klinických materiálů, vybavení a studijního léčiva poskytnutého ZADAVATELEM nebo CRO nebo jejich sesterskými společnostmi a zajistit jejich uskladnění v souladu s ustanovením protokolu nebo pokynů pro provádění klinického hodnocení; a (b) uchovávat všechny nezbytné záznamy pacientů a/nebo veškerou elektronickou, papírovou a jinou dokumentaci týkající se klinického hodnocení po dobu patnácti (15) let od řádného nebo předčasného ukončení klinického hodnocení. Poskytovatel a zkoušející poskytnou CRO nebo jejím sesterským společnostem veškerá data zapsaná v záznamech pacienta (CRF), podle pokynů CRO.

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

Studijní léčivo bude zdarma dodáváno do nemocniční lékárny poskytovatele. Poskytovatel 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 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 CRO písemně jméno a příjmení pověřené osoby (pověřených osob), spolu s příslušnými kontaktními informacemi.

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

Poskytovatel se zavazuje na základě žádosti ZADAVATELE nebo CRO provést/zajistit bezpečnou likvidaci nevyužitého studijního léčiva (jako nebezpečný odpad) v souladu s ustanovením platných zákonů.

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

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

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

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

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

2.15 Institution and Investigator agree to compensate CRO and SPONSOR, as applicable, for all costs arising out of Institution's and/or Investigator's breach of this Agreement.

2.16 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 and any compensation that such individual receives with respect to the Study may be disclosed to the Institution and is hereby approved.

2.17 Institution and Investigator warrant that neither they, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution and Investigator further warrant that neither they nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter Payment), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or

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

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

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

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

2.15 Poskytovatel a zkoušející se zavazují uhradit CRO a ZADAVATELI všechny náklady, které jim vzniknou v důsledku porušení ustanovení této smlouvy ze strany poskytovatele a/nebo zkoušejícího.

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

2.17 Poskytovatel a zkoušející ručí za to, že ani poskytovatel, ani zkoušející či jakýkoli jiný člen týmu provádějícího klinické hodnocení nejsou úředníky, zástupci či představiteli orgánů státní správy, politických stran či mezinárodních organizací, ve kterých by mohli mít pravomoc nezákonně pomáhat CRO a ZADAVATELI k získání konkurenčních výhod. Poskytovatel a zkoušející dále ručí za to, že ani poskytovatel, ani zkoušející či jakýkoli člen týmu provádějícího klinické hodnocení nesmí přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či jinou odměnu (dále jen "výplata") státním úředníkům, představitelům politických stran,

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, Investigator, or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. Institution and Investigator shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agree to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO, Institution and Investigator agree to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.17.

3. REPORTS, MONITORING AND COOPERATION

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

3.2 Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and will meet with representatives of CRO, or its designee, at mutually convenient times according to a schedule set forth in Study Instructions for monitoring visits, consultations and to allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by CRO and 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.

4. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS

4.1 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

představitelům zahraničních organizací, kandidátům na politické funkce, představitelům jiných firem či osobám jednajícím ve jménu shora uvedených orgánů (dále jen v textu souhrnně označováni jako "úředníci"), pokud by taková výplata byla v rozporu s platnými zákony, včetně mimo jiné Zákona USA o korupčních praktikách v zahraničí. Poskytovatel, zkoušející ani žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení nesmí v žádném případě přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či nefinanční odměnu žádnému úředníkovi, pokud je smyslem výplaty této odměny ovlivnění rozhodnutí nebo poskytnutí jakéhokoli jiného plnění v souvislosti s předmětem této smlouvy nebo v souvislosti s jakýmkoli aspektem podnikání CRO nebo ZADAVATELE. Poskytovatel 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 a zkoušející zavazují neprodleně písemně potvrdit, že stále dodržují (a též že všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení dodržují) všechny záruky a ustanovení tohoto článku 2.17.

3. ZPRÁVY, MONITORING A SPOLUPRÁCE

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

3.2 Poskytovatel 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 a zkoušející se dále zavazují umožnit CRO přístup do svých prostor za účelem provedení kontroly všech záznamů týkajících se klinického hodnocení, včetně zdravotní 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.

4. AUDIT A KONTROLA ORGÁNŮ STÁTNÍHO DOZORU

4.1 Poskytovatel a zkoušející se zavazují plně spolupracovat při auditech a kontrolách prováděných během klinického hodnocení ZADAVATELEM a/nebo CRO. Poskytovatel a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI,

authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Information as may be requested.

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

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

5. FINANCIAL DISCLOSURE

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

6. CONFIDENTIAL INFORMATION

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

6.2 Institution and Investigator may disclose Confidential Information only to (a) Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution and/or Investigator bind such Study Personnel, employees or staff in writing to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in

CRO, státním úřadům a/nebo orgánům státního dozoru, včetně mimo jiné Úřadu USA pro kontrolu léčiv a potravin (FDA - U.S. Food and Drug Administration), přístup ke zdrojům a prostředkům užívaným k plnění úkonů v rámci klinického hodnocení a poskytnout jim všechny požadované dokumenty a další jimi požadované informace.

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

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

5. ZVEŘEJŇOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ

5.1 Během provádění klinického hodnocení a jeden (1) rok po jeho dokončení 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 a poskytovatel jsou rovněž povinni zajistit, aby stejně tak činili i případní spoluzkoušející a členové týmu provádějícího toto klinické hodnocení.

6. DŮVĚRNÉ INFORMACE

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

6.2 Poskytovatel 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 a/nebo zkoušející písemně zaváží tyto členy týmu provádějícího klinické hodnocení a/nebo ostatní zaměstnance či

confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, (b) to the appropriate EC having jurisdiction over the performance of the Study at Institution and (c) to State Institute for Drug Control..

6.3 The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR and CRO, and shall be maintained in confidence by Institution and Investigator in accordance with Section 6.1 above. If, however, Institution or Investigator is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, they may do so without breaching their obligations under this Section provided, in advance of disclosure, they notify CRO of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure.

