

**MASTER CLINICAL TRIAL
AGREEMENT**
("Agreement")

entered into as of 20 October 2016
(the "**Effective Date**")

by and between

**Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG**

Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Vienna,
Austria

VAT-ID-No.: ATU 64226215

("Sponsor")

and

**General University Hospital Prague,
U nemocnice 499/2, 128 08, Prague 2,
Czech Republic**

VAT-ID-No. resp. Taxpayer Ident. No.:

CZ00064165

("Institution")

**RÁMCOVÁ SMLOUVA O KLINICKÉM
HODNOCENÍ**

(dále jen „Smlouva“)

uzavřená ke dni 20.10.2016 (dále označovaný
jen jako „**Den účinnosti**“)

mezi

**Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG**

Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Vídeň,
Rakousko

DIČ: ATU 64226215

(dále jen „Zadavatel“)

a

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze,
U nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2,
Česká republika**

DIČ/IČ:

CZ00064165

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

RECITALS

WHEREAS, Sponsor, a research-driven pharmaceutical company, is sponsoring and conducting a clinical trials of various compounds ("Investigational Product") according to a specific Clinical Trial Protocol for each clinical trial ("Protocol"); and

WHEREAS, Institution may, subject to written agreement, participate as an investigative site in one or more clinical trials (hereinafter referred to as "Trial" and collectively the "Trials"); and

WHEREAS, Sponsor may engage a Contract Research Organisation ("CRO"), to act as an independent contractor, but not as a party to this Agreement, to carry out on behalf of Sponsor certain of Sponsor's responsibilities with respect to the Trial, which may include, but are not limited to, contract negotiation and management, site payment, site monitoring, and/or other Trial related activities; and

WHEREAS, Sponsor seeks to engage the services of Institution to carry out a Trial in accordance with the Protocol; and

WHEREAS, Institution operates a facility engaged in research activities and services including the creation, implementation and documentation of clinical research, testing and trials and desires to participate as a site for the conduct of a Trial, as contemplated by this Agreement; and

WHEREAS, Investigator is engaged in medical research on behalf of Institution as its employee and desires to participate in and serve as the principal Investigator and to conduct clinical investigations as part of a Trial, as contemplated in a separate agreement.

NOW, THEREFORE, Parties hereto agree as follows:

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel jakožto výzkumná farmaceutická společnost je zadavatelem a provádí klinická hodnocení různých sloučenin (dále jen „Hodnocený léčivý přípravek“) podle konkrétního Protokolu o klinickém hodnocení pro každé klinické hodnocení (dále jen „Protokol“); a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zdravotnické zařízení může na základě písemné dohody působit jako výzkumné pracoviště v jednom nebo více klinických hodnoceních (dále jen „Klinické hodnocení“ a společně dále jen „Klinická hodnocení“); a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel je oprávněn zaangažovat smluvní výzkumnou organizaci (Contract Research Organisation – „CRO“), aby jako nezávislý dodavatel, ale nikoli strana této Smlouvy vykonávala v zastoupení Zadavatele některé jeho úkoly ve vztahu ke Klinickému hodnocení, které mohou zahrnovat zejména sjednávání a správu smluv, monitorování místa výkonu klinického hodnocení a/nebo jiné činnosti související s Klinickým hodnocením; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel hodlá získat služby Zdravotnického zařízení k provádění Klinického hodnocení v souladu s Protokolem; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zdravotnické zařízení je zařízením, které se mimo jiné zabývá výzkumem a poskytováním služeb včetně zajišťování, provozování a dokumentování klinického výzkumu, testů a hodnocení a přeje si účastnit se jako místo výkonu klinického hodnocení provádění Klinického hodnocení zamýšleného touto Smlouvou; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zkoušející se zabývá jako zaměstnanec Zdravotnického zařízení medicínským výzkumem a přeje si účastnit se a působit jako hlavní Zkoušející a provádět klinická hodnocení jako součást Klinického hodnocení zamýšleného samostatnou smlouvou.

NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU se Smluvní strany dohodly takto:

- | | |
|--|---|
| <p>1. PURPOSE OF THE AGREEMENT</p> <p>1.1 The Purpose of the Agreement is to determine conditions for the conduct of each Trial and to define the rights and duties of the Parties hereto for the performance and processing of the Trial.</p> <p>1.2 During the term of this Agreement, Institution and Investigator shall conduct each Trial in accordance with this Agreement and a fully executed Individual Clinical Trial Agreement, as set forth in Section 2 below.</p> <p>1.3 For each Trial an appropriately qualified principal investigator (hereinafter referred to as “Investigator”) responsible for the conduct of the Trial will be nominated. The Investigator is an employee of the Institution.</p> <p>1.4 Agreement. Institution and Investigator agree that this Agreement may be forwarded to competent regulatory authorities as well as the competent Ethics Committees, where requested by such authorities, under the terms and conditions laid down in this Agreement, in particular in accordance with Section 7.</p> | <p>1 POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍHO</p> <p>1.1 Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky pro provádění každého Klinického hodnocení a definovat práva a povinnosti Smluvních stran této Smlouvy pro provádění a zpracování Klinického hodnocení.</p> <p>1.2 V průběhu doby trvání této Smlouvy budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející provádět každé Klinické hodnocení v souladu s touto Smlouvou a s podepsanou Smlouvou o konkrétním klinickém hodnocení, jak je tato definována v ustanovení článku 2 níže.</p> <p>1.3 U každého Klinického hodnocení bude jmenován patřičně kvalifikovaný hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“), který odpovídá za provádění Klinického hodnocení. Zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení.</p> <p>1.4 Smlouva. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že tato Smlouva může být předána příslušným regulačním orgánům a příslušným etickým komisím na jejich žádost, a to za podmínek stanovených v této Smlouvě, zejména dle článku 7.</p> |
| <p>2. INDIVIDUAL CLINICAL TRIAL</p> <p>2.1 The specific requirements for each Trial shall be set forth in a separate “Individual Clinical Trial Agreement” substantially similar to the form attached hereto as Appendix A. Each Individual Clinical Trial Agreement shall include, without limitation, the information noted in Appendix A and the attachment(s) referenced therein. The terms and conditions set forth in this Agreement shall apply to and govern each Individual Clinical Trial Agreement, except as expressly</p> | <p>2 KONKRÉTNÍ KLINICKÉ HODNOCENÍ</p> <p>2.1 Konkrétní požadavky na každé Klinické hodnocení jsou stanoveny v samostatné „Smlouvě o konkrétním klinickém hodnocení“, která v zásadě odpovídá dokumentu, jenž tvoří Přílohu A této Smlouvy. Každá Smlouva o konkrétním klinickém hodnocení obsahuje zejména informace uvedené v Příloze A a v přílohách v ní uvedených. Podmínky stanovené v této Smlouvě se vztahují a platí pro každou Smlouvu o konkrétním klinickém hodnocení,</p> |

- modified therein. With respect to each Trial, Sponsor, Institution and Investigator shall agree in writing to the terms of the Individual Clinical Trial Agreement.
- 2.2 The execution of only this Agreement, in the absence of any duly executed Individual Clinical Trial Agreement, shall neither create any obligation of to perform hereunder nor create any obligation of Sponsor for compensation of Institution and/or Investigator.
- 2.3 The Institution and Investigator warrant and guarantee, that they are entitled to take on the rights and responsibilities under this Agreement and each Individual Clinical Trial Agreement and will oblige the medical staff involved in the Trial by respective binding agreements to comply with all of the undertakings of the Institution, in accordance with this Agreement and each Individual Clinical Trial Agreement in order to secure full compliance with local law and regulations and all of Sponsor's rights in connection with this Agreement and each Individual Clinical Trial Agreement.
- 2.4 In case of change of circumstances of the Trial or relationships between the Parties, the Parties agree that the Individual Trial Agreement can modify the wording of the present Agreement. In this case this modification is only valid for the Individual Trial Agreement related.
- kromě záležitostí výslovně v ní změněných. Ve vztahu ke každému Klinickému hodnocení se Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející písemně dohodnou na podmínkách Smlouvy o konkrétním klinickém hodnocení.
- 2.2 Podepsání pouze této Smlouvy bez toho, že by se řádně podepsala Smlouva o konkrétním klinickém hodnocení, nevytváří žádný závazek ani povinnost plnění podle této Smlouvy ani nevytváří žádný závazek Zadavatele poskytovat Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu náhradu.
- 2.3 Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že jsou oprávněni přijmout na sebe práva a povinnosti podle této Smlouvy a podle každé Smlouvy o konkrétním klinickém hodnocení a zaváží zdravotnický personál zapojený do Klinického hodnocení příslušnými závaznými smlouvami k tomu, aby plnil veškeré závazky Zdravotnického zařízení v souladu s touto Smlouvou a s každou Smlouvou o konkrétním klinickém hodnocení s cílem zajistit plné dodržení místních právních předpisů a všechna práva Zadavatele v souvislosti s touto Smlouvou a s každou Smlouvou o konkrétním klinickém hodnocení.
- 2.4 Pro případ změny okolností Klinického hodnocení nebo vztahů mezi Smluvními stranami se Smluvní strany dohodly, že Smlouva o konkrétním klinickém hodnocení může měnit znění této Smlouvy. V tomto případě platí taková změna pouze pro příslušnou Smlouvu o konkrétním klinickém hodnocení.

- | | |
|--|---|
| <p>3. OBLIGATIONS OF INSTITUTION AND INVESTIGATOR</p> <p>3.1 Conduct of the Trial.</p> <p>3.1.1 Protocol. Investigator will conduct the Trial at Institution's facility/-ies in accordance with the Protocol. The exact location of the conduct of the Trial will be set forth in the Individual Clinical Trial Agreement.</p> <p>3.1.2 Trial Staff and Facilities. Institution and/or Investigator will provide an adequate number of qualified Trial Staff, and adequate facilities and will require the Trial Staff and facilities to conduct the Trial properly and safely and in accordance with the Protocol and Applicable Law (as defined below). Trial Staff means any employees of Institution, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Trial, including any sub-investigator(s), study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Institution who assist Institution and Investigator with the Trial. Institution and Investigator shall inform Sponsor promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Trial Staff and/or the facilities.</p> <p>3.1.3 Performance and Delegation. Any and all research and procedures pertaining to the Trial will be performed only by the Investigator or Trial Staff assigned thereto by Institution and/or Investigator and Investigator will</p> | <p>3 POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍHO</p> <p>3.1 Provádění Klinického hodnocení.</p> <p>3.1.1 Protokol. Zkoušející bude provádět Klinické hodnocení v objektu/ objektech Zdravotnického zařízení v souladu s Protokolem. Přesné místo provádění Klinického hodnocení bude určeno ve Smlouvě o konkrétním klinickém hodnocení.</p> <p>3.1.2 Personál a objekty pro provádění Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zajistí odpovídající počet kvalifikovaných členů Personálu Klinického hodnocení a odpovídající objekty a budou vyžadovat od Personálu Klinického hodnocení, aby v objektech prováděl Klinické hodnocení řádně a bezpečně a v souladu s Protokolem a Příslušnými právními předpisy (dle definice níže). Personálem Klinického hodnocení se rozumí zejména veškerí zaměstnanci Zdravotnického zařízení a/nebo spolupracovníci pověřeni Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím, kteří se zabývají prováděním Klinického hodnocení, včetně všech pomocných zkoušejících, koordinátorů studie a veškerých jiných spolupracovníků, zástupců a zaměstnanců Zdravotnického zařízení, kteří pomáhají Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu s prováděním Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni neprodleně informovat Zadavatele písemně (i e-mailem) o všech změnách, které ovlivňují Personál Klinického a/nebo objekty, v nichž se provádí.</p> <p>3.1.3 Provádění Klinického hodnocení a delegování povinností. Veškerý výzkum a procedury související s Klinickým hodnocením bude provádět pouze Zkoušející nebo Personál Klinického hodnocení přidělený</p> |
|--|---|

personally supervise the work or all assigned Trial Staff, and neither Institution nor Investigator may delegate this duty to a third party.

Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím a Zkoušející bude osobně dohlížet na práci veškerého přiděleného Personálu Klinického hodnocení a Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nesmí přenést tuto povinnost na třetí osobu.

3.1.4 **Compliance.** Institution and Investigator specifically agree to (and warrant that the Trial Staff will) conduct the Trial in a diligent, efficient, and skillful manner, consistent with sound scientific procedures and in strict accordance with

- (i) this Agreement,
- (ii) the Protocol including any amendments / modifications,
- (iii) the investigator site file (ISF),
- (iv) any specific Trial instructions, other than the Protocol, issued by Sponsor that specifically relates to and references the Trial and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and/or Investigator shall conduct the Trial;
- (v) any applicable international, national, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, ordinance, guideline, decisions or official publication that applies, directly or indirectly, to any party or to the conduct of clinical trials, this Trial, or this Agreement, as amended from time to time, in particular, without being limited to, the International Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (“ICH GCP”), the principles laid down in

3.1.4 **Dodržování předpisů.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zvlášť zavazují (a zaručují se, že se Personál Klinického hodnocení zvlášť zaváže) provádět Klinické hodnocení svědomitě, efektivně a kvalifikovaně, v souladu se správnými vědeckými postupy a v přísném souladu

- (i) s touto Smlouvou,
- (ii) s Protokolem, včetně veškerých dodatků/změn,
- (iii) se spisem z místa provádění klinického hodnocení zkoušejícího (investigator site file - ISF),
- (iv) s veškerými konkrétními pokyny pro Klinické hodnocení, jinými než Protokol, vydanými Zadavatelem, které konkrétně souvisejí a vztahují se ke Klinickému hodnocení a poskytují dodatečné informace a/nebo pokyny ohledně toho, jak musí Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející provádět Klinické hodnocení;
- (v) s veškerými příslušnými mezinárodními, vnitrostátními nebo místními zákony, pravidly, požadavky, kodexy, předpisy, nařízeními, směrnicemi, rozhodnutími nebo úředními publikacemi, které se přímo nebo nepřímo vztahují ke kterékoli smluvní straně nebo k provádění klinických hodnocení, tohoto Klinického hodnocení nebo této Smlouvy, v platném znění, zejména (ale bez omezení) s Harmonizovanou trojstrannou směrnicí Mezinárodní konference

the Declaration of the Helsinki, most current version (as long as local laws do not require to follow other versions), and, where applicable, the rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing as well as related governmental and regulatory authorities' regulations and decisions, any conditions imposed by a competent Ethics Committee ("EC"), as well as all applicable drug, data protection/privacy, anti-competitive, anti-corruption, anti-bribery and anti-kickback law (in the following collectively "Applicable Law").

o harmonizaci o správné klinické praxi (International Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice – „ICH GCP“), se zásadami stanovenými v aktuální verzi Helsinské deklarace (pokud místní zákony nevyžadují uplatňování jiné verze), a v příslušných případech s pravidly správné výrobní a správné laboratorní praxe a s pravidly, jimiž se řídí sběr a skladování vzorků lidských tkání a provádění testů DNA, a rovněž se souvisejícími předpisy a rozhodnutími státních a regulačních orgánů, s veškerými podmínkami příslušné Etické komise Zdravotnického zařízení (Ethics Committee – „EC“), a zároveň i se všemi příslušnými právními předpisy upravujícími oblast léčiv, ochrany údajů a soukromí, ochrany hospodářské soutěže, boje proti korupci, úplatkářství a neoprávněným platbám za urychlené jednání (společně dále jen „Příslušné právní předpisy“).