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

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

7. RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT

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

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

pracovníky, ke stejným povinnostem ohledně nakládání s důvěrnými informacemi jaké předepisuje tato smlouva a ke stejným povinnostem jako předepisuje tato smlouva ohledně využívání těchto důvěrných informací výlučně pro účely plnění jejich ustanovení; (b) příslušné etické komisi, která má provádění klinického hodnocení u poskytovatele na starosti a (c) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

6.3 Všechna ustanovení této smlouvy, včetně mimo jiné ustanovení týkající se financování a finančních podmínek, jsou důvěrnými informacemi ZADAVATELE a CRO a poskytovatel a zkoušející jsou povinni s těmito informacemi nakládat v souladu s ustanovením shora uvedeného článku 6.1. Nicméně pokud poskytovatel nebo zkoušející mají dle platných zákonů povinnost poskytnout důvěrné informace třetímu subjektu, mohou tak učinit bez porušení svých povinností dle tohoto článku této smlouvy za předpokladu, že před poskytnutím těchto informací písemně sdělí CRO, které důvěrné informace budou danému subjektu poskytnuty, uvedou důvod jejich poskytnutí a datum kdy budou poskytnuty.

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

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

7. PŘÁVA K INFORMACÍM A HODNOCENÉMU PŘÍPRAVKU

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

7.2 Poskytovatel a zkoušející se zavazují po celou dobu provádění klinického hodnocení předávat veškeré informace, nevyužité hodnocené přípravky a klinické vzorky ZADAVATELI, CRO nebo jimi určeným osobám, a to ve lhůtách uvedených v protokolu nebo pokynech pro provádění klinického hodnocení. V každém případě musí být všechny informace, nevyužité hodnocené přípravky a klinické vzorky vráceny nejpozději do deseti (10) pracovních dní od (i) data ukončení platnosti této smlouvy; nebo (ii) data kdy si ZADAVATEL nebo

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

8. PUBLICITY

No party to this Agreement shall use the name 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.

9. PUBLICATION

9.1 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 or CRO so requests in writing, Institution and/or Investigator shall withhold any publication or presentation for an additional sixty (60) days.

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

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

10. INTELLECTUAL PROPERTY

10.1 Any and all Study Results and Information, material or assets relating to the Study Drug, the Protocol or the Study, including any and all existing or future rights therein (hereinafter collectively referred to as "Assets"), whether patentable or not, conceived by Institution or Investigator or Study Personnel, solely or jointly with others as a result of work done under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to

CRO vyžádali předání těchto informací, nevyužitých hodnocených přípravků a klinických vzorků.

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

8. REKLAMA

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

9. PUBLIKOVÁNÍ

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

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

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

10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

10.1 Veškeré výsledky klinického hodnocení, včetně všech informací, materiálů a dalších aktiv týkajících se studijního léčiva, protokolu nebo klinického hodnocení, včetně všech stávajících i budoucích práv k nim (dále jen "výsledky klinického hodnocení"), bez ohledu na to zda jsou patentovatelné či nikoli, které poskytovatel a/nebo zkoušející a/nebo kterýkoli člen týmu provádějícího klinické hodnocení společně či jednotlivě získají či odvodí na základě své činnosti dle této smlouvy, jsou a vždy

the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto (subject to the rights expressly reserved for CRO under Section 10.3). To the extent required for SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the Assets shall automatically vest in SPONSOR and to the extent required, Institution and Investigator hereby assign all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR, and shall perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR in obtaining, securing and perfecting the rights to said Assets. If necessary, Institution and Investigator shall obligate Study Personnel to perform any and all acts required to enable SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said Assets, Institution and Investigator hereby grant SPONSOR and obligate the Study Personnel to grant SPONSOR, as applicable, worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said Assets. Institution and Investigator warrant by the execution of this Agreement, that neither they nor any Study Personnel have entered, and that none of them will enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise SPONSOR's proprietary interest in, or rights to, any Assets existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder.

10.2 Institution and Investigator shall disclose to CRO (who will disclose to SPONSOR) all Study Results, Information and 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 representative/authorized representatives of CRO (who will disclose to SPONSOR).

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

11. DATA PROTECTION & PRIVACY

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 a zkoušející tímto v požadovaném rozsahu převádí všechna práva, zájmy a podíly na všech výsledcích klinického hodnocení na ZADAVATELE a zavazují se poskytnout ZADAVATELI nezbytnou součinnost k získání, zajištění a dokončení převodu práv k těmto výsledkům klinického hodnocení na ZADAVATELE. Poskytovatel a zkoušející jsou v případě potřeby povinni zavázat všechny členy týmu provádějícího klinické hodnocení, k poskytnutí nutné součinnosti k získání, zajištění a dokončení převodu shora uvedených práv na ZADAVATELE. V případě, že ZADAVATEL na základě platných zákonů nemůže k některým shora uvedeným výsledkům klinického hodnocení získat nebo si zajistit vlastnická práva, poskytovatel 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. Poskytovatel a zkoušející svým podpisem této smlouvy ručí za to, že ani poskytovatel, ani zkoušející ani žádný z členů týmu provádějícího toto klinické hodnocení nemá uzavřený ani neuzavře žádný smluvní vztah, který by jakýmkoli způsobem mohl negativně ovlivnit práva či zájmy ZADAVATELE ve vztahu k výsledkům klinického hodnocení, a to jak k těm, které existují již v době podpisu této smlouvy, tak k těm, které vzniknou v budoucnu na základě plnění poskytnutého dle této smlouvy.

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

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

11. OCHRANA DAT A OSOBNÍCH ÚDAJŮ

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

- (a) all Subjects as per the informed consent form; and
- (b) the key members of Study Personnel and Investigator participating in the Study for administrative / study management and any other purpose required by law

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

11.2 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.

11.3 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.

12. INDEMNIFICATION

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

12.2 Subject to Section 12.3 below, 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 by SPONSOR, and shall have no other obligation in connection therewith. Requests for such letters should be made in writing to the address below:

Investigator Contracts
Attention [REDACTED]

CZE INST PI CSA

Bilingual 20160506_1.0

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

- (a) všech subjektů hodnocení, ve formě informovaného souhlasu; a
- (b) všech hlavních členů týmu, který se podílí na provádění klinického hodnocení, včetně zkoušejícího, a to pro administrativní účely, pro účely správy a provádění klinického hodnocení a pro ostatní účely požadované zákonem

tak, aby CRO a její sesterské společnosti, ZADAVATEL a jeho dceřiné společnosti a orgány státního dozoru mohly osobní data subjektů hodnocení, členů týmu provádějícího klinické hodnocení a zkoušejícího zpracovávat (včetně převádění), a to jak v zemi, odkud tyto údaje pochází, tak v zahraničí.

11.2 Poskytovatel a zkoušející se zavazují neprodleně a písemně informovat CRO a/nebo ZADAVATELE o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů (v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení).

11.3 Na základě žádosti CRO a za účelem umožnění, aby CRO mohla dodržet ustanovení platných zákonů a zpracovávat osobní údaje, se poskytovatel a zkoušející zavazují v dobré víře spolupracovat s CRO při řešení problémů souvisejících se zpracováním osobních údajů.

12. ODŠKODNĚNÍ

12.1 Poskytovatel a zkoušející se zavazují neprodleně písemně informovat CRO o všech nárocích v souvislosti s onemocněním či zraněním subjektů hodnocení, které lze připsat nežádoucím reakcím na studijní léčivo nebo na klinická vyšetření či zákroky prováděné v souladu s protokolem, kterým by dotčený subjekt hodnocení nebyl vystaven nebo se jim nemusel podrobit, kdyby se neúčastnil klinického hodnocení. Poskytovatel a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI řešit tyto nároky (včetně, mimo jiné, vedení jednání o vyrovnání) a současně se zavazují plně se ZADAVATELEM spolupracovat při řešení takových nároků.

12.2 S ohledem na ustanovení článku 12.3 níže, bude veškeré odškodnění poskytovatele a zkoušejícího ze strany ZADAVATELE, řešeno prostřednictvím samostatné smlouvy (nebo písemného příslibu) uzavřené přímo mezi poskytovatelem, zkoušejícím a ZADAVATELEM. CRO bude pro 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. Požadavek na tyto formuláře (formuláře žádostí o odškodnění) zašlete písemně na níže uvedenou adresu:

Kontaktní informace zkoušejícího
Ref. [REDACTED]

PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland

PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Irsko

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

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

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

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

12.4 Neither CRO nor SPONSOR will be responsible for, and Institution shall defend, indemnify and hold CRO, its Affiliates, and SPONSOR (and their respective directors, officers and employees) harmless from, any loss, claim, or demand arising from, but not limited to any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or 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.

12.4 CRO ani ZADAVATEL nenesou odpovědnost, a poskytovatel se zavazuje CRO, její sesterské společnosti a ZADAVATELE, včetně jejich příslušných ředitelů, zaměstnanců a zástupců, chránit, odškodnit a zprostit odpovědnosti za ztráty, nároky a požadavky, vzniklé, mimo jiné, (a) v důsledku zranění osob nebo škod, které vznikly (nebo je lze připsat) v důsledku nedbalosti či úmyslného zavinění na straně poskytovatele, 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 poskytovatele, 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 Institution and Investigator shall be liable under this Agreement for damages resulting from negligence or wilful misconduct in the execution of the Study.

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

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

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

13. INSURANCE

13.1 SPONSOR's undertaking, in compliance with the requirements stipulated by § 52 Section 3 f) of Act No. 378/2007

13. POJIŠTĚNÍ

13.1 V souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění má ZADAVATEL uzavřeno

Coll., on Pharmaceuticals, as amended, to conclude, and maintain in full force and effect throughout the duration of the Study, sufficient insurance 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, is evidenced in Exhibit C.

14. DEBARMENT

14.1 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:

- (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;
- (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 (<http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/authorities.asp>), including without limitation 42 U.S.C. 1320a-7; or
- (c) listed on any of the following lists as being suspended, debarred, or excluded, or otherwise ineligible to participate in Federal procurement or non-procurement programs:
 - (i) the List of Excluded Individuals/Entities (LEIE) database (http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/exclusions_list.asp) on the HHS Office of Inspector General website;
 - (ii) the U.S. General Services Administration's Excluded Parties List System (EPLS) (sometimes referred to as the "GSA Debarment List") (<http://www.epls.gov>);
 - (iii) the U.S. Food and Drug Administration (FDA) Debarment List (http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/default.htm);

platné a účinné pojištění odpovědnosti 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 jejich účastí na klinickém hodnocení. Důkaz o uzavření takového pojištění tvoří přílohu C této smlouvy.

14. ZÁKAZ ČINNOSTI

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

- (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;
- (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 (<http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/authorities.asp>), včetně mimo jiné, trestných činů uvedených v předpisu 42 U.S.C. 1320a-7; a
- (c) není vedena v žádném z níže uvedených seznamů jako vyloučená osoba, osoba se zakázanou účastí či osoba zbavená způsobilosti účastnit se federálních zakázek a programů:
 - (i) Seznam vyloučených osob/subjektů (LEIE) (http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/exclusions_list.asp) na webových stránkách generálního inspektora Ministerstva zdravotnictví USA (HHS).
 - (ii) Seznam subjektů vyloučených vládou USA z účasti na státních zakázkách (U.S. General Services Administration's Excluded Parties List System - EPLS) (někdy též označován jako "Seznam vyloučených osob GSA - GSA Debarment List") (<http://www.epls.gov>);
 - (iii) Seznam subjektů zbavených způsobilosti Úřadem USA pro kontrolu potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Administration (FDA) Debarment List) (http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/default.htm);

- (iv) any of the FDA Disqualified/Restricted/Restrictions/Removed/Assurance Lists for Clinical Investigators (http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/bimo/dis_res_assur.htm); or
- (v) the Administrative Actions Listing of the Public Health Service (<http://silk.nih.gov/public/cbz1bje.@www.orilist.html>).

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

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

15. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS

15.1 In full consideration for the Services of Institution, Investigator and Study Personnel rendered in compliance with the Protocol, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to the Institution, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The parties agree that Exhibit A – Enrolment and 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. 2.10 above. Institution and Investigator shall not seek reimbursement for any medical services or Investigational Product from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement.

15.2 Institution and Investigator shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to any payments

- (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 (http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/bimo/dis_res_assur.htm); a/nebo
- (v) v seznamu subjektů proti nimž je vedeno disciplinární řízení na webových stránkách Veřejné zdravotní služby (Public Health Service) (<http://silk.nih.gov/public/cbz1bje.@www.orilist.html>).