3.2 **Qualification of Investigator and other Trial Staff.**

3.2.1 **Qualification.** Institution will ensure that Investigator is, at all times during the term of this Agreement, qualified by training and experience with appropriate expertise to conduct the Trial in accordance with this Agreement and the Protocol. If the Investigator is, at any time, no longer qualified or unable to perform any of the activities of the Trial, Institution and Sponsor may mutually agree to a substitute Investigator. Institution will notify Sponsor, in writing, immediately upon learning that the Investigator is or will be unable to perform any of the activities of the Trial. Institution will use its best efforts to identify and obtain a substitute Investigator acceptable to

3.2 **Kvalifikace Zkoušejícího a jiného Personálu Klinického hodnocení.**

3.2.1 **Kvalifikace.** Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející měl vždy během doby platnosti této Smlouvy odpovídající odbornou kvalifikaci (vzdělání a praxi) k provádění Klinického hodnocení, v souladu s touto Smlouvou a s Protokolem. Jestliže Zkoušející nebude kdykoli nadále kvalifikován nebo schopen vykonávat kteroukoli činnost v rámci Klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení a Zadavatel se mohou vzájemně dohodnout na náhradním Zkoušejícím. Zdravotnické zařízení bude Zadavatele písemně informovat okamžitě poté, co se dozví, že Zkoušející je nebo nebude schopen vykonávat kteroukoli z činností v

Sponsor within thirty (30) days following such notice to Sponsor. If an acceptable Investigator cannot be obtained within thirty (30) days, Sponsor may, at its discretion, immediately terminate this Agreement in accordance with Section 14.3 below. Prior to assuming the role of Investigator, the substitute Investigator must agree in writing to be bound by all obligations, terms and conditions of this Agreement. Sponsor acknowledges that the possibility of unilaterally terminating the employment relationship with the Investigator is the exclusive right of Institution and shall not be considered as a reason for terminating this Agreement.

rámci Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení vynaloží maximální úsilí na nalezení a získání náhradního Zkoušejícího přijatelného pro Zadavatele do třiceti (30) dnů po takovém oznámení Zadavateli. Jestliže nebude moci být přijatelný Zkoušející získán do třiceti (30) dnů, Zadavatel může dle svého uvážení okamžitě ukončit tuto Smlouvu v souladu s článkem 14.3 níže. Náhradní Zkoušející musí před převzetím role Zkoušejícího písemně souhlasit s tím, že bude vázán všemi povinnostmi, ustanoveními a podmínkami této Smlouvy. Zadavatel bere na vědomí, že možnost jednostranně ukončit pracovní poměr se Zkoušejícím je výhradním právem Zdravotnického zařízení a nebude považováno za důvod k ukončení smlouvy.

3.2.2 Curriculum Vitae. Institution and/or Investigator will provide an up to date curriculum vitae for Investigator, any sub-investigators and, as requested, for any staff or third-parties assigned to the Trial as well as other relevant documentation requested by Sponsor, the competent EC or regulatory authorities.

3.2.2 Strukturovaný životopis. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející předloží aktuální strukturovaný životopis Zkoušejícího, veškerých pomocných zkoušejících a podle požadavků i všeho personálu nebo třetích osob přidělených k provádění Klinického hodnocení a další příslušnou dokumentaci požadovanou Zadavatelem, příslušnou EC nebo regulačními orgány.

3.3 Notifications and Submissions

3.3 Oznámení a podání

3.3.1 Agreement. Institution and Investigator agree that this Agreement may be forwarded to competent regulatory authorities as well as the competent EC, where requested by such.

3.3.1 Smlouva. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že tato Smlouva může být předána příslušným regulačním orgánům a příslušným EC na jejich žádost.

3.4 Recruitment and Enrollment of Trial Participants.

3.4 Nábor a zařazování Subjektů hodnocení.

3.4.1 Investigator will enroll subjects as participants in the Trial (“Trial Participants”) in accordance with the terms and conditions of the Protocol, the Applicable Law and Regulation and this Agreement. Investigator will enroll Trial Participants in strict compliance with the exclusion and inclusion criteria

3.4.1 Zkoušející zařadí subjekty jako účastníky Klinického hodnocení (dále jen „Subjekty hodnocení“) v souladu s ustanoveními a podmínkami Protokolu, Příslušných právních předpisů a této Smlouvy. Zkoušející zařadí Subjekty hodnocení v přísném souladu s vyřazovacími a

set forth in the Protocol without deviation or exception.

zařazovacími kritérii stanovenými v Protokolu bez odchylek nebo výjimek.

3.4.2 Institution and Investigator acknowledge and agree that the Trial will involve the participation of multiple sites and recruitment will be competitive and closed when the desired number of evaluable Trial Participants has been accumulated. Should Investigator have additional qualified Participants to participate as Trial Participants which would exceed the maximum enrollment rate as noted in the Protocol or as otherwise identified by Sponsor in writing, Investigator may enroll additional Trial Participants only after Investigator obtains prior written approval from Sponsor.

3.4.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že se Klinického hodnocení bude účastnit více míst provádění klinického hodnocení a nábor bude konkurenční a bude ukončen, jakmile bude shromážděn požadovaný počet hodnotitelných Subjektů hodnocení. Pokud Zkoušející získá další kvalifikované osoby jako Subjekty hodnocení v počtu vyšším než maximální počet zařazených Subjektů hodnocení uvedený v Protokolu nebo jinak písemně určený Zadavatelem, Zkoušející může zařadit další Subjekty hodnocení až tehdy, když obdrží od Zadavatele předchozí písemný souhlas.

3.5 **Informed Consent, Data Protection/ Privacy.**

3.5 **Informovaný souhlas, ochrana údajů/soukromí.**

3.5.1 Investigator must ensure that

3.5.1 Zkoušející musí zajistit, aby

- (i) all requirements for obtaining informed consent and data protection/privacy-related documents are satisfied,
- (ii) he has obtained from each Trial Participant prior to enrolling such Participant in the Trial a valid, dated, signed informed consent ("IC") covering (a) Trial Participant's participation in the Trial, and (b) collection, storage and processing of Trial Participant's personal data in relation with the Trial, in accordance with the IC form provided by the Sponsor and approved by the competent EC,
- (iii) he has the respective data collection form on file before the Trial Participant begins to participate in the Trial.

- (i) byly splněny všechny požadavky pro získání informovaného souhlasu a dokumentů o ochraně údajů/soukromí,
- (ii) obdržel od každého Subjektu hodnocení před jeho zařazením do Klinického hodnocení platný, datovaný a podepsaný informovaný souhlas (dále jen „IS“) (a) s účastí Subjektu hodnocení v Klinickém hodnocení, a (b) se shromažďováním, uchováváním a zpracováváním osobních údajů Subjektu hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením, v souladu s formulářem IS poskytnutým Zadavatelem a schváleným příslušnou EC,
- (iii) měl ve spisu příslušný formulář pro sběr údajů ještě předtím, než se Subjekt hodnocení začne účastnit Klinického hodnocení.

3.6 Adverse Event Reporting. Investigator will collect, document and report information on all adverse events, serious and non-serious, as defined in the Protocol (“Adverse Events”), that occur for each Trial Participant from the point the Trial Participant signs the informed consent until completion of the Trial, including any post treatment period specified in the Protocol, in accordance with the instructions provided in the Investigator Site File (“ISF”), Applicable Law and any condition of approval imposed by the EC, or any (sub)investigators, or the competent regulatory or governmental authority. This includes provision of available follow-up case data and detailed medical information. The Investigator shall ensure the receipt of confidential safety information from Sponsor in a timely manner by adhering to Sponsor’s instructions and requirements.

Sponsor is obliged to inform immediately Institution of any facts that may adversely affect the safety or health of the Trial Participant or affect the conduct of the Trial, including information arising from other trial sites and inform the Institution of any notified suspected Adverse Events of the Investigational Product.

3.7 Use of Investigational Product and Other Materials

3.7.1 Definition Trial Drug. In addition to the Investigational Product, Sponsor may provide or arrange for provision of other drug products and placebo, if applicable, to be used in the Trial in

3.6 Hlášení nežádoucích událostí. Zkoušející bude shromažďovat, dokumentovat a hlásit informace o všech závažných i nezávažných nežádoucích událostech definovaných v Protokolu (dále jen „Nežádoucí události“), které nastanou u každého Subjektu hodnocení od okamžiku, kdy Subjekt hodnocení podepíše informovaný souhlas, do dokončení Klinického hodnocení, včetně veškerého období po ukončení léčby stanovené v Protokolu, v souladu s pokyny uvedenými ve spisu z místa provádění klinického hodnocení zkoušejícího (investigator site file – ISF), s Příslušnými právními předpisy a s jakoukoli podmínkou nebo schválením uloženým EC, (pomocnými) zkoušejícími nebo příslušnými regulačními nebo státními orgány. To zahrnuje poskytnutí dostupných údajů z následných kontrol a podrobných zdravotních informací. Zkoušející zajistí včasné obdržení důvěrných bezpečnostních informací od Zadavatele tím, že bude dodržovat Zadavatelovy pokyny a požadavky.

Zadavatel je povinen neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví Subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění Klinického hodnocení, včetně informací vzešlých z klinických hodnocení prováděných na jiných místech hodnocení a informovat Zdravotnické zařízení o všech jemu oznámených podezřeních na nežádoucí účinky Hodnoceného léčivého přípravku.

3.7 Použití Hodnoceného léčivého přípravku a jiných materiálů

3.7.1 Definice Klinicky hodnoceného léčiva. Zadavatel může vedle Hodnoceného léčivého přípravku také poskytnout nebo zajistit případné poskytnutí jiných léčiv a placebo,

accordance with the Protocol. The Investigational Product and such other drug products are collectively referred to herein as "Trial Drug".

3.7.2 Use of Trial Drug. Institution and Investigator will ensure that any Trial Drug is administered only to Trial Participants in strict accordance with the Protocol and only under the supervision of Investigator. At no time will any Trial Drug be employed for any purpose other than as described in the Protocol.

3.7.3 Storage, Accounting, Return and Destruction. Institution and Investigator will be responsible for (i) storing the Trial Drug (separately from other medicines) in a secure, limited access area under appropriate climate conditions specified in the Protocol and (ii) accounting for all Trial Drug whether or not such Trial Drug is used which will be documented in the Trial Drug accountability log. Upon completion or termination of the Trial, Institution and Investigator will account for all quantities used of the Trial Drug and shall return at Sponsor's option, all unused Trial Drug in accordance with instructions to be provided by Sponsor at Sponsor's sole expense.

Sponsor agrees to provide the Trial Drug in proper quantities and time intervals necessary for the proper conduct of the Trial.

Sponsor declares that all the conditions determine by the relevant law for manufacture (import) of supplied the Trial Drug and its distribution to a Institution are fulfilled.

Sponsor as an originator of waste undertakes to provide at its own expense, during and after the Trial

která budou použita v Klinickém hodnocení v souladu s Protokolem. Hodnocené léčivo a tato jiná léčiva jsou společně dále označována jako „Klinicky hodnocené léčivo“.

3.7.2 Použití Klinicky hodnoceného léčiva. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby bylo jakékoli Klinicky hodnocené léčivo podáváno pouze Subjektům hodnocení v přísném souladu s Protokolem a pouze pod dohledem Zkoušejícího. Žádné Klinicky hodnocené léčivo nebude nikdy použito k jinému účelu než k tomu, který je uveden v Protokolu.

3.7.3 Skladování, sledování užívání, vrácení a zničení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou odpovědni (i) za skladování Klinicky hodnoceného léčiva (odděleně od ostatních léčiv) na bezpečném místě s omezeným přístupem, za náležitých klimatických podmínek uvedených v Protokolu a (ii) za vyúčtování veškerého Klinicky hodnoceného léčiva bez zřetele na to, zda je či bylo užíváno, což bude doloženo v záznamu o jeho užívání. Po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení provede Zdravotnické zařízení soupis veškerého množství použitého Klinicky hodnoceného léčiva a podle rozhodnutí Zadavatele vrátí všechno nepoužité Klinicky hodnocené léčivo v souladu s pokyny Zadavatele a na náklady Zadavatele. Zadavatel se zavazuje zajistit Klinicky hodnocené léčivo v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení Klinického hodnocení.

Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Klinicky hodnoceného léčiva a jeho distribuci do Zdravotnického zařízení.

Zadavatel se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení

completion transfer of unusable and unused Trial Drug authorized person in accordance with the regulation of the Law no. 185/2001 Coll., on waste and its implementing regulations as amended.

Klinického hodnocení, předání nepoužitelného a nepoužitého Klinicky hodnoceného léčiva oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.

4. OBLIGATIONS OF SPONSOR

4 POVINNOSTI ZADAVATELE

4.1 **Supply of Trial Drug.** Sponsor will supply the Investigational Product, if applicable, for use in the Trial at no cost to Institution. Sponsor may also supply or arrange for the provision of any other Trial Drug to be used in the Trial e.g. comparator, placebo at no cost to Institution, either through provision of such Trial Drug by Sponsor or reimbursement to Institution by a third party payor. Institution acknowledges and declares that supply by the Trial Drug at no cost is not intended to provide, directly or indirectly, as a reward or compensation for Institution, and not a condition of ordering, prescribing or recommending products or services and the Sponsor.

4.1 **Dodávka Klinicky hodnoceného léčiva.** Zadavatel dodá případný Hodnocený léčivý přípravek k použití v Klinickém hodnocení bezplatně Zdravotnickému zařízení. Zadavatel může rovněž Zdravotnickému zařízení bezplatně dodat nebo zajistit poskytnutí jiného Klinicky hodnoceného léčiva k použití při Klinickém hodnocení, např. srovnávacího léčiva, placebo a to buď přímo, nebo poskytnutím náhrady třetí osobě za jeho poskytnutí Zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a prohlašuje, že bezplatné dodání Klinicky hodnoceného léčiva není zamýšleno jako přímé nebo nepřímé poskytnutí odměny nebo náhrady Zdravotnickému zařízení, ani jako podmínka pro objednání, předepisování nebo doporučování výrobků nebo služeb a Zadavatele.

4.2 **Information of Investigator.** Sponsor will provide Investigator with the current Investigator Brochure containing information about the chemical, pharmaceutical, toxicological, pharmacological and clinical data concerning the Trial Drug.

4.2 **Informace pro Zkoušejícího.** Zadavatel poskytne Zkoušejícímu aktuální Brožuru Zkoušejícího, která obsahuje informace o chemických, farmaceutických, toxikologických, farmakologických a klinických údajů o Klinicky hodnoceném léčivu.

4.3 **Notification/Submission to Authorities and EC.** In accordance with applicable law, before initiating and during the conduct of the Trial, Sponsor will ensure that (i) all necessary submissions, notifications and/or application(s) have been made, (ii) all necessary documentation and information is available, and (iii) all

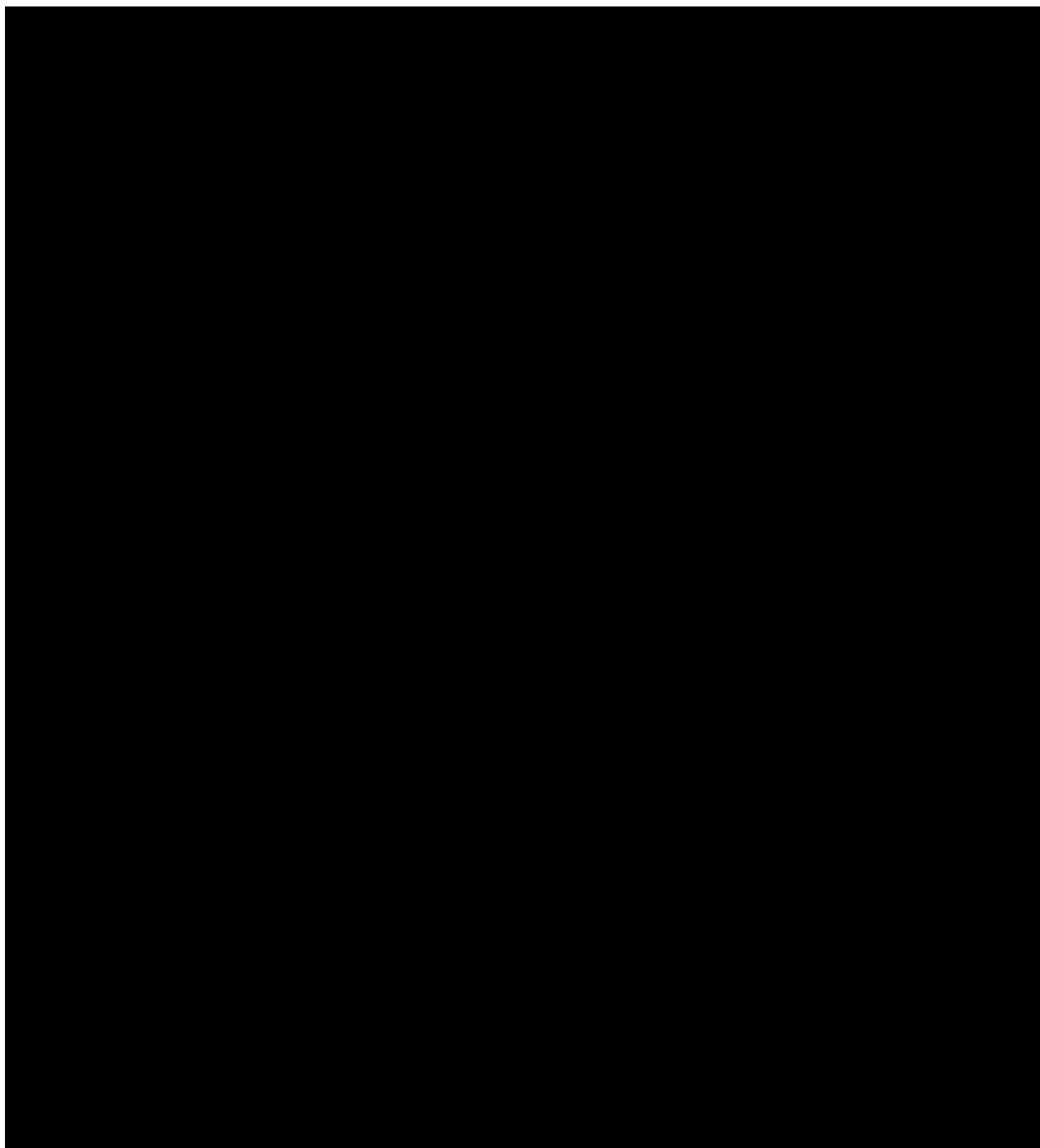
4.3 **Oznámení/podání u úředních orgánů a EC.** Zadavatel před zahájením Klinického hodnocení a během jeho provádění v souladu s Příslušnými právními předpisy zajistí, aby (i) byla učiněna všechna potřebná podání, oznámení a/nebo žádosti, (ii) byla k dispozici všechna potřebná dokumentace a informace a

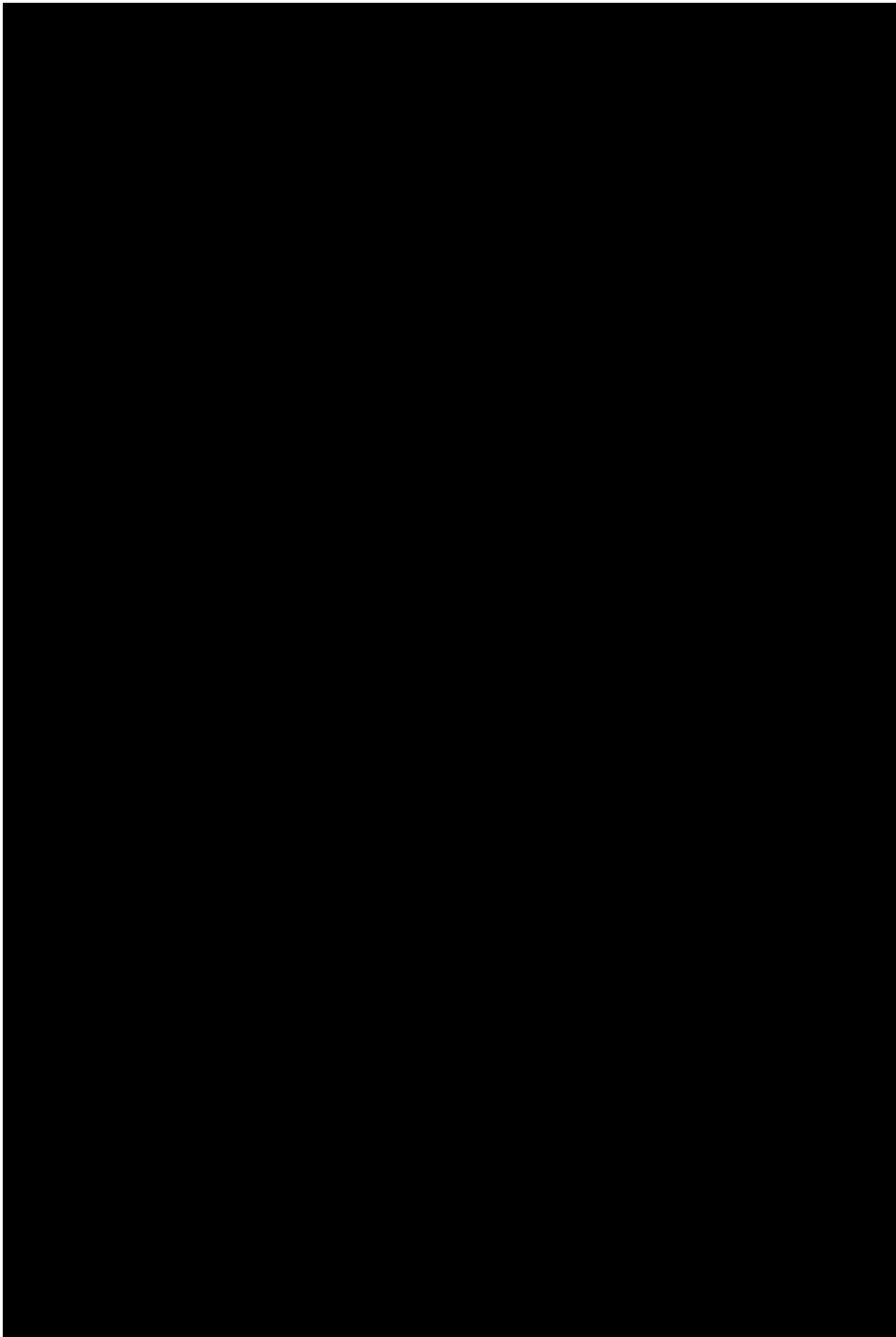
required reviews and approvals (or favourable opinions) by applicable regulatory authorities and competent EC have been obtained. Before, during and by the end of the conduct of the Trial, Sponsor/CRO will be responsible for the communication with regulatory authorities and competent EC.

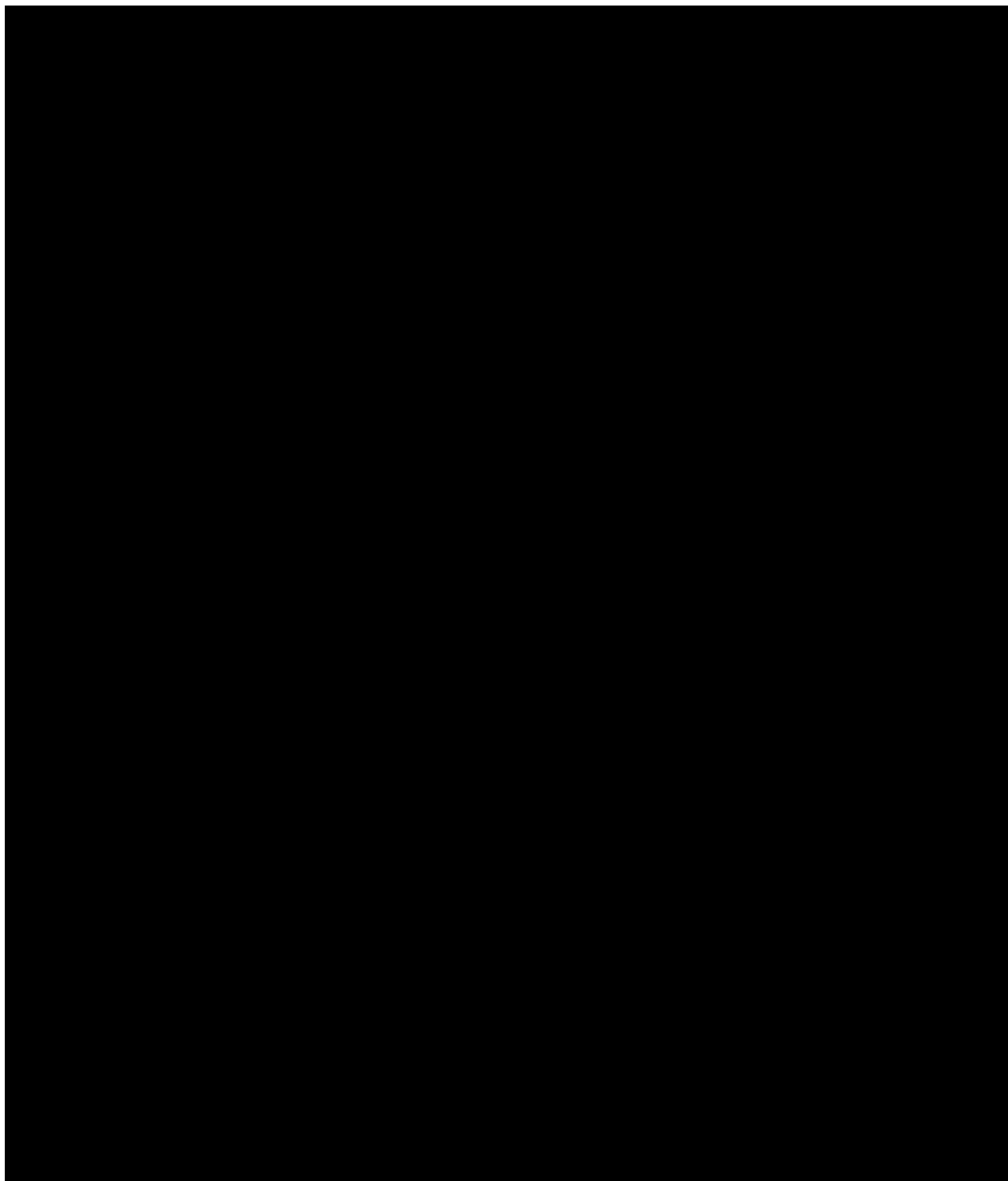
(iii) byly obstarány všechny požadované prověrky a získány všechny potřebné souhlasy (nebo kladná stanoviska) příslušných regulačních orgánů a kompetentních EC. Zadavatel/CRO budou před zahájením Klinického hodnocení, v jeho průběhu a při jeho ukončení odpovídat za komunikaci s regulačními orgány a příslušnými EK.

4.4 Compensation

4.4 Odměna







5. TRIAL DOCUMENTS

5 DOKUMENTY KLINICKÉHO HODNOCENÍ

5.1 **Collection, Storage, Retention and Destruction.** Institution and Investigator will accurately maintain, organize, keep current, complete and preserve all essential documents, including, but not limited to, written or electronic records, copies of paper original and electronic CRFs, accounts,

5.1 **Sběr, skladování, uchovávání a zničení.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou přesně udržovat, uspořádat, aktualizovat, dopracovávat a uchovávat všechny podstatné dokumenty, zejména písemné nebo elektronické záznamy, kopie papírových originálů a

notes, reports, materials and data collected or performed as part of the Trial under this Agreement, including clinical data and patient medical care records and progress reports for each Trial Participant (including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images), and any other records, data or reports related to or generated as part of the Trial (e.g., Protocol, informed consent form, source data, documents facilitating identification of Trial Participants) required by Applicable Law, in full compliance with the Protocol. Institution and Investigator shall (i) maintain and store such documents in a secure manner appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Law, and (ii) protect the documents from unauthorized use, access, duplication, disclosure, loss and damage. Without limiting the foregoing, Institution and Investigator will archive the clinical trial master file containing all essential documents which allow the verification of the conduct of the Trial and the quality of the data generated in their original format for a minimum of fifteen (15) years following the later of the date of (i) termination of this Agreement, or (ii) completion of the Trial (based on the Trial close-out visit date at the site) by Institution and Investigator. The essential documents will be destroyed after the expiry of the archiving period. In case Sponsor requests to store the essential documents longer the written request will be submitted to the Institution prior to expiring of the archiving period and new Agreement determining the condition for the additional archiving of essential documents is executed.

elektronické CRF, účty, poznámky, zprávy, materiály a údaje shromážděné nebo zpracované jako součást Klinického hodnocení dle této Smlouvy, včetně klinických údajů a záznamů o zdravotní péči o pacienty souvisejících s každým Subjektem hodnocení (zejména záznamy o léčbě, rentgeny, zprávy o biopsii, ultrazvukové snímky a jiná diagnostická zobrazení), a veškeré ostatní záznamy, údaje nebo zprávy související nebo vytvořené v rámci Klinického hodnocení (např. Protokol, formulář informovaného souhlasu, zdrojová data, dokumenty umožňující identifikaci Subjektů hodnocení) požadované Příslušnými právními předpisy v plném souladu s Protokolem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni (i) uchovávat a skladovat takové dokumenty bezpečným způsobem odpovídajícím příslušnému typu údajů v souladu s Příslušnými právními předpisy a (ii) chránit tyto dokumenty před neoprávněným užíváním, přístupem, zpřístupněním, ztrátou a poškozením. Bez omezení výše uvedených ustanovení budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející archivovat základní spis klinického hodnocení, který obsahuje všechny podstatné dokumenty, jež umožní ověřit provádění Klinického hodnocení a kvalitu údajů vytvořených v původním formátu po dobu nejméně patnácti let (15) let po (i) datu ukončení této Smlouvy nebo (ii) datu dokončení Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení podle toho, které z těchto dat nastane později (na základě data závěrečné návštěvy Klinického hodnocení na místě provádění klinického hodnocení). Po uplynutí doby archivace bude dokumentace zlikvidována. V případě, že má Zadavatel zájem na další archivaci dokumentace, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení před

uplynutím sjednané doby archivace a uzavřít novou dohodu určující podmínky pro dodatečné uchování dokumentace.