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

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

15. PLATEBNÍ PODMÍNKY

15.1 Jako konečnou a úplnou úplatu za řádně a v souladu s protokolem poskytnuté služby ze strany poskytovatele, zkoušejícího a týmu provádějícího klinické hodnocení, se ZADAVATEL zavazuje vyplatit, prostřednictvím CRO, odměnu a zajistit úhradu nákladů, a to dle ustanovení přílohy A této smlouvy. Tato odměna a náklady budou vypláceny výlučně poskytovateli, pokud není v příloze A této smlouvy výslovně uvedeno jinak. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že Příloha A – Nábor pacientů a platební kalendář tvoří nedílnou součást této smlouvy a je v ní uveden platební kalendář veškerých plateb souvisejících s touto smlouvou. Výplata odměn bude probíhat v souladu s ustanovením této přílohy A s tím, že poslední odměna bude vyplacena až poté, co poskytovatel a zkoušející splní všechny své povinnosti dle ustanovení této smlouvy a všech jejích příloh. V odměně je zahrnut poplatek za manipulaci se studijním léčivem, v souladu s článkem 2.10 výše. Poskytovatel a zkoušející se zavazují nepožadovat platby za zdravotnické služby či studijní léčivo od třetích stran, pokud náklady na tyto služby či léčivo již byly hrazeny z plateb, prováděných na základě této smlouvy.

15.2 Poskytovatel 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, zkoušejícímu či

made hereunder to Institution, Investigator, Study Personnel or, as the case may be, those that relate to any payments made by Institution or Investigator to Study Personnel.

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

15.4 Institution and Investigator 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.

15.5 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.

16. TERMINATION

16.1 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.

Planned duration of the Study: till [REDACTED].

CRO may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution and Investigator for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences:

(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

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

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

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

týmu provádějícímu klinické hodnocení vypláceny a ze všech plateb, které poskytovatel vyplácí zkoušejícímu a členům týmu provádějícímu klinické hodnocení.

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

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

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

16. VÝPOVĚĚ SMLOUVY

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.

Předpokládaná délka trvání studie: do [REDACTED].

CRO může tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností na základě písemné výpovědi zaslané poskytovateli a zkoušejícímu, a to z jakéhokoli důvodu, včetně následujících:

(a) Poskytovatel 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; nebo

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

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

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

(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 Personnel; or

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

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

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

- (a) minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects; and;
- (b) ensure that all Subjects shall complete the Study according to the Protocol unless dictated otherwise by Study Instructions.

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

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

17. INDEPENDENT CONTRACTOR

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

17.2 Institution and Investigator shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO. Any such

(e) pokud audit nebo kontrola ze strany orgánů státního dozoru zjistí závažné nedostatky v dodržování ustanovení této smlouvy na straně poskytovatele, zkoušejícího a/nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení; nebo

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

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

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

- (a) minimalizace dalších nákladů, avšak s ohledem na zachování řádné zdravotní péče o subjekty hodnocení; a
- (b) zajištění, aby všechny subjekty hodnocení dokončily klinické hodnocení v souladu s protokolem, pokud není v pokynech pro provádění klinického hodnocení uvedeno jinak.

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

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

17. NEZÁVISLOST SMLUVNÍHO VZTAHU

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

17.2 Bez předchozího písemného souhlasu CRO nesmí poskytovatel ani zkoušející využít k plnění svých povinností dle této smlouvy služeb žádného subdodavatele. Udělení takového

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

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

18. CONTRACTUAL

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

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

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

18.4 Institution and Investigator understand and agree that, as set forth in Section 2.3, SPONSOR is an intended third-party beneficiary of this Agreement.

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

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

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

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

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

souhlasu však poskytovatele ani zkoušejícího nezprošťuje jejich povinností dle této smlouvy a poskytovatel a zkoušející nesou plnou odpovědnost za všechny skutky či pochybení svých subdodavatelů. CRO má právo postoupit veškeré své povinnosti na základě této smlouvy nebo jejich část na kteroukoli ze svých sesterských společností (nebo na jiné řádně způsobilé třetí subdodavatele), avšak za předpokladu, že takové postoupení CRO nezbavuje odpovědnosti za řádné plnění těchto postoupených smluvních povinností vůči poskytovateli.

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

18. OSTATNÍ USTANOVENÍ

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

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

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

18.4 Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že na základě ustanovení článku 2.3 je ZADAVATEL považován za třetí oprávněnou stranu této smlouvy.

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

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

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

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

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

be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties.

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

To CRO:

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

To Investigator:

[REDACTED]
Fakultni Nemocnice Hradec Králové
Ophthalmic Clinic
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Czech Republic

To Institution:

Fakultni nemocnice Hradec Kralove
Pravni odbor (Legal Dept.)
Sokolska 581
500 05 Hradec Kralove - Nový Hradec Kralove
Czech Republic
Attn: Dasa Prokupkova
Tel.: [REDACTED]

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

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

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

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

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

upravovat pouze formou písemných dodatků, podepsaných všemi smluvními stranami.

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

CRO:

PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road, Kilmainham
Dublin 8
Irsko
Ref. [REDACTED]

Zkoušející:

[REDACTED]
Fakultní Nemocnice Hradec Králové
Oční klinika
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika

Poskytovatel:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Právní odbor
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
Česká republika
K rukám: Dáši Prokúpkové
Tel. [REDACTED]

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

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

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

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

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

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

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany této smlouvy vyjádřily svým podpisem na všech pěti stejnopisech svůj souhlas s uzavřením této smlouvy dle zde uvedených podmínek.

PAREXEL International (IRL) Limited

(Typed or Printed Name of Authorized Official)