5.2 **Database.** Institution and Investigator shall be responsible to prepare and maintain an accurate and complete database for all Trial Participants according to the Protocol and Applicable Law (“Database”). Institution and Investigator may use the Database for their own purposes, subject to the confidentiality obligations under this Agreement. Institution and Investigator shall not transfer or make in any other way accessible to Sponsor any personal data of Trial Participants, unless such data has been anonymized (de-identified) or if such disclosure is required under Applicable Law or requested by the competent state authorities. Sponsor may assign certain of its employees or external vendors (clinical research associates, “CRAs”) to review and control accuracy and completeness of the Database in order to comply with Applicable Law; however, such CRAs are restricted from disclosing any personal data of Trial Participants to the Sponsor.

5.2 **Databáze.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející odpovídají za zpracování a udržování přesné a úplné databáze všech Subjektů hodnocení dle Protokolu a Příslušných právních předpisů (dále jen „Databáze“). Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou používat Databázi pro své vlastní účely s výhradou povinností mlčenlivosti dle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí převádět ani jinak zpřístupňovat Zadavateli jakékoli osobní údaje Subjektů hodnocení, ledaže byly tyto údaje anonymizovány (byly z nich odstraněny identifikační znaky) nebo ledaže je takové zpřístupnění vyžadováno dle Příslušných právních předpisů nebo příslušnými státními orgány. Zadavatel může ustanovit některé své zaměstnance nebo externí dodavatele (monitory klinických studií (clinical research associates – CRA) k prověřování a kontrole přesnosti a úplnosti Databáze tak, aby byla v souladu s Příslušnými právními předpisy; tito CRA však nesmí sdělovat Zadavateli žádné osobní údaje Subjektů hodnocení.

5.3 **Information Delivery to Sponsor.** Institution and/or Investigator will provide to Sponsor completed CRFs/eCRFs, as applicable, for each Trial Participant and other such reports when and as required by the Protocol and Applicable Law. Institution and Investigator warrant that all eCRFs or CRFs submitted to Sponsor are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Trial. Within sixty (60) days following the completion of the Trial by Institution and Investigator or the earlier termination of this Agreement, Institution and Investigator will provide to Sponsor any and all data required pursuant to the terms of this

5.3 **Doručování informací Zadavateli.** Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející budou předávat Zadavateli vyplněné CRFs/eCRF jednotlivých Subjektů hodnocení a jiné takové zprávy ve lhůtách a způsobem vyžadovaným Protokolem a Příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zaručují, že eCRF nebo CRF předložené Zadavateli jsou pravdivé, úplné, správné a že přesně zachycují výsledky Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející předají Zadavateli do šedesáti (60) dnů poté, co dokončí Klinické hodnocení nebo po ukončení této Smlouvy,

Agreement and the Protocol.

nastane-li dříve, veškeré údaje vyžadované dle ustanovení této Smlouvy a Protokolu.

6. MONITORING, AUDITS AND INSPECTIONS

6.1 Access. Sponsor, its agents and, when applicable, EC and regulatory authorities, including foreign regulatory authorities, may, at any time during normal business hours, (i) inspect any facilities used for the conduct of the Trial, (ii) monitor and/or audit the conduct of the Trial, (iii) inspect, audit and/or copy any and all Trial documents, source data/documents, medical records, work product, and required licenses, certificates and accreditations, except source documents and medical records of Trial Participants if prohibited by Applicable Law or (iv) interview any person involved in the Trial. CRAs have the right to review/check source documentation including medical records of the patients and compare those with each other during their monitoring. CRAs are not allowed to make any records/copies, extracts from the mentioned documents. Also, it is not allowed for the CRAs to ask for lending any of the documents. The above mentioned responsibilities are also applied for monitoring/audits conducted by CRO.

Additionally, during the term of this Agreement and for a period of twenty-four (24) months after completion of the Trial, Sponsor shall be entitled to inspect Institution's financial accounts directly related to the individual Trial. Institution and Investigator will, and will cause its Trial Staff to, cooperate with any of the foregoing activities and

6 MONITOROVÁNÍ, AUDITY A KONTROLY

6.1 **Přístup.** Zadavatel, jeho zástupci a v příslušných případech i EC a regulační orgány, včetně zahraničních regulačních orgánů mohou kdykoli v běžné pracovní době (i) provést prohlídku jakýchkoli objektů užívaných k provádění Klinického hodnocení, (ii) monitorovat a/nebo provádět audit Klinického hodnocení, (iii) nahlížet do všech dokumentů Klinického hodnocení, zdrojových dat/dokumentů, zdravotních záznamů, výsledků práce a požadovaných licencí, osvědčení a akreditací, provádět jejich audit a/nebo pořizovat jejich kopie, s výjimkou zdrojových dokumentů a zdravotních záznamů Subjektů hodnocení, pokud to zakazují Příslušné právní předpisy nebo (iv) provádět pohovory s jakýmkoli osobami zapojenými do Klinického hodnocení. Při provádění monitoringu mají monitoři zadavatele právo nahlížet do zdrojové dokumentace, včetně zdravotní dokumentace pacientů, a tyto navzájem porovnávat. Monitoři zadavatele však nejsou oprávněni pořizovat si jakékoli záznamy/kopie, výpisy z uvedených dokumentů. Rovněž není přípustné, aby monitoři zadavatele žádali o zapůjčení dokumentů. Výše uvedené povinnosti se obdobně použijí též na monitoring/audit prováděný ze strany CRO.

Zadavatel bude mít navíc během doby platnosti této Smlouvy a po dvacet čtyři (24) měsíců po Klinickém hodnocení právo nahlížet do finančních účtů Zdravotnického zařízení, které přímo souvisejí s konkrétním Klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spolupracovat a zajistí, aby

will provide timely access to requested documentation and facilities.

jejich Personál Klinického hodnocení spolupracoval při vykonávání veškerých výše uvedených činností, a zajistí včas přístup k požadované dokumentaci a objektům.

6.2 Electronic Records System. Without limiting the foregoing, if Institution stores and retains its records in an electronic records system, Institution will promptly upon Sponsor's request allow access to Trial documents and other required documents and information through such electronic records system. Upon request of Sponsor, Institution will print and provide to the requestor by Investigator authorized hardcopies of all relevant documents and information Institution will act in alignment with Applicable Law.

6.2 Systém elektronických záznamů. Aniž jsou dotčena výše uvedená ustanovení, platí, že pokud Zdravotnické zařízení ukládá a uchovává své záznamy v jakémkoliv systému elektronických záznamů, umožní neprodleně na požádání Zadavatele přístup k dokumentům Klinického hodnocení a k dalším požadovaným dokumentům a informacím prostřednictvím tohoto systému elektronických záznamů. Zdravotnické zařízení na žádost Zadavatele vytiskne a poskytne žadající straně zkoušejícím autorizované papírové kopie všech příslušných dokumentů a informací. Zdravotnické zařízení bude postupovat v souladu s Příslušnými právními předpisy.

6.3 Regulatory Authority Inspections.

6.3 Kontroly ze strany regulačních orgánů

6.3.1 Notification. Institution and/or Investigator will notify Sponsor immediately by telephone or facsimile if, in connection with the Trial or in connection with any matter that may affect Institution's or Investigator's performance of the Trial, a governmental or regulatory authority requests permission to or does inspect Institution's and/or Investigator's facilities or research records.

6.3.1 Oznámení. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející budou Zadavatele okamžitě informovat telefonicky nebo podobným způsobem, jakmile nějaký státní nebo regulační orgán požádá v souvislosti s Klinickým hodnocením nebo s jakoukoli záležitostí, která může ovlivnit provádění Klinického hodnocení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, o povolení k prohlídce nebo provede prohlídku objektů nebo výzkumných záznamů Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího.

6.3.2 Copies. In accordance with Applicable Law, Institution and/or Investigator will provide in writing to Sponsor copies of all materials, reports, correspondence, statements, forms and records which Institution and/or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such inspection in connection with the Trial, or in connection with any matter

6.3.2 Kopie. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející budou Zadavateli poskytovat písemně v souladu s Příslušnými právními předpisy kopie všech materiálů, zpráv, korespondence, výkazů, formulářů a záznamů, které Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející obdrží, získá nebo zpracuje na základě jakékoli takové

that may affect Institution's or Investigator's performance of the Trial.

prohlídky související s Klinickým hodnocením nebo s jakoukoli záležitostí, která může ovlivnit provádění Klinického hodnocení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.

6.3.3 **Sponsor Attendance.** Institution and Investigator shall permit Sponsor to attend any such inspection unless prohibited by Applicable Law or the competent governmental or regulatory authority. If any proposed correspondence from Institution and/or Investigator to a governmental or regulatory authority relates directly or indirectly to Institution's and/or Investigator's activities under this Agreement, Sponsor will have the right to review such correspondence and request reasonable revisions thereto.

6.3.3 **Účast Zadavatele.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni dovolit Zadavateli účastnit se takové prohlídky, nebude-li to zakázáno Příslušnými právními předpisy nebo příslušnými státními nebo regulačními orgány. Jestliže se nějaká navrhovaná korespondence ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího určená státnímu nebo regulačnímu orgánu přímo nebo nepřímo týká činnosti Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího dle této Smlouvy, bude mít Zadavatel právo prověřit tuto korespondenci a požadovat její důvodné úpravy.

7. CONFIDENTIALITY

7 MLČENLIVOST

7.1 **Non-Disclosure and Non-Use Obligation.** Institution and Investigator shall keep any and all data, know-how, substances and all other information (including, but not limited to, documents, descriptions, data, (e)CRFs, photographs, videos and instructions), and material (including, but not limited to, the Investigational Product and comparator products), provided to or made available to Institution or Investigator by Sponsor, its Affiliates, or its agents, and/or generated under this Agreement relating to the Trial (collectively referred to as "Sponsor Confidential Information") confidential and shall not (i) disclose the Sponsor Confidential Information to any third party without the prior written approval of Sponsor, or (ii) use the Sponsor Confidential Information for any purpose other than for the conduct of the Trial and its obligations under this Agreement.

7.1 **Povinnost mlčenlivosti a zákaz užívání.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni zachovávat mlčenlivost o veškerých údajích, know-how, látkách a všech ostatních informacích (zejména o dokumentech, popisech, údajích, (e)CRF, fotografiích, videozáznamech a pokynech) a materiálech (zejména o Hodnoceném léčivém přípravku a komparátorech), které Zadavatel, jeho Spřízněné osoby nebo jeho zástupci poskytnou nebo dají k dispozici Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu, které se vztahují ke Klinickému hodnocení (společně dále jen „Důvěrné informace Zadavatele“) a (i) nesmí zpřístupňovat Důvěrné informace Zadavatele třetím osobám bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo (ii) nesmí užívat Důvěrné informace Zadavatele k jinému účelu než k provádění Klinického hodnocení a k plnění jejich povinností dle této Smlouvy.

For the purpose of this Agreement, "Affiliate" or "Affiliates" shall mean any person or entity controlled by, controlling, or under common control with Sponsor. For this purpose, "control" means direct or indirect beneficial ownership of at least fifty percent (50%) interest in the voting stock (or the equivalent) of such person or entity or having the right to direct, appoint or remove a majority or more of the members of its board of directors (or their equivalent), or having the power to control the general management of such person or entity, by contract, law or otherwise.

Výraz „Spřízněná osoba nebo osoby“ znamená pro účely této Smlouvy jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobu, kterou Zadavatel ovládá, je jí nebo společně s ní ovládán. Výraz „ovládání“ za tímto účelem znamená přímé nebo nepřímé oprávněné vlastnictví nejméně padesáti procent (50 %) akcií s hlasovacím právem (nebo ekvivalentní podíl) v takové fyzické nebo právnické osobě nebo právo dávat pokyny, jmenovat nebo odvolávat většinu nebo více členů jejího představenstva (nebo ekvivalentní právo) nebo pravomoc kontrolovat chod podnikání takové fyzické nebo právnické osoby, ať již na základě smlouvy, ze zákona nebo jinak.

7.2 Dissemination to Others. Institution and Investigator will restrict the dissemination of Sponsor Confidential Information to those persons participating in the Trial on behalf of Institution who have a need to know and will ensure that each such person is contractually bound by confidentiality and non-use obligations at least as onerous as those set forth in this Agreement before being engaged or involved in the Trial.

7.2 Šíření Důvěrných informací Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející omezí šíření Důvěrných informací Zadavatele na ty osoby, které se účastní Klinického hodnocení v zastoupení Zdravotnického zařízení, které je potřebují znát ke své činnosti, a zajistí, aby byly takové osoby smluvně vázány alespoň takovou povinností mlčenlivosti a zákazem užívání, jaký je stanoven v této Smlouvě, ještě předtím, než budou najaty nebo než se zapojí do Klinického hodnocení.

7.3 Non-Written Information. If Sponsor Confidential Information is disclosed by Sponsor or its Affiliates to Institution and/or Investigator other than in written or electronic form, then Institution and/or Investigator's obligations of confidentiality and non-use shall only apply if the respective Sponsor Confidential Information is indicated upon disclosure as being confidential and is then summarised electronically or in writing and provided to Institution and/or Investigator within thirty (30) days after initial disclosure.

7.3 Jiné než písemné informace. Budou-li Důvěrné informace Zadavatele zpřístupněny Zadavatelem nebo jeho Spřízněnými osobami Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu jinak než písemnou nebo elektronickou formou, budou povinnosti mlčenlivosti a zákaz užívání vztahující se na Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušejícího platit pouze tehdy, když jsou příslušné Důvěrné informace Zadavatele označeny při zpřístupnění jako důvěrné a jsou poté shrnuty elektronicky nebo písemně a poskytnuty Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu do třiceti (30)

dnů po počátečním zpřístupnění.

- 7.4 **Return of Sponsor Confidential Information.** Institution and Investigator agree and bind themselves, either immediately upon request of Sponsor or upon expiry or termination of this Agreement, to return all Sponsor Confidential Information to Sponsor, except for those documents generated by Institution or Investigator necessary to comply with applicable record retention requirements or procedures, but only to the extent required by Applicable Law, and all such retained documents will continue to be subject to the confidentiality provisions of this Agreement.
- 7.4 **Vrácení Důvěrných informací Zadavatele.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí a zavazují se, že vrátí Zadavateli buď okamžitě na jeho žádost, nebo po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy všechny Důvěrné informace Zadavatele s výjimkou dokumentů zpracovaných Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím, které jsou zapotřebí k dodržení příslušných požadavků nebo postupů uchovávání dokumentů, ale pouze v rozsahu vyžadovaném Příslušnými právními předpisy, a všechny takové uchovávané dokumenty budou nadále podléhat ustanovením této Smlouvy o mlčenlivosti.
- 7.5 **Exemption.** These confidentiality and non-use obligations do not apply to: (i) information already in the possession of Institution and/or Investigator prior to its disclosure by Sponsor or its Affiliates as evidenced by written records, (ii) information which comes into the public domain by publication or otherwise through no breach by Institution and/or Investigator and/or Trial Staff or others involved in the Trial, (iii) information which has been disclosed to Institution and/or Investigator from another source free from any obligation of confidentiality and which was not directly or indirectly obtained from Sponsor or its Affiliates, or (iv) information required to be disclosed under Applicable Law or for making applications or submissions to or otherwise dealing with an EC or competent regulatory authority in connection with the Trial provided, however, that such information shall be disclosed only to the extent reasonably necessary, (v) information required to be disclosed under the order of a court of competent jurisdiction, provided that Institution and/or Investigator promptly notifies Sponsor of such obligation beforehand and the information to be
- 7.5 **Výjimky.** Tyto povinnosti mlčenlivosti a zákaz užívání se nevztahují: (i) na informace, které mělo Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející k dispozici před jejich předáním ze strany Zadavatele nebo jeho Spřízněných osob, jak je doloženo písemnými záznamy, (ii) na informace, které jsou zveřejněny publikováním nebo jinak bez zavinění Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího a/nebo Personálu Klinického hodnocení nebo jiných osob účastnících se Klinického hodnocení, (iii) na informace, které byly sděleny Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu z jiného zdroje, který není vázán povinností mlčenlivosti, a které nebyly přímo ani nepřímo obdrženy od Zadavatele nebo jeho Spřízněných osob nebo (iv) na informace, které musí být zpřístupněny dle Příslušných právních předpisů k předkládání žádostí nebo podání u EC nebo u příslušného regulačního orgánu nebo k jiným jednáním s EC nebo s příslušnými regulačními orgány v souvislosti s Klinickým hodnocením, avšak s tím, že tyto informace budou sděleny pouze v důvodně potřebném rozsahu,

disclosed and fully cooperates with Sponsor, if so requested, in maintaining the confidentiality of such information by applying for a protective order or any similar legal instrument.

(v) na informace, jejichž zpřístupnění je požadováno nařízením příslušného soudu, pokud Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející neprodleně předem upozorní Zadavatele na tuto povinnost a na informace, které mají být sděleny, a že budou na požádání plně spolupracovat se Zadavatelem při zachování důvěrné povahy takových informací prostřednictvím podání návrhu na vydání ochranného nařízení nebo podobného právního nástroje.

7.6 **Encryption Technology.** Institution and Investigator undertake to protect Sponsor Confidential Information (including but not limited to patent-relevant, scientific or technical information) against unauthorized access by third parties. If Sponsor Confidential Information is communicated via Internet Mail, use of Internet Mail Encryption Technology is compulsory (for direct communication between the Parties, Sponsor provides for a suitable technology at <http://guides.boehringer-ingenlheim.com> free of charge).

7.6 **Šifrovací technologie.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují chránit Důvěrné informace Zadavatele (zejména informace související s patenty, vědecké nebo technické informace) před neoprávněným přístupem třetích osob. Budou-li Důvěrné informace Zadavatele sděleny internetovou poštou, je uložena povinnost používat šifrovací technologii internetové pošty (technologie vhodnou k přímé komunikaci Smluvních stran poskytuje Zadavatel bezplatně na <http://guides.boehringer-ingenlheim.com>).

7.7 **Breach Notification.** Institution and/or Investigator will notify Sponsor immediately of any loss, compromise, or unauthorized use or disclosure of any part or all of Sponsor Confidential Information.

7.7 **Oznámení o porušení.** Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející budou Zadavatele okamžitě informovat o veškerých ztrátách, poškození nebo neoprávněném použití nebo zpřístupnění jakékoli části nebo všech Důvěrných informací Zadavatele.

7.8 **Designation of Business Secret.** Sponsor notes that information in this agreement or in any subsequent Individual Clinical Trial Agreement concerning compensation (Section 4.4 of the Agreement), Payment Schedule (Appendix 1), Investigator's Brochure, Insurance Contract on Clinical Trial Insurance and Clinical Trial Protocol deems such information significant within the meaning of statutory definition of business secret (Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil

7.8 **Označení obchodního tajemství.** Zadavatel uvádí, že informace o odměně (článek 4.4 Smlouvy), Platební rozvrh (Příloha č. 1), Brožura Zkoušejícího, Pojistná smlouva o pojištění klinického hodnocení a Protokol klinického hodnocení považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na

Code), as universal access to such information may have a substantial impact on economic results and market position of Sponsor and members of the Sponsor's group in other EU Member States. Institution and Investigator confirm that they also deem the information about compensation (Section 4.4 of the Agreement), Payment Schedule (Appendix 1), Investigator's Brochure, Insurance Contract on Clinical Trial Insurance and Clinical Trial Protocol significant within the meaning of statutory definition of business secret (Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code) and undertake to keep such information confidential in accordance with Section 7 hereof.

7.9 **Disclosure.** The Parties have agreed that in case of necessity to disclose the Agreement pursuant to Act. No. 340/2015 Coll., on Special Conditions of Effectiveness of Certain Contracts, Publication thereof and the Contracts Register, or pursuant to other legal regulations, they shall each time mutually inform each other in advance about the necessity of such disclosure, and shall proceed in accordance with this Agreement, in particular in accordance with Section 7 of the Agreement. The Parties have also agreed that prior to disclosure of the Agreement any and all provisions of the Agreement and appendices hereto designated by the Parties as business secret shall be removed from the Agreement (blinded), by the Sponsor. Furthermore the Parties agree the Institution publishes the Agreement. The publishing will be done in accordance with the applicable Czech Legislation, mainly by uploading the electronic form of the Agreement in a machine readable format to the specific database.

ekonomické výsledky a tržní postavení Zadavatele a členů koncernu Zadavatele v jiných členských zemích EU. Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují, že i pro ně jsou informace o odměně (článek 4.4 Smlouvy), Platební rozvrh (Příloha č. 1), Brožura Zkoušejícího, Pojistná smlouva o pojištění klinického hodnocení a Protokol klinického hodnocení informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník) a zavazují se o těchto informacích zachovávat mlčenlivost v souladu s článkem 7 této Smlouvy.

7.9 **Zveřejnění.** Smluvní strany se dohodly, že v případě nutnosti zveřejnění Smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, či dle jiných právních předpisů se budou vždy předem vzájemně informovat o nutnosti takového zveřejnění, a budou postupovat v souladu s touto Smlouvou, zejména v souladu s článkem 7 Smlouvy. Dále se Smluvní strany dohodly, že před zveřejněním Smlouvy budou veškerá ustanovení a přílohy Smlouvy označené Smluvními stranami jako obchodní tajemství ze Smlouvy odstraněny (zaslepeny) Zadavatelem. Smluvní strany se dále dohodly, že Zdravotnické zařízení zveřejní tuto Smlouvu. Zveřejnění bude provedeno v souladu s platnou legislativou České republiky, především nahráním Smlouvy v elektronické podobě ve strojově čitelném formátu do konkrétní databáze.

8. INTELLECTUAL PROPERTY**8.1 Background IP**

8.1.1 Ownership. Each Party and/or its Affiliates shall be and shall remain the owner of any data, documents, know-how, information, material, substances, including but not limited to the Investigational Product, and any other intellectual property, which are provided to the other party for use in the Trial (“Background Intellectual Property”) and this Agreement shall not affect the ownership of any Background Intellectual Property.

8.1.2 License Grant. Each party grants the other party a royalty free, non-exclusive license to use its or its Affiliates’ Background Intellectual Property only for the purpose of carrying out the Trial. Neither Party may grant any sublicense to use the other Party’s Background Intellectual Property, except that Sponsor may allow its Affiliates or any third party working for or on behalf of Sponsor or its Affiliates to use the Institution and/or Investigator’s Background Intellectual Property for the purpose of carrying out the Trial.

8.2 Foreground IP

8.2.1 Definition “Intellectual Property”. As used herein, “Intellectual Property” shall mean all rights, title and interest in and to the intellectual property and materials that are the subject of the Trial or the Protocol, including, without limitation, all intellectual property rights in the Investigational Product and all data, technical information, inventions, discoveries, developments, improvements, enhancements, software, know-how, methods, techniques,

8 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**8.1 Dřívější DV**

8.1.1 Vlastnictví. Každá Smluvní strana a/nebo její Spřízněné osoby budou a zůstanou vlastníky veškerých údajů, dokumentů, know-how, informací, materiálů a látek, zejména Hodnoceného léčivého přípravku, a veškerého jiného duševního vlastnictví, které je poskytováno druhé Smluvní straně k užívání v Klinickém hodnocení (dále jen „Dřívější duševní vlastnictví“) a tato Smlouva nebude mít vliv na vlastnictví jakéhokoli Dřívějšího duševního vlastnictví.

8.1.2 Udělení licence. Smluvní strany si navzájem udělují bezplatnou, nevýhradní licenci k užívání jejich Dřívějšího duševního vlastnictví nebo Dřívějšího duševního vlastnictví jejich Spřízněných osob pouze za účelem provádění Klinického hodnocení. Žádná Smluvní strana nesmí udělit žádnou podlicenci k užívání Dřívějšího duševního vlastnictví druhé Smluvní strany, pouze Zadavatel může dovolit svým Spřízněným osobám nebo jiné třetí osobě, která pracuje pro Zadavatele nebo pro jeho Spřízněné osoby nebo v jejich zastoupení, užívat Dřívější duševní vlastnictví Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího za účelem provádění Klinického hodnocení.

8.2 Budoucí DV

8.2.1 Definice výrazu „Duševní vlastnictví“. Výraz „Duševní vlastnictví“ užívaný v této Smlouvě znamená všechna práva, titul a podíl na duševním vlastnictví a materiálech, které jsou předmětem Klinického hodnocení nebo Protokolu, zejména všechna práva k duševnímu vlastnictví vztahující se k Hodnocenému léčivému přípravku a všechny údaje, technické informace, vynálezy, objevy, vývoj, technická zlepšení,

formulae, data, processes and other proprietary ideas (whether or not patentable or registrable under any patent, copyright or similar laws) and materials related to any product (including, without limitation, the Investigational Product or its uses), the Trial or the Protocol, or otherwise derived, conceived, discovered, developed or reduced to practice as a direct or indirect result of the Institution or Investigator's performance of any services under or pursuant to this Agreement or during the course of or in connection with the Trial, including but not limited to any intellectual property generated upon any review or other use of Trial data, and any intellectual property incorporating or derived from Sponsor Confidential Information, whether generated or developed by Institution, Investigator or Sponsor or their respective agents, employees or contractors, either solely or jointly with others.

vylepšení, software, know-how, metody, techniky, vzorce, data, procesy a jiné nápady majetkové povahy (bez zřetele na to, zda jsou nebo nejsou patentovatelné nebo zda je lze nebo nelze zapsat podle jakéhokoli patentového zákona, zákona o autorském právu nebo podobných zákonů) a materiály související s jakýmkoli produktem (zejména s Hodnoceným léčivým přípravkem nebo jeho užíváním), s Klinickým hodnocením nebo s Protokolem, nebo jinak odvozené, koncipované, objevené, vyvinuté nebo použité v praxi jako přímý nebo nepřímý výsledek poskytování jakýchkoli služeb ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího dle této Smlouvy nebo v průběhu Klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním, zejména k veškerému duševnímu vlastnictví vytvořenému na základě jakékoli revize nebo jiného použití údajů z Klinického hodnocení a k veškerým Informacím zpracovaným nebo vyvinutým Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo Zadavatelem nebo jejich příslušnými zástupci, zaměstnanci nebo dodavateli ať již samostatně nebo společně s jinými osobami.

8.2.2 **Ownership.** Institution and Investigator acknowledge and agree that all Intellectual Property is the sole and exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator shall assign and hereby assign to Sponsor all Intellectual Property and any other rights resulting from the Trial and the work under this Agreement to give full effect of the foregoing.

8.2.2 **Vlastnictví.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že všechno Duševní vlastnictví je jediným a výhradním majetkem Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející postoupí a tímto postupují Zadavateli všechno Duševní vlastnictví a veškerá ostatní práva vyplývající z Klinického hodnocení a z práce dle této Smlouvy k zajištění plné účinnosti výše uvedených ustanovení.

8.2.3 **Filings.** Sponsor may file any patents in the name and at the cost of Sponsor. If required, Institution and Investigator will provide Sponsor with all necessary assistance, even after expiration or

8.2.3 **Přihlášky.** Zadavatel může podat svým jménem a na své náklady veškeré patentové přihlášky. Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou Zadavateli i po uplynutí

termination of this Agreement, in order to enable Sponsor to apply for, obtain, maintain in force, enforce, and defend such patents, without any further payment from Sponsor.

platnosti nebo ukončení této Smlouvy na požádání a bez další úhrady ze strany Zadavatele veškerou součinnost, aby mu umožnili přihlásit a získat tyto patenty, uchovávat je v platnosti, vymáhat a obhajovat je.

8.2.4 Use by Institution and Investigator.

Institution and Investigator shall be permitted to use any Intellectual Property made or developed by Institution and/or Investigator, subject to the obligations set forth in Section 5 (Confidentiality), for internal, non-commercial research and for educational purposes and the preparation of publications in accordance with Section 7 (Publication and Publicity).

8.2.4 Užívání ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího.

Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu bude povoleno užívat jakékoli Duševní vlastnictví, které vytvoří nebo vyvinou, s výhradou povinností stanovených v článku 5 (Mlčenlivost), k internímu nekomerčnímu výzkumu, ke vzdělávacím účelům a ke zpracování publikací v souladu s článkem 7 (Publikování a publicita).

8.3 Results.

Any and all information, documents, reports, data, results, know-how, discoveries, information, substances and other materials generated or developed as a result of or in connection with the Trial, and all copies thereof ("Results") shall be the sole and exclusive property of Sponsor and may be used by Sponsor for any purpose.

8.3 Výsledky.

Veškeré informace, dokumenty, zprávy, údaje, výsledky, know-how, objevy, informace, látky a jiné materiály vytvořené nebo vyvinuté jako výsledek Klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním a všechny jejich kopie (dále jen „Výsledky“) budou výhradním majetkem Zadavatele, který je může použít k jakýmkoli účelům.

8.4 Exclusive Rights and License.

In the event that Sponsor, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership for any Intellectual Property or Results, Institution and Investigator hereby grant Sponsor and obligate any Trial Staff to grant Sponsor, as applicable, worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding such Intellectual Property and Results. Institution and Investigator warrant by the execution of this Agreement, that neither they nor any Trial Staff involved in the Trial 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 Intellectual Property or

8.4 Výhradní právo a licence.

Jestliže Zadavatel nemůže dle Příslušných právních předpisů získat nebo si zajistit vlastnictví jakéhokoli Duševního vlastnictví nebo Výsledků, Zdravotnické zařízení a Zkoušející mu tímto udělují a případně zavazují veškerý Personál Klinického hodnocení, aby mu udělil celosvětová, výhradní, neomezená a bezplatná práva k užívání, využití a používání takového Duševního vlastnictví a Výsledků a/nebo licence k nim. Zdravotnické zařízení a Zkoušející uzavřením této Smlouvy zaručují, že ani oni, ani žádný Personál Klinického hodnocení, který se účastní Klinického hodnocení, neuzavřel a ani neuzavře žádné smluvní ujednání nebo vztah, který by byl jakkoli v rozporu nebo ohrozil majetkový podíl nebo práva

Results existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to performance thereunder.

Zadavatele k jakémukoli Duševnímu vlastnictví nebo k Výsledkům, které existují v okamžiku uzavření této Smlouvy nebo vyplývajícím nebo které vzniknou z plnění dle této Smlouvy nebo v souvislosti s ním.

8.5 Specimens and Genetic Data. Any and all biological materials and samples, such as blood or tissue, from a Trial Participant collected pursuant to the Protocol (“Specimens”) as well as RNA, DNA, and protein sequence, restriction fragment length polymorphism (RFLP), and similar data collected pursuant to the Protocol (“Genetic Data”) shall be solely owned by Sponsor. Any use of Genetic Data and/or Specimens, whether such use occurs as part of or outside of the Trial will be in accordance with the Protocol, other written instruction, the informed consent form, and Applicable Law. Sponsor grants Institution access to Specimens and Genetic Data only for purposes of the Trial. Institution and Investigator shall deliver all Specimens and Genetic Data to Sponsor or its respective designee in a timely manner throughout the performance of the Trial, as provided in the Protocol, in no event later than sixty (60) days following the completion of the Trial by Institution and Investigator or the earlier termination of this Agreement.