Date

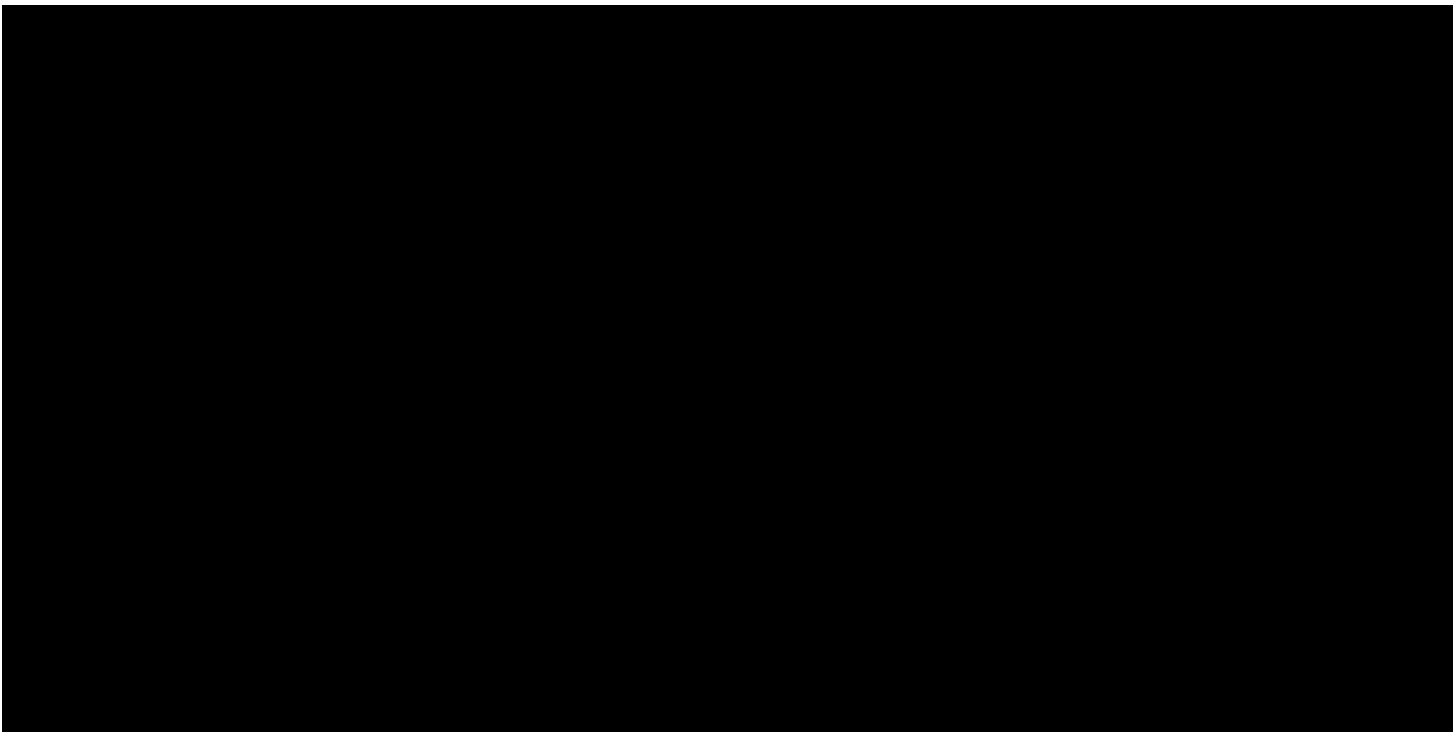
Fakultní nemocnice Hradec Králové

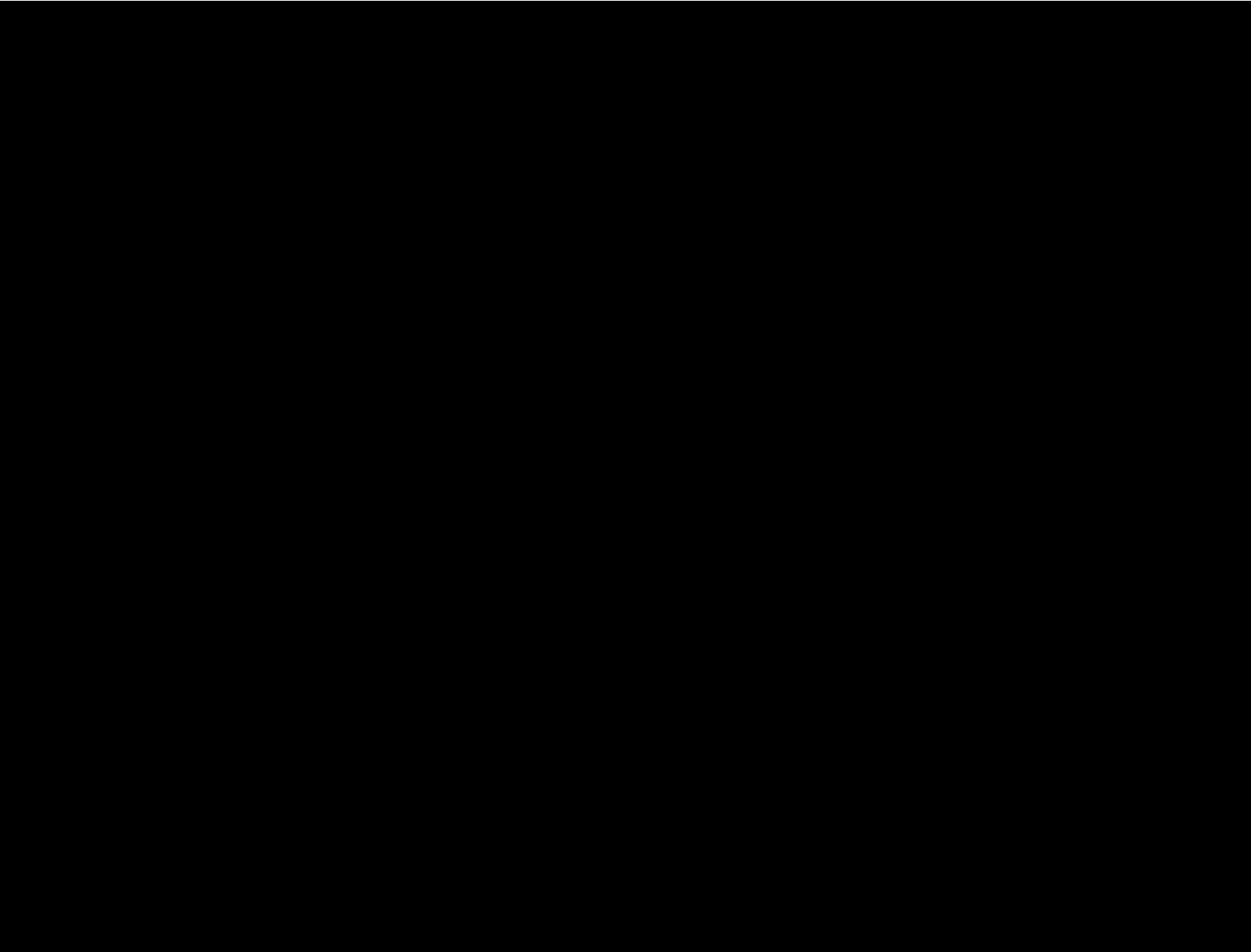
prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D., Director / ředitel