8.5 Vzorky a genetická data. Veškeré biologické materiály a vzorky Subjektů hodnocení, například krev nebo tkáň, shromážděné dle Protokolu (dále jen „Vzorky“), jakož i RNA, DNA a proteinové sekvence, polymorfismus délky restrikčních fragmentů (RFLP) a podobné údaje shromážděné dle Protokolu (dále jen „Genetická data“) vlastní výhradně Zadavatel. Veškeré užívání Genetických dat a/nebo Vzorků v rámci nebo mimo rámec Klinické hodnocení musí být vždy v souladu s Protokolem, jinými písemnými pokyny, s formulářem informovaného souhlasu a s Příslušnými právními předpisy. Zadavatel povoluje Zdravotnickému zařízení přístup ke Vzorkům a Genetickým datům pouze pro účely Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou předávat Zadavateli nebo jím ustanovené osobě všechny Vzorky a Genetická data během celé doby provádění Klinického hodnocení včas, jak je stanoveno v Protokolu, ale v každém případě nejpozději šedesát (60) dní po datu, kdy Zdravotnické zařízení a Zkoušející dokončí Klinické hodnocení, nebo po datu ukončení této Smlouvy, nastane-li dříve.

8.6 Third Party Engagement. Where any third party (including contractor) is involved in the Trial, Institution and Investigator shall ensure that such third party assigns any Intellectual Property and Results that he/she/it may have in any Intellectual Property and/or the Results to Institution in order to be able to give full effect to the provisions of Sections 8.2 above. Institution is solely responsible to compensate its employees in case of commercial

8.6 Účast třetích osob. V případě, že se jakákoli třetí osoba (zejména dodavatel) účastní Klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby taková třetí osoba postoupila zdravotnickému zařízení veškeré Duševní vlastnictví a Výsledky, které může mít v rámci Duševního vlastnictví nebo Výsledků tak, aby mu umožnila zajistit plnou účinnost ustanovení článku 8.2 výše. Zdravotnické zařízení nese výhradní

- exploitation of inventions.
- odpovědnost za poskytnutí odměny svým zaměstnancům v případě komerčního využití vynálezů.
- 8.7 **Disclosure.** Institution and Investigator shall disclose promptly and in writing to Sponsor any Intellectual Property and Results arising under this Agreement.
- 8.7 **Zpřístupnění.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející neprodleně písemně zpřístupní Zadavateli veškeré Duševní vlastnictví a Výsledky vzniklé dle této Smlouvy.
- 9. PUBLICATION, PUBLICITY AND TRANSPARENCY**
- 9. PUBLIKOVÁNÍ, PUBLICITA A TRANSPARENTNOST**
- 9.1 **Publication.**
- 9.1 **Publikování.**
- 9.1.1 **Publication by Sponsor.** Sponsor shall have unrestricted publication rights for the Results and may give the data at its sole discretion to third parties for publication.
- 9.1.1 **Publikování ze strany Zadavatele.** Zadavatel má neomezené právo publikovat Výsledky a může zadat k publikaci třetím osobám dle svého uvážení jakékoli údaje.
- 9.1.2 **Publication by Institution or Investigator.** Sponsor acknowledges that Institution and Investigator have the right to publish the results that Institution and Investigator contribute and generate as a result of the Trial for non-commercial purposes with due regard to the protection of Sponsor Confidential Information and consistent with the below paragraph regarding joint multi-center publications.
- 9.1.2 **Publikování ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.** Zadavatel bere na vědomí, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející mají právo publikovat k nekomerčním účelům výsledky, kterými přispějí a které vytvoří v důsledku provádění Klinického hodnocení, s náležitým zřetelem na ochranu Důvěrných informací Zadavatele a v souladu s níže uvedeným odstavcem ohledně společných multicentrických lidských publikací.
- 9.1.3 **Good Publication Practice.** For all publications relating to the Trial or including any Trial data, Sponsor, Institution and Investigator agree to comply with the Good Publication Practice (“GPP”) Guidelines (found at: <http://www.ismpp.org>) and all ethical standards concerning publications and authorship, including Section II of the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals titled “Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research” (found at <http://www.icmje.org>), as established by the International Committee of Medical Journal Editors (“ICMJE”).
- 9.1.3 **Správná publikační praxe.** Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející se ve vztahu ke všem publikacím, které se týkají Klinického hodnocení, včetně všech údajů z Klinického hodnocení, zavazují dodržovat směrnici pro správnou publikační praxi (Good Publication Practice – „GPP“) (která je k dispozici na: <http://www.ismpp.org>) a veškeré etické normy, které se týkají publikací a autorství, včetně článku II Jednotných požadavků na příspěvky zveřejněné v biomedicínských časopisech s názvem Etické úvahy o provádění výzkumu a vykazování jeho

výsledků (Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research) (které jsou k dispozici na <http://www.icmje.org>), stanovených Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors – „ICMJE“).

9.1.4 Submission of Publications. Prior to submission for any written, electronic, oral or audio-visual publication, Institution and/or Investigator shall first submit to Sponsor a copy of (i) any proposed abstract, poster and presentation slides at least fifteen (15) days, and (ii) any proposed manuscript or any other material at least sixty (60) days in advance of such proposed date of submission for publication for review by Sponsor. Unless Sponsor informs Institution and/or Investigator in writing during the sixty (60) and fifteen (15) days period, respectively, that the proposed publication must be (i) delayed in order to protect potentially patentable invention or (ii) changed to avoid the potential disclosure of Sponsor Confidential Information, Institution and/or Investigator shall be free to proceed with the proposed publication after modification in a manner acceptable to Sponsor in order to protect the Sponsor Confidential Information and any Intellectual Property which Sponsor owns. In the event that a delay of the proposed publication is required, Institution and Investigator shall withhold such submission for publication for an additional period agreed upon in good faith by the Parties, however no longer than eighteen (18) months after the filing of the patent application covering the respective invention.

9.1.4 Předkládání publikací. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející předloží Zadavateli k revizi ještě před předložením jakékoli písemné, elektronické, ústní nebo audiovizuální publikace, kopii (i) jakéhokoli abstraktu, plakátu a prezentačních diapositivů, a to nejméně patnáct (15) dní před navrhovaným datem pro předložení k publikování a (ii) jakéhokoli navrhovaného rukopisu nebo jiného materiálu nejméně šedesát (60) dní před takovým datem. Jestliže Zadavatel nebude informovat Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušejícího písemně během dané lhůty šedesáti (60) respektive patnácti (15) dnů, že navrhované publikování musí být (i) odloženo za účelem ochrany potenciálně patentovatelného vynálezu nebo (ii) musí být provedena změna, aby nedošlo k potenciálnímu zpřístupnění Důvěrných informací Zadavatele, budou Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející moci bez dalšího přistoupit k navrhovanému publikování po úpravách provedených způsobem přijatelným pro Zadavatele za účelem ochrany Důvěrných informací Zadavatele a veškerého Duševního vlastnictví, jehož je Zadavatel majitelem. Je-li vyžadováno odložení navrhovaného publikování, odloží Zdravotnické zařízení a Zkoušející předání daného materiálu k publikaci o další dobu sjednanou v dobré víře Smluvními stranami, která však nebude delší než osmnáct (18) měsíců po podání patentové přihlášky ohledně daného vynálezu.

9.1.5 Multi-Center Publication. Institution and Investigator acknowledge that if the

9.1.5 Multicentrická publikace. Zdravotnické zařízení a Zkoušející

Trial is part of a multi-center trial, Sponsor anticipates a joint multi-center primary full publication. Therefore, Institution and Investigator agree not to publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement before publication has been published. Without limiting the foregoing, if there is no joint multi-center publication within eighteen (18) months after completion of the Trial at all sites, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Results generated and contributed by them, subject to review and comment as set forth in the preceding paragraph.

berou na vědomí, že pokud je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, Zadavatel předpokládá, že bude primárně v plném rozsahu vydána společná multicentrická publikace. Proto se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují, že před vydáním takové publikace nebudou publikovat, prezentovat nebo jinak zpřístupňovat žádné výsledky své činnosti vykonávané dle této Smlouvy ani informace související s touto činností. Bez omezení výše uvedeného ustanovení platí, že pokud nebude společná multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení Klinického hodnocení ve všech místech provádění klinického hodnocení, budou mít Zdravotnické zařízení a Zkoušející právo publikovat a prezentovat výsledky své činnosti vykonávané dle této Smlouvy, včetně Výsledků, které vytvořili a jimiž přispěli, s výhradou revize a připomínek dle předchozího odstavce.

9.1.6 Authorship. Authorship of any publications relating to the Trial should be determined by mutual agreement. Sponsor has the right to name co-authors.

9.1.6 Autorství. Autorství jakékoli publikace související s Klinickým hodnocením musí být určeno vzájemnou dohodou. Zadavatel má právo jmenovat spoluautory.

9.2 Publicity.

9.2 Publicita

9.2.1 Use of Trial Information. Neither Institution nor Investigator will use any information regarding the Trial, including, but not limited to, the existence of the Trial or other publicly available information in any publicity, advertising or Participant recruitment materials without Sponsor's prior written consent.

9.2.1 Užívání informací o Klinickém hodnocení. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nepoužijí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele žádné informace o Klinickém hodnocení, zejména o existenci Klinického hodnocení, ani jiné veřejně dostupné informace v žádných propagačních nebo reklamních materiálech nebo materiálech určených pro nábor Subjektů hodnocení.

9.2.2 Use of Name, Logo and Trademarks. No party hereto shall use the other party's/parties' or its Affiliates' name(s), logo(s), trademark(s), physical likeness, employee name, owner

9.2.2 Použití jména, loga a ochranných známek. Žádná ze stran této Smlouvy nesmí použít jména, loga, ochranné známky, podobenky, jména zaměstnanců, symboly vlastnictví

symbol, or other image in any press release, advertising or other form of publicity without prior written consent of the other party/parties, except as otherwise required by Applicable Law. Sponsor may use the Institution's and/or Investigator's name and other information in Trial publications and communications, including clinical trial websites and Trial newsletters, applications or forms, or other materials submitted to any regulatory authority and/or other disclosures required by Applicable Law such as disclosures in clinical trial registries.

nebo jiná vyobrazení ostatních stran v žádném tiskovém oznámení, reklamě nebo jiné formě publicity bez předchozího písemného souhlasu takových jiných stran, pokud Příslušné právní předpisy nestanoví jinak. Zadavatel může užívat název Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího a informace o nich v publikacích a sděleních o Klinickém hodnocení, včetně webových stránek o klinických hodnoceních, bulletinu o Klinickém hodnocení, v žádostech, formulářích a v jiných materiálech předkládaných jakémukoli regulačnímu orgánu a/nebo v jiných materiálech zveřejňovaných dle Příslušných právních předpisů, například při zveřejňování v registrech klinických hodnocení.

9.3 Transparency.

9.3 Transparentnost

9.3.1 **Registry and Reporting.** Sponsor will adhere to the ICMJE requirements on clinical trial registration and represents that the Trial will be registered according to ICMJE applicable requirements and all applicable laws regarding clinical trial registration prior to the recruitment of the first Trial Participant and will report the results of the Trial publicly when and to the extent legally required.

9.3.1 **Registrace a vykazování.** Zadavatel bude dodržovat požadavky ICMJE o registraci klinických hodnocení a prohlašuje, že Klinické hodnocení bude registrováno podle příslušných požadavků ICMJE a všech příslušných právních předpisů ještě před náboem prvního Subjektu hodnocení a že v zákonem vyžadované době a rozsahu veřejně vyhlásí výsledky Klinického hodnocení.

9.3.2 **Data and Document Sharing.** Institution and Investigator acknowledge that, Sponsor may, in accordance with the joint 'Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing' by EFPIA and PhRMA (found at: www.efpia.eu or www.phrma.org), share the clinical study report, related clinical documents, and patient-level clinical study data with third party requestors (more information to be found at http://trials.boehringer-ingelheim.com/transparency_policy.html).

9.3.2 **Sdílení údajů a dokumentů.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel může v souladu se společnými „Zásadami odpovědného sdílení klinických údajů o Klinickém hodnocení“ EFPIA a PhRMA (k dispozici na: www.efpia.eu nebo www.phrma.org) sdílet s nezávislými žadateli zprávu o Klinickém hodnocení, související klinické dokumenty a údaje o klinické studii na úrovni pacientů (další informace lze nalézt na http://trials.boehringer-ingelheim.com/transparency_policy.html).

10. DATA PROTECTION & PRIVACY **10 OCHRANA ÚDAJŮ A SOUKROMÍ**

10.1 Institution hereby represents and warrants that they shall obtain, in accordance with Applicable Law, all necessary consents in writing at forms which Sponsor provides and is responsible for its content from:

- (i) all Trial Participants as per the informed consent form; and
- (ii) the Investigator and key members of the Trial Staff participating in the Trial for administering and conducting the Trial pursuant to the Protocol, related monitoring, audits, pharmacovigilance and related risk management, inspection, source data/documents verification, investigator/site selection for future trials, and any other purpose required by law as well as registration and transparency requirements resulting from legislation or publicly accessible commitments of the industry applicable to Sponsor's (Boehringer Ingelheim) group of companies whereas such data may in part be processed by such authorities or organizations and published on relevant public websites and databases (e.g., www.clinicaltrials.gov, and/or databases relating to payments of the pharmaceutical industry to healthcare professionals)

so that such Trial Staff's personal data, respectively, can be, whether or not by automatic means, collected, stored,

10.1 Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zaručuje se, že zajistí písemně v souladu s Příslušnými právními předpisy všechny potřebné souhlasy, a to na formulářích, které mu zadavatel předá a za jejichž obsah Zadavatel odpovídá:

- (i) od všech Subjektů hodnocení dle písemného informovaného souhlasu; a
- (ii) od Zkoušejícího a klíčových členů Personálu Klinického hodnocení, kteří se účastní Klinického hodnocení, se správou a prováděním Klinického hodnocení dle Protokolu, se souvisejícím monitorováním, audity, farmakovigilancí a souvisejícím řízením rizik, s kontrolou, ověřováním zdrojových údajů/dokumentů, s výběrem zkoušejících/míst provádění klinického hodnocení pro budoucí klinická hodnocení a za jinými zákonem vyžadovanými účely a rovněž s požadavky na registraci a transparentnost vyplývajícími z legislativy nebo z veřejně dostupných závazků v odvětví, které platí pro skupinu společností Zadavatele (Boehringer Ingelheim), přičemž takové údaje mohou být zčásti zpracovávány takovými orgány nebo organizacemi a mohou být publikovány na příslušných webových stránkách a v databázích (např. www.clinicaltrials.gov, a/nebo v databázích souvisejících s platbami farmaceutického průmyslu zdravotnickým odborníkům),

tak, aby osobní údaje Personálu Klinického hodnocení mohly být automaticky i jinak shromažďovány,

organized, modified, communicated (i.e. disclosed by transmission or by inspection or retrieval), blocked, deleted or otherwise used (in the following collectively "Process(ed)") by (including transferred to) Sponsor or any of its Affiliates, CRO or any of its Affiliates, other third party vendors involved in the Trial such as ePro (electronic patient-reported outcomes) provider, laboratories, ECG provider, IVRS (interactive voice response system) provider, help desk provider, Endpoint Adjudication Committees, Data (Safety) Monitoring Committees / Data Safety Monitoring Boards (DSMB), competent IRB/ECs and governmental or regulatory authorities, such as the State Institute for Drug Control and the European Medicines Agency (EMA), in each case within or outside the country where such data originates in accordance with Applicable Law.

uchovávané, organizované, měněny, sdělovány (tj. zpřístupňovány pomocí přenosu, nahlížení nebo vyhledávání), blokovány, smazány nebo jinak používány (společně dále jen „zpracovat/zpracované“) včetně převodu) Zadavatelem nebo kteroukoli z jeho Spřízněných osob, CRO nebo kteroukoli z jejích Spřízněných osob, jiných nezávislých prodejců, kteří se účastní Klinického hodnocení, například poskytovatelem ePro (elektronických výstupů z hlášení pacientů – electronic patient-reported outcomes), laboratořemi, poskytovatelem EKG, poskytovatelem IVRS interaktivní hlasový systém (interactive voice response system), poskytovatelem help desk, Výbory pro konečné posouzení (Endpoint Adjudication Committees), Výbory/komisemi pro monitorování bezpečnosti údajů (Data (Safety) Monitoring Committees / Data Safety Monitoring Boards (DSMB), příslušnými IRB/EC a státními nebo regulačními orgány, například Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčiva (European Medicines Agency – EMA), v každém takovém případě v rámci země, odkud tato data dle Příslušných právních předpisů pocházejí, nebo mimo ni.

10.2 Institution and Investigator shall notify Sponsor immediately in writing (but in no event later than five (5) days from the date) of any (i) loss or misuse (by any means) of personal data; (ii) inadvertent, unauthorized, and/or unlawful Processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of personal data; or (iii) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of personal data. In such case Institution and Investigator shall assist and cooperate with Sponsor concerning any disclosures to affected parties and other

10.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející okamžitě (ale nejpozději do pěti (5) dnů od daného data) písemně upozorní Zadavatele na veškerou (i) ztrátu nebo zneužití osobních údajů (jakýmkoli prostředky); (ii) neúmyslné, neoprávněné a/nebo nezákonné Zpracování, zpřístupnění, přístup, pozměnění, poškození, převod, prodej nebo pronájem, zničení nebo použití osobních údajů nebo (iii) na jiné jednání nebo opomenutí, které ohrožuje bezpečnost, důvěrnou povahu nebo celistvost osobních údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou Zadavateli

remedial measures as requested by Sponsor or required under any Applicable Law.

v takovém případě součinnost a budou s ním spolupracovat ohledně jakéhokoli zpřístupnění dotčeným stranám a jiných nápravních opatření požadovaných Zadavatelem nebo vyžadovaných dle kteréhokoli Příslušného právního předpisu.

10.3 If requested by Sponsor in order to enable Sponsor to comply with any Applicable Law and to Process any personal data, Institution and Investigator will work with Sponsor in good faith to address any issue relating to the Processing of personal data.

10.3 Pokud o to Zadavatel požádá, aby mohl dodržet jakýkoli Příslušný právní předpis a Zpracovávat jakékoli osobní údaje, budou s ním Zdravotnické zařízení a Zkoušející v dobré víře spolupracovat na řešení jakékoli otázky týkající se Zpracování osobních údajů.

11. PROVISION OF EQUIPMENT AND REMOTE DATA CAPTURE

11 POSKYTNUTÍ ZAŘÍZENÍ A DÁLKOVÉ ZACHYCOVÁNÍ ÚDAJŮ

11.1 **Use of Computer and Remote Data Capture.** If computer systems are used for Remote Data Capture (“RDC”) by Institution and/or Investigator for the Trial (own computer or notebook computer supplied by Sponsor), Institution and Investigator will ensure that all requirements for RDC are in place and comply with the RDC terms and conditions set forth in Appendix 2 “Remote Data Capture (RDC) – Terms and Conditions” and the RDC User Guide provided by Sponsor.

11.1 **Používání počítače a dálkové zaznamenávání údajů.** Jestliže Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející používá ke Klinickému hodnocení systémy pro dálkové zaznamenávání údajů (Remote Data Capture – RDC) (vlastní počítač nebo notebook dodaný Zadavatelem), zajistí splnění všech požadavků pro RDC a dodrží podmínky pro RDC uvedené v Příloze 2 „Dálkové zaznamenávání údajů (RDC) – Podmínky“ a uživatelského manuálu RDC poskytnutého Zadavatelem.

11.2 **Use of other Equipment.** If Sponsor provides Institution and/or Investigator with any other equipment (“Equipment”) for use in connection with performance of services in the Trial, Institution and/or Investigator will document the Equipment in the “Equipment Loaned Log” which is part of the ISF. The terms and conditions for provision of Equipment are set forth in Appendix 3 of this Agreement. Parties undertake to sign a separate loan agreement (the “Loan Agreement”), which will contain all the requirements under § 2193 et seq. Law no. 89/2012

11.2 **Používání jiných zařízení.** Jestliže Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu jiné zařízení (dále jen „Zařízení“) k používání v souvislosti s poskytováním služeb v rámci Klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zdokumentují zařízení v „Soupisu zapůjčených zařízení“, který je součástí ISF. Podmínky pro poskytnutí Zařízení jsou uvedeny v Příloze 3 této Smlouvy. O zapůjčení Zařízení se smluvní strany zavazují uzavřít separátní smlouvu o výpůjčce (dále

Coll., Civil Code and in case of Medical Device also Law no. 268/2014 Coll., in case any Equipment is loaned.

Smlouva o výpůjčce), která bude mít náležitosti dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a v případě zdravotnického prostředku i podmínky zákona č. 268/2014 Sb.

12. TRIAL PARTICIPANT INJURY, INSURANCE

12 ÚJMA NA ZDRAVÍ SUBJEKTU HODNOCENÍ, POJIŠTĚNÍ

12.1 Trial Participant Injury. Sponsor shall promptly notify Sponsor in writing of any claim of illness, injury or death of Trial Participants actually or allegedly due to their participation in the Individual Trial and allow Sponsor to handle such claim (including settlement negotiations), and shall cooperate fully with Sponsor in its handling of the claim. Institution will provide to Sponsor sufficient documentation to review and process any Trial Participant injury reimbursements, provided, however, that any and all patient identifiers will be removed from any documentation submitted to Sponsor. In case of any claim of illness, injury or death actually or allegedly due to their participation in the Trial, the Sponsor is responsible to notify the Insurance company.

12.1 Újma na zdraví Subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Zadavatele o jakémkoli nároku na základě onemocnění, poškození zdraví nebo úmrtí Subjektů hodnocení, jehož skutečným nebo údajným důvodem je jejich účast v konkrétním Klinickém hodnocení, umožnit Zadavateli vyřídit takový nárok (včetně jednání o mimosoudním narovnání) a plně s ním spolupracovat při vyřizování takového nároku. Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli dostatečnou dokumentaci k prověření a zpracování veškerých náhrad za újmu na zdraví Subjektu hodnocení, avšak s tím, že z veškeré dokumentace předložené Zadavateli budou odstraněny všechny identifikační znaky pacienta. Zadavatel je v případě nároku na základě onemocnění, úrazu nebo úmrtí způsobeného skutečně nebo údajně účastí daného Subjektu hodnocení v Klinickém hodnocení odpovědný za informování pojišťovny.

12.2 Sponsor Indemnification. Sponsor shall indemnify and hold harmless, and on Institution's request shall defend Institution, Investigator and all staff members working under the instruction of Institution on the conduct of the Individual Trial (hereinafter referred to as "Indemnitees") from and against any claims, damages, losses and expenses, including court expenses (collectively "Losses") arising out of or resulting from Adverse Drug Reaction resulting the bodily injury to Trial Participants

12.2 Odškodnění Zadavatelem. Zadavatel odškodní, převzme odpovědnost a na žádost Zdravotnického zařízení bude hájit Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího a všechny pracovníky podílející se podle pokynů Zdravotnického zařízení na provádění konkrétního Klinického hodnocení (dále jako „odškodněné osoby“) vůči jakýmkoli nárokům, náhradám újmy, ztrátám a výdajům, včetně soudních výdajů (souhrnně „Ztráty“), vzešlým nebo plynoucím z nežádoucích účinků

including the death caused directly by the participation of Trial Participants in the Individual Trial however, that Sponsor will not be responsible for any Losses arising from any injuries or damages to the extent resulting from (i) the negligence or willful misconduct of any Indemnitee; (ii) research activities conducted by any Indemnitee contrary to or outside the scope of the Protocol or this Agreement; or (iii) actions by any Indemnitee in violation of Applicable Law, this Agreement, or any written instruction relating to the conduct of the Individual Trial.

Klinicky hodnoceného léčiva či v důsledku postupu aplikovaného na základě protokolu konkrétního Klinického hodnocení vedoucích k újmě na zdraví Subjektů hodnocení, a to včetně smrti způsobené přímo účastí Subjektu hodnocení v konkrétním Klinickém hodnocení, avšak za předpokladu, že Zadavatel nebude odpovědný za případné Ztráty vzniklé z jakéhokoliv zranění nebo újmy plynoucí z (i) nedbalosti nebo úmyslného pochybení jakékoliv odškodněné osoby; (ii) výzkumné činnosti prováděné jakoukoliv odškodněnou osobou v rozporu s či mimo rozsah protokolu nebo této Smlouvy; nebo (iii) jednáním odškodněné osoby porušujícím Příslušné právní předpisy, tuto Smlouvu, nebo jakékoliv písemné instrukce týkající se provádění konkrétního Klinického hodnocení.

12.3 **Institution Indemnification.** Institution will indemnify, defend and hold harmless Sponsor, its officers, agents and employees (collectively “Sponsor Indemnitees”) from any Losses incurred by or imposed upon a Sponsor Indemnitee as a result of any third party claim made or suit brought against the Sponsor Indemnitee to the extent the same is arising directly from any injuries or damages that are a result of (i) the negligence or willful misconduct of any Indemnitee; (ii) research activities conducted by any Indemnitee contrary to or outside the scope of the Protocol, this Agreement or; or (iii) actions by any Indemnitee in violation of Applicable Law, this Agreement or any written instruction relating to the conduct of the Trial.

12.3 **Odškodnění Zdravotnickým zařízením.** Zdravotnické zařízení odškodní, bude hájit a zprostí Zadavatele odpovědnosti, včetně jeho úředníků, zmocněnců a zaměstnanců (společně „odškodněné osoby Zadavatele“) od jakýchkoliv Ztrát, které vznikly nebo byly uloženy odškodněné osobě Zadavatele v důsledku jakéhokoliv vzneseného nároku třetí strany nebo vznesené žaloby vůči odškodněné osobě Zadavatele, pokud tyto nároky či žaloby plynou z (i) nedbalosti nebo úmyslného pochybení jakékoliv odškodněné osoby ; (ii) výzkumné činnosti prováděné jakoukoliv odškodněnou osobou v rozporu s či mimo rozsah protokolu nebo této Smlouvy; nebo (iii) jednáním odškodněné osoby porušujícím Příslušné právní předpisy, tuto Smlouvu, nebo jakékoliv písemné instrukce týkající se provádění Klinického hodnocení.

12.4 **Conditions of Indemnity.** Either Party (herein referred to as the “Indemnified

12.4 **Podmínky odškodnění.** Každá Strana (dále jen „Odškodněná Strana”), která

Party”) wishing to be indemnified by the other will: (i) promptly after receipt of notice of any claims and/or legal proceedings, notify the other party thereof in writing and enclose a copy of all papers served, and (ii) allow the other Party to retain exclusive control of the defense against such legal proceedings and claims without limitation the right to select defense counsel and to settle such legal proceedings and claims at its sole discretion, provided that the other Party will not make any settlement which admits fault on the part of the Indemnified Party or could reasonably be expected to have a negative effect on the reputation of the Indemnified Party without the prior written consent of the Indemnified Party, which will not be unreasonably withheld.

se bude dožadovat náhrady újmy či odškodnění od protistrany bude (i): ihned po obdržení oznámení o jakýchkoliv nárocích a/nebo o zahájení jakýchkoliv soudních řízeních písemně informovat druhou Stranu s přiložením kopií všech písemností s tím spojených, a (ii) umožní druhé Straně zachovat výhradní kontrolu nad obhajobou v rámci těchto soudních řízení a nároků, a to bez omezení v právu volby právního zástupce a k urovnání těchto soudních sporů a nároků dle vlastního uvážení, za předpokladu, že druhá strana nepřistoupí k žádnému vyrovnání, které by připouštělo pochybení Odškodněné strany nebo u kterého by bylo možno odůvodněně předpokládat, že negativně ovlivní reputaci Odškodněné strany bez předchozího písemného souhlasu této Odškodněné strany, přičemž tento souhlas nebude možno vzít bezdůvodně zpět.

12.5 **No Substitute.** The Parties understand and agree that the indemnification provided pursuant to this Agreement is not intended as, nor is a substitute for, full and complete malpractice or other forms of liability insurance.

12.5 **Vyloučení náhrady za pojištění.** Strany rozumí a souhlasí, že odškodnění poskytnuté dle této Smlouvy není zamýšleno, ani není náhradou za úplné pojištění profesní odpovědnosti lékařů či za jinou formu profesního pojištění.

12.6 **Cost Coverage.** The Sponsor shall cover costs of healthcare services provided to Trial Participants directly connected with the Trial and covered by the Study Protocol, which do not fall within the scope of guaranteed services covered by public Insurance within the meaning of the Czech law provisions, including in particular providing to the participants of the Trial, free of charge, the investigational medicinal products.

12.6 **Pokrytí nákladů.** Zadavatel pokryje náklady na zdravotní péči poskytovanou Subjektům hodnocení, v přímé souvislosti s Klinickým hodnocením, na kterou se vztahuje Protokol Klinického hodnocení a které nespádají do rozsahu výkonů hrazených z veřejného pojištění ve smyslu českého práva, mezi tyto náklady patří zejména bezplatné poskytování Hodnoceného léčivého přípravku účastníkům Klinického hodnocení.

The Sponsor shall also cover costs of healthcare services provided to the Trial Participants, which are covered by public Health Insurance, if they are objectively inevitable to remove the

Zadavatel taktéž pokryje náklady na zdravotní péči poskytovanou Subjektům hodnocení, která je jinak hrazena z veřejného zdravotního pojištění, je-li objektivně

effects of health complications arising from participation of Trial Participant in the Trial.

nevyhnutelná k odstranění následků zdravotních komplikací vzniklých z účasti Subjektu hodnocení v Klinickém hodnocení.

12.7 Medical Liability Insurance.

Institution declares that has available insurance in according to § 45 article 2 letter n) of law No. 372/2011 Coll. Health Service, as amended, which undertakes to maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial. Institution and Investigator shall promptly provide evidence of its insurance upon request by Sponsor.

12.7 Pojištění odpovědnosti při výkonu zdravotnického povolání.

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, které se zavazuje udržovat v plné platnosti a účinnosti po celou dobu provádění Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející předloží Zadavateli neprodleně na požádání doklad o svém pojištění.

12.8 Clinical Trial Insurance.

Sponsor declares the conclusion of liability insurance for damage caused by the Trial in according to provision of § 52 article 3, letter f) of law No. 378/2007 Coll., Pharmaceuticals, i.e. insurance to compensate damages in the event of the death of the Trial Participant or in the event of an injury to the health of Trial Participants as a direct result of their participation in the Trial. The insurance covers also the treatment in case of an injury. To that extent, such clinical trial insurance may also cover the relevant liability of Institution or Investigator. However, the Parties understand that the clinical trial insurance is not intended as nor is a substitute for full and complete malpractice and other forms of liability insurance.