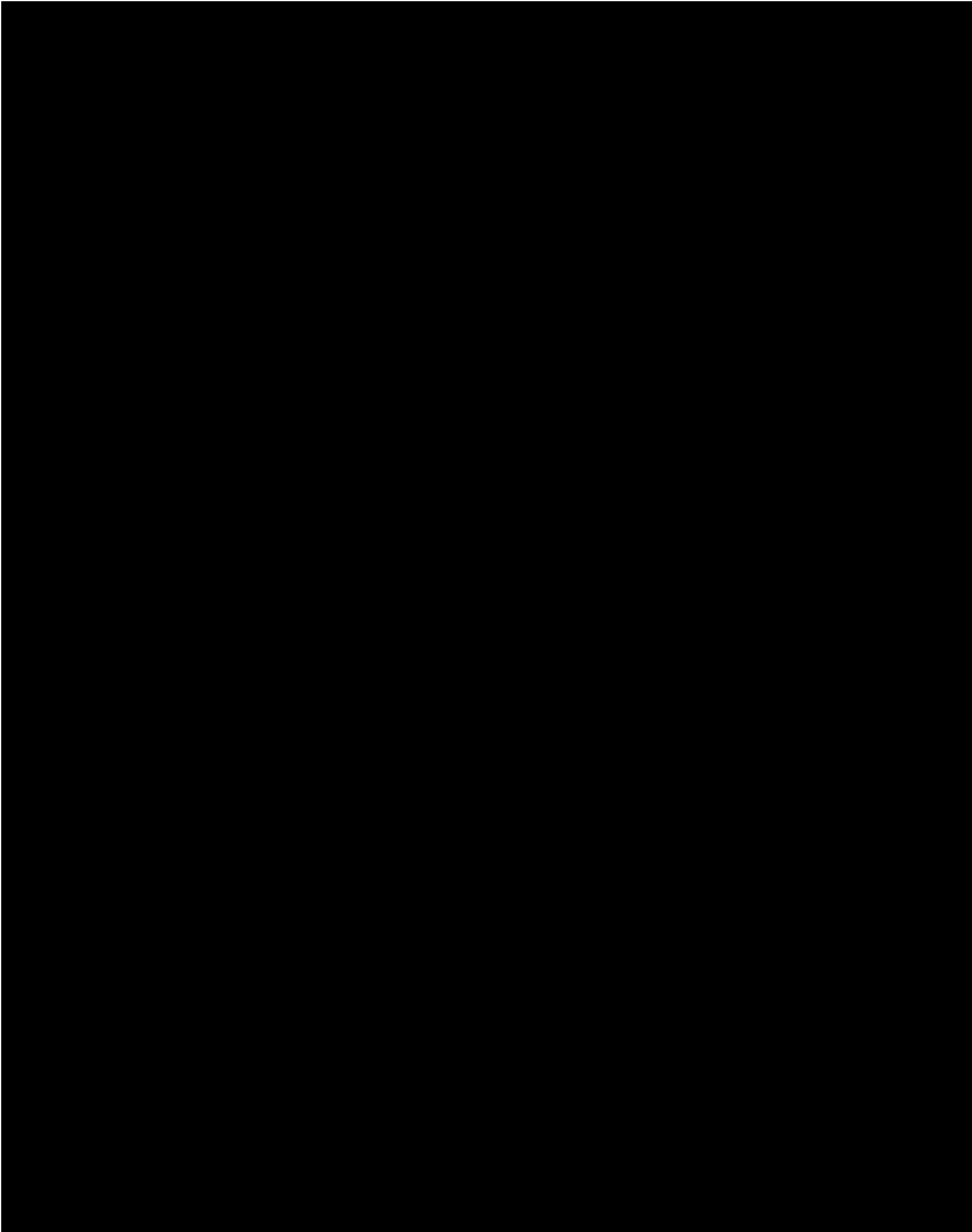
Date

Principal Investigator:

Date







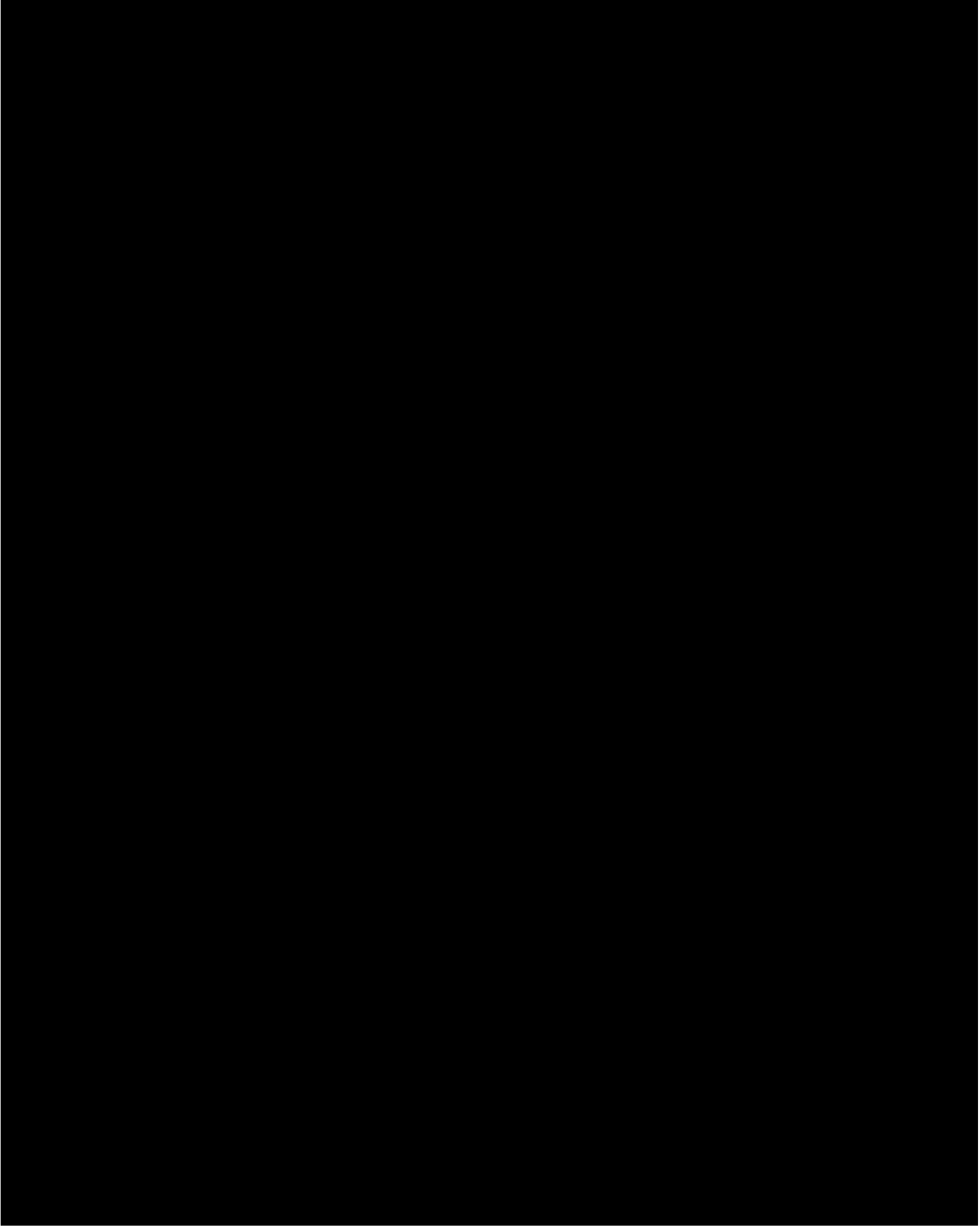


Exhibit B – Definitions

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

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

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

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

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

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

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

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 dotýčnou smluvní stranou pod společným ovládním. Pro účely této definice pojem "ovládat" znamená vlastnit více než padesáti (50) procentní podíl na akcích s hlasovacími právy nebo mít více než padesáti (50) procentní rozhodovací pravomoc v dotýčné společnosti, partnerství či subjektu. Význam pojmu "ovládaný" lze vysvětlit stejným způsobem.

"Platné zákony" jsou všechny mezinárodní, národní, federální, státní, krajské, okresní či místní zákony, směrnice, předpisy, požadavky, normy, kodexy či nařízení, která se vztahují na jednotlivé smluvní strany nebo na klinické hodnocení, služby, tuto smlouvu. Patří sem také aktuálně platné zásady správné klinické praxe Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registrace 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, odebírání a uchovávání vzorků lidských tkání a zpracování a testování DNA.

"Dokončený subjekt hodnocení" je každý subjekt hodnocení, který ukončil léčebnou kúru předepsanou pro subjekt klinického hodnocení v souladu s ustanovením protokolu.

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

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

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

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

“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 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, trademarks, trade names, service marks, domain names, copyrights, moral rights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization 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 at an Institution, Investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.

“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.

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

“Process” means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic

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

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

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

"Zkoušející" je fyzická osoba uvedená v odstavci (3) úvodních ustanovení této smlouvy a jedná se o osobu odpovědnou za provedení klinického hodnocení u poskytovatele. Pokud je klinické hodnocení prováděno u poskytovatele zařízení týmem několika osob, je zkoušející odpovědný vedoucí tohoto týmu a může být nazýván též hlavním zkoušejícím.

"Formulář pro zkoušejícího (IRF)" je formulář obsahující informace, které finanční úsek firmy PAREXEL potřebuje k tomu, aby mohl řádně zpracovávat výplaty odměn danému příjemci odměny.

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

"Zpracování" znamená operaci nebo soubor operací prováděných s osobními údaji (jak automaticky tak manuálně), jako jsou

means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

například sběr, nahrávání, třídění, uskladnění, přizpůsobení, změna, vyjmutí, zkoumání, používání, předávání formou přenosu, distribuce či jakýmkoli jiným způsobem umožňujícím zpřístupnění těchto informací, srovnání, sloučení, zablokování, vymazání nebo likvidace.

"Hlášení" je jakákoli zpráva, kterou: požadují příslušné orgány státního dozoru v souvislosti s ukončením klinického hodnocení.

"Zdroje" jsou prostory a vybavení používané pro provádění klinického hodnocení.

"Služby" jsou služby poskytované poskytovatelem, zkoušejícím a/nebo týmem provádějícím klinické hodnocení na základě této smlouvy.

"Klinické hodnocení" je vědecký výzkum ve smyslu definovaném v protokolu.

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

"Osoby podílející se na provádění klinického hodnocení" je tým, který zahrnuje spolupracující osoby poskytovatele, zkoušejícího a/nebo smluvní partnery poskytovatele a/nebo zkoušejícího, kteří se podílí na provádění klinického hodnocení, včetně všech ostatních smluvních partnerů, zástupců či zaměstnanců poskytovatele a/nebo zkoušejícího, kteří poskytovateli a/nebo zkoušejícímu pomáhají s prováděním klinického hodnocení.

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

"Spoluzkoušející" je jakákoli fyzická osoba, která je členem týmu provádějícího klinické hodnocení a která je podřízena zkoušejícímu u poskytovatele, 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).

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

Exhibit C – Clinical Trial and Product Liability Insurance Statement

Příloha C - Klinické hodnocení a prohlášení o pojištění odpovědnosti za klinické hodnocení

From :

ThromboGenics NV
Gaston Geenslaan 1
B-3001 Leuven
Belgium

(the “SPONSOR”)

To whom it may concern

Re: Clinical Study: [REDACTED]

(hereinafter “Study”)

Protocol No: [REDACTED] (hereinafter “Protocol”)

[REDACTED]
(hereinafter “Study Drug”)

SPONSOR, to the extent required by law, hereby undertakes that it shall provide and maintain in full force and effect throughout the performance of the Study sufficient insurance to cover the relevant liability of the clinical investigators, institutions and itself for any damage suffered by the subjects as a result of their participation in the Study.

SIGNED by the authorised representative of the SPONSOR

.....
<<Name & TITLE>>

Date

Od:

ThromboGenics NV
Gaston Geenslaan 1
B-3001 Leuven
Belgium

(dále jen “ZADAVATEL”)

Na vědomí všem zainteresovaným stranám

Re: Klinické hodnocení: [REDACTED]

(“klinické hodnocení”)

čísla protokolu: [REDACTED] (dále jen "protokol")

[REDACTED]
(dále jen “studijní léčivo”)

ZADAVATEL se, v rozsahu požadovaném zákonem, zavazuje, že zřídí a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti přiměřené pojištění s výší pojistné částky, která bude dostatečná na pokrytí jeho vlastní odpovědnosti, a také odpovědnosti zkoušejících a zdravotnických zařízení za škody způsobené subjektům hodnocení v důsledku jejich účasti v klinickém hodnocení.

PODEPSÁNO oprávněným zástupcem ZADAVATELE

.....
<<Jméno a funkce>>

Datum

Exhibit D
Příloha D

[INSERT NAME OF PAYEE / *VLOŽIT JMÉNO PŘÍJEMCE ODMĚNY*]
[INSERT ADDRESS / *VLOŽIT ADRESU*]
[INSERT ADDRESS / *VLOŽIT ADRESU*]
[INSERT ADDRESS / *VLOŽIT ADRESU*]
[INSERT VAT NUMBER (if any) / *VLOŽIT DIČ (pokud aplikovatelné)*]

Issued to / Odběratel: PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square Inchicore Rd,
Kilmainham,
Dublin 8,
Ireland

Irish VAT Number: IE 3249971HH // *Irské číslo DPH:* IE 3249971HH

Invoice No / Faktura č.:

Date / Datum:

Protocol Number / Číslo protokolu: [REDACTED]
Project Number / Číslo projektu: [REDACTED]
Site Number / Číslo centra: [REDACTED]

Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date] / *Poskytnuté služby pro účely klinického hodnocení za období od [vložit datum] do [vložit datum].*

“Reverse Charge” / “Přenesení daňové povinnosti”

[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency / *Uveďte směnný kurz, pokud je faktura vystavena v jiné měně než je měna smlouvy*]

Total due / Celková částka

**[Insert Currency /
Uvést měnu]**

Exhibit E

FOREIGN CORRUPT PRACTICES ACT POLICY STATEMENT

It is the policy of Sponsor, its subsidiaries and affiliates, to comply with the provisions of the Foreign Corrupt Practices Act as amended by the International Anti-bribery and Fair Competition Act of 1998 (collectively, "FCPA"). FCPA and Sponsor's FCPA policy require Sponsor to ensure that its business partners, contractors, service providers and venture partners confirm to abide by the FCPA principles set forth below.

1. Institution warrants and represents to Sponsor that neither Institution nor any of its officers, directors, employees, agents or other representatives has performed or will perform any of the following acts in connection with this Agreement, any sale made or to be made hereunder, any compensation paid or to be paid hereunder, or any other transactions involving the business interests of Sponsor: pay, offer or promise to pay, or authorize the payment of, any money, or give or promise to give, or authorize the giving of, any services or anything else of value, either directly or through a third party, to any official or employee of any governmental authority or instrumentality, or of a public international organization, or of any agency or subdivision thereof, or to any political party or official thereof or to any candidate for political office for the purpose of (i) influencing any act or decision of that person in his official capacity, including a decision to fail to perform his official functions with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party, (ii) inducing such person to use his influence with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party to affect or influence any act or decision thereof or (iii) securing any improper advantage.
2. If Institution breaches any of the covenants set forth in clause (1), above, (i) this Agreement shall become void; (ii) Sponsor shall have a right of action against Institution for the amount of any monetary payment or thing of value made or given by Institution in breach of any of such covenants; and (iii) all obligations by Sponsor to pay any fee or other compensation to Institution cease immediately.

Read and acknowledged by Institution:

CZE INST PI CSA

Bilingual 20160506_1.0

Page 34 of 35

Příloha E

USTANOVENÍ FIREMNÍ POLITIKY TÝKAJÍCÍ SE ZÁKONA O ZAHRANIČNÍCH KORUPČNÍCH PRAKTIKÁCH

Politikou zadavatele, jeho dceřiných a sesterských společností je dodržování ustanovení zákona o zahraničních korupčních praktikách, ve znění Zákona o poctivé konkurenci a mezinárodní ochraně proti korupci z roku 1998 (dále jen dohromady označované jako "FCPA"). FCPA a politika zadavatele v oblasti FCPA uvalují na zadavatele povinnost zajistit, aby jeho obchodní partneři, dodavatelé, poskytovatelé služeb a spolupracující subjekty potvrdily, že se budou řídit níže vedenými zásadami předepsanými zákonem FCPA.

1. Poskytovatel prohlašuje a ručí zadavateli za to, že ani poskytovatel zařízení ani žádný z jeho vedoucích pracovníků, ředitelů, zaměstnanců, zástupců či jiných představitelů se nedopustili ani nedopustí žádného níže uvedeného skutku v souvislosti s touto smlouvou, jakýmkoli obchodem uskutečněným na základě této smlouvy, jakoukoli výplatou vyplacenou nebo splatnou na základě této smlouvy či jakoukoli jinou transakcí, která se týká obchodních zájmů zadavatele: nevyplatí, nepřislíbí ani neschválí výplatu žádných finančních částek ani neposkytne, nepřislíbí či neschválí poskytnutí žádných služeb či jakékoli jiné hodnotné věci, a to ani přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany, žádným úředníkům nebo zaměstnancům státních úřadů či orgánů či mezinárodních veřejných organizací, včetně jejich poboček či zastoupení ani žádné politické straně či politikovi nebo kandidátovi na politickou funkci, za účelem (i) ovlivnění jakéhokoli skutku či rozhodnutí dané osoby v rámci jejího pověření či pracovního zařazení, včetně rozhodnutí neplnit své povinnosti v příslušném státním úřadě, orgánu nebo mezinárodní veřejné organizaci či politické straně; (ii) pobídky, aby tato osoba využila svého vlivu v daném státním úřadě, orgánu, mezinárodní veřejné organizaci nebo politické straně za účelem ovlivnění jejích skutků či rozhodnutí a/nebo (iii) poskytnutí jakékoli nezákonné výhody.
2. Pokud poskytovatel porušení některý ze závazků uvedených v odstavci (1) výše (i) stává se tato smlouva neplatnou a neúčinnou; (ii) zadavatel má právo nárokovat si na poskytovateli finanční plnění nebo hodnotné věci ve stejné výši, v jaké je poskytovatel poskytl při porušení svých povinností; a (iii) všechny povinnosti zadavatele vyplatit poskytovateli jakoukoli platbu či odměnu se okamžitě ruší.

Poskytovatel svým podpisem potvrzuje, že si tento

dokument přečetl a vzal jej na vědomí:

Signature: _____

Name: prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., PhD.

Title: Director / Ředitel

Date: _____