12.8 Pojištění Klinického hodnocení.

Zadavatel tímto prohlašuje, že uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanoveními § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, tj. pojištění náhrady škody v případě úmrtí, poškození nebo újmy na zdraví Subjektů hodnocení přímo způsobené jejich účastí v Klinickém hodnocení. Toto pojištění klinického hodnocení se rovněž vztahuje na léčbu poškození zdraví Subjektů hodnocení. Smluvní strany jsou však srozuměny s tím, že pojištění klinického hodnocení není určeno jako náhrada a není náhradou za plnohodnotné a úplné pojištění odpovědnosti za chyby a omyly v povolání, ani jiných forem pojištění odpovědnosti.

13. FINANCIAL DISCLOSURE

13 ZPŘÍSTUPNĚNÍ FINANČNÍCH ÚDAJŮ

13.1 Cooperation.

Institution and Investigator agree to cooperate with the Sponsor in providing information as may be required by Sponsor to comply with the requirements of Title 21 U.S. Code of Federal Regulations, Part 54 "Financial Disclosure by Clinical Investigators".

13.1 Spolupráce.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují spolupracovat se Zadavatelem při poskytování informací požadovaných Zadavatelem za účelem plnění požadavků Hlavy 21 Kodexu federálních předpisů USA (U.S. Code of Federal Regulations), část 54 „Zpřístupňování finančních

údajů klinickými zkoušejícími“.

- 13.2 **Financial Disclosure Questionnaire.** Institution and Investigator will ensure that all investigators listed on the Trial staff list (i.e., the delegation log) at the time of Trial initiation as well as all investigators joining after Trial initiation, will provide sufficient and accurate financial information in English on the Financial Disclosure Questionnaire (“FDQ”) provided by the Sponsor. This certification / disclosure must include disclosure interest from their spouse and/or children. Changes to reportable financial information must be promptly communicated to the Sponsor during the course of the Trial and for one (1) year following completion of the Trial. If Investigator or any sub-investigators refuse to disclose their interests, such individuals will not be allowed to participate in the Trial.
- 13.2 **Dotazník o finančních údajích.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby zkoušející uvedení v době zahájení Klinického hodnocení na seznamu personálu Klinického hodnocení (tj. v soupisu delegovaných pravomocí), i ti, kteří se zapojí do Klinického hodnocení po jeho zahájení, uvedli v angličtině dostatečné a včasné finanční údaje v dotazníku o finančních údajích (Financial Disclosure Questionnaire – FDQ), poskytnutém Zadavatelem. Toto potvrzení/zpřístupnění musí obsahovat i finanční údaje o jejich manželských partnerech a/nebo dětech. Změny finančních údajů, které podléhají ohlašování, musí být neprodleně sdělovány Zadavateli v průběhu Klinického hodnocení a po dobu jednoho (1) roku po jeho dokončení. Jestliže Zkoušející nebo některý pomocný zkoušející odmítne sdělit tyto údaje, nebude mu dovoleno účastnit se Klinického hodnocení.
- 13.3 **Review and Regulatory Submission.** Institution and Investigator acknowledge that the completed FDQ may be subject to review by governmental or regulatory authorities, Sponsor, and their agents and that the FDQ may be included in a regulatory submission in the USA and that the U.S. Food and Drug Administration (FDA) reserves the right to make the information public if it feels that this is in the public interest. Institution and Investigator shall ensure to obtain, from each investigator, prior written consent as necessary for such review and transfer.
- 13.3 **Kontrola a předkládání regulačním orgánům.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že vyplněné FDQ mohou podléhat kontrole ze strany státních nebo regulačních orgánů, Zadavatele a jeho příslušných zástupců a mohou se stát součástí podání u regulačních orgánů v USA a že si Úřad USA pro kontrolu potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Administration – FDA) vyhrazuje právo zveřejnit tyto informace, pokud se domnívá, že je to ve veřejném zájmu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby od každého zkoušejícího obdrželi předchozí písemný souhlas potřebný k takové kontrole a převodu.

14. DEBARMENT

14.1 **Representation and Warranty.** Institution and Investigator each represent and warrant that Institution, Investigator, Trial Staff and their respective employees, including sub-investigators, have not been restricted, debarred, suspended, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment, or otherwise subject to any restrictions or sanctions by the U.S. FDA or any other governmental or regulatory authority or professional body with respect to the performance of scientific or clinical investigations.

14.2 **Notification.** Institution and/or Investigator shall notify Sponsor immediately in writing if Institution, Investigator or any of their respective employees, or agents, including sub-investigators, is so restricted, debarred, suspended, disqualified or banned or becomes subject to an investigation for debarment, or becomes otherwise subject to any restrictions or sanctions.

14.3 **Termination.** Debarment, suspension or proposed debarment of Institution, Investigator or their employees by any governmental or regulatory authority will constitute grounds for automatic termination of this Agreement by

14 ODEBRÁNÍ PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH HODNOCENÍ

14.1 **Prohlášení a záruka.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý prohlašují a zaručují se, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Personál Klinického hodnocení a jejich příslušní zaměstnanci, včetně pomocných zkoušejících, nejsou předmětem žádného omezení oprávnění k provádění klinických hodnocení, takové oprávnění jim nebylo odebráno, jeho platnost nebyla pozastavena, nebyli vyloučeni a nebyl jim uložen zákaz provádět klinická hodnocení, a žádný regulační orgán proti nim nevede řízení o odebrání oprávnění k provádění klinických hodnocení a ze strany FDA, jiného státního nebo regulačního orgánu nebo profesní organizace jim nebyla uložena žádná omezení ani sankce ve vztahu k provádění vědeckých nebo klinických výzkumů.

14.2 **Oznámení.** Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející jsou povinni okamžitě písemně informovat Zadavatele, jestliže Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo kterýkoli z jejich příslušných zaměstnanců nebo zástupců, včetně pomocných zkoušejících, bude podléhat takovému omezení, bude mu odebráno oprávnění k provádění klinického hodnocení, pozastavena platnost takového oprávnění, bude vyloučen nebo mu bude vysloven zákaz nebo se stane předmětem vyšetřování o odebrání povolení k provádění klinického hodnocení nebo mu budou uložena jiná omezení nebo sankce.

14.3 **Ukončení.** Jestliže nějaký státní nebo regulační orgán odebere nebo navrhne odebrání oprávnění Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jejich zaměstnanců k provádění klinických hodnocení, bude to důvodem

Sponsor, in Sponsor's sole discretion, in accordance with Section 16 below.

k automatickému ukončení této Smlouvy ze strany Zadavatele dle jeho vlastního uvážení v souladu s článkem 16 níže.

15. ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION

15. PŘEDPISY PROTI ÚPLATKÁŘSTVÍ A KORUPCI

15.1 **Prohibition.** Institution and Investigator are prohibited to offer, promise, pay or arrange for payment or giving of any benefit or advantage to any individual or entity, including but not limited to Public Officials, as defined below, in exchange for an improper advantage in any form either directly or indirectly. In particular, Institution and Investigator may not offer, promise or pay a bribe in order to fulfil, obtain or retain (i) regulatory requirements, (ii) any kind of business including any commercial transaction to which Sponsor is a party, or (iii) any other improper advantage in connection with the business of Sponsor. Institution and Investigator are prohibited to request, accept a promise of or receive any payment, benefit or advantage from any individual or entity for oneself or for a third party in return for giving another person or entity unfair preferences in the procurement of goods or commercial or other services. In case of any doubt regarding the question whether or not a particular transaction may be regarded as a bribe, Institution and Investigator must seek prior advice and approval of the Sponsor.

15.1 **Zákaz.** Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu je zakázáno přímo nebo nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo zajišťovat platbu nebo poskytnutí jiného prospěchu nebo výhody jakékoli fyzické nebo právnické osobě, zejména Zástupcům veřejné moci dle definice níže, výměnou za jakoukoli formu neoprávněné výhody. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí zejména nabídnout, přislíbit nebo zaplatit úplatek za účelem (i) splnění regulačních požadavků a získání nebo udržení (ii) jakéhokoli druhu obchodní činnosti, včetně obchodní transakce, jejímž je Zadavatel účastníkem nebo (iii) jakékoli jiné neoprávněné výhody související s podnikáním Zadavatele. Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu je zakázáno požadovat, přijmout přislíb nebo obdržet jakoukoli platbu, prospěch nebo výhodu od jakékoli fyzické nebo právnické osoby pro sebe nebo pro třetí osobu výměnou za to, že dají jiné fyzické nebo právnické osobě neregulérně přednost při obstarávání zboží nebo obchodních nebo jiných služeb. V případě pochybností o tom, zda musí být na určitou transakci pohlíženo jako na úplatek, musí Zdravotnické zařízení a Zkoušející předem požádat Zadavatele o radu a souhlas.

15.2 **Public Official.** For the purpose of this Agreement, "Public Official" means any officer or employee of a local or foreign government or any department, agency, or instrumentality thereof, or of a public international organization (non-governmental institution included) as

15.2 **Zástupce veřejné moci.** Pojem „zástupce veřejné moci“ znamená pro účely této Smlouvy jakéhokoli úředníka či zaměstnance domácí nebo zahraniční vlády nebo jakéhokoli jejího ministerstva, agentury nebo úřadu nebo veřejnoprávní mezinárodní

well as any person acting in an official capacity for or on behalf of any such government, department, agency, or instrumentality, or for or on behalf of any such public international organization as well healthcare professionals, working in healthcare institutions, in which the central, regional or local government owns an interest or has control or which are paid partly or as a whole by the government.

organizace (včetně nevládních organizací), a také jakoukoli osobu jednající či jakoukoli sekci, oddělení, orgán či pobočku těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající v kompetenci úřední moci v zastoupení jakékoli takové vlády nebo jejího ministerstva, agentury nebo úřadu nebo v zastoupení jakékoli veřejnoprávní mezinárodní organizace, a zároveň zdravotnické odborníky, kteří pracují ve zdravotnických zařízeních, v nichž vlastní podíl nebo které ovládají ústřední, regionální nebo místní orgány státní moci nebo která jsou jimi zčásti nebo zcela financována.

15.3 Reporting to Sponsor. Institution and Investigator shall report any suspicion of past, actual or potential violations of this section to the Sponsor. If Institution is in doubt whether a certain act violates its obligations under this section, Institution shall contact the Sponsor and shall delay the decision before taking the action.

15.3 Hlášení Zadavateli. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni hlásit Zadavateli jakékoli podezření na minulé, současné nebo potenciální porušení tohoto článku. Má-li Zdravotnické zařízení pochybnosti o tom, zda určité jednání porušuje jeho povinnosti dle tohoto článku, bude kontaktovat Zadavatele a odloží rozhodnutí, dříve než podnikne dané opatření.

15.4 Consequences of Violation. Any violation of this section constitutes a material breach of this Agreement. In addition to any other sanction provided by Applicable Law and/or this Agreement, Sponsor may terminate this Agreement for cause and with immediate effect, if Institution violates its obligations under this section. Institution shall indemnify and hold Sponsor harmless for any loss or damage resulting of a breach by the Institution and/or Investigator, its directors, officers, employees, sub-contractors and agents of this section or of any Applicable Law and in accordance with this agreement.

15.4 Následky porušení. Veškeré porušení tohoto článku tvoří závažné porušení této Smlouvy. Zadavatel je vedle jiných sankcí stanovených Příslušnými právními předpisy a/nebo touto Smlouvou oprávněn ukončit tuto Smlouvu s uvedením důvodu a s okamžitou platností, jestliže Zdravotnické zařízení poruší své povinnosti dle tohoto článku. Zdravotnické zařízení odškodní a ochrání Zadavatele vůči jakékoli ztrátě nebo škodě vyplývající z porušení tohoto článku nebo jakéhokoli Příslušného právního předpisu ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, jejich ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, subdodavatelů a zástupců v souvislosti s touto smlouvou.

- | | |
|--|---|
| <p>16. TERM, TERMINATION AND EFFECTS OF TERMINATION</p> <p>16.1 Term. This Agreement will become effective on the Effective Date and is valid for an indefinite period of time. The Individual Clinical Trial Agreement will become effective on the date on which it is last signed by the Parties (the “Effective Date of Individual Clinical Trial Agreement”) and shall continue until completion of the Trial (i.e. until the close-out visit date at the Institution has been performed), unless earlier terminated as provided herein below. If this Agreement will be terminated and a Trial under an Individual Clinical Trial Agreement is still ongoing then the term of this Agreement shall be expanded until the Trial under the relevant Individual Clinical Trial Agreement is completed (i.e. until the close-out visit date at the Institution has been performed) or earlier terminated as provided herein below.</p> <p>16.2 Termination by Sponsor. Sponsor may terminate this Agreement and/or any Individual Clinical Trial Agreement for any reason upon at least thirty (30) days prior written notice to Institution and/or Investigator. The date of termination will be the date specified in such notice.</p> <p>16.3 Immediate Termination by Sponsor. Sponsor may terminate the Individual Clinical Trial Agreement or terminate or suspend enrollment or randomization of Trial Participants immediately upon written notice to Institution and/or Investigator if (i) the Institution or Investigator fails to meet enrollment goals of the Trial as specified in the</p> | <p>16 DOBA PLATNOSTI, UKONČENÍ A ÚČINKY UKONČENÍ</p> <p>16.1 Doba platnosti. Tato Smlouva nabude účinnosti ke Dni účinnosti a zůstane v platnosti na dobu neurčitou. Smlouva o konkrétním klinickém hodnocení nabude účinnosti v den jejího podpisu poslední ze Smluvních stran (dále jen „Den účinnosti smlouvy o konkrétním klinickém hodnocení“) a zůstane v platnosti až do dokončení Klinického hodnocení (tedy do data vykonání závěrečné návštěvy ve Zdravotnickém zařízení), nebude-li podle dále uvedených ustanovení ukončena dříve. Jestliže skončí platnost této Smlouvy a Klinické hodnocení podle Smlouvy o konkrétním klinickém hodnocení bude v tu dobu stále probíhat, pak bude doba trvání této Smlouvy prodloužena až do dokončení Klinického hodnocení prováděného na základě Smlouvy o konkrétním klinickém hodnocení (tedy do data vykonání závěrečné návštěvy ve Zdravotnickém zařízení) nebo bude ukončena předčasně tak, jak je uvedeno v níže obsažených ustanoveních.</p> <p>16.2 Ukončení ze strany Zadavatele. Zadavatel je oprávněn ukončit tuto Smlouvu a/nebo jakoukoli Smlouvu o konkrétním klinickém hodnocení z jakéhokoliv důvodu písemnou výpovědí zaslanou nejméně třicet (30) dní předem Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu. Datem ukončení bude datum uvedené v takové výpovědi.</p> <p>16.3 Okamžité ukončení ze strany Zadavatele. Zadavatel je oprávněn okamžitě ukončit Smlouvu o konkrétním klinickém hodnocení nebo ukončit nebo pozastavit nábor nebo randomizaci Subjektů hodnocení na základě písemného oznámení Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, jestliže (i) Zdravotnické</p> |
|--|---|

Protocol within the timeframe, if any, specified by Sponsor or fails to enroll any patient within a number of months after Trial initiation which is specified for each Trial separately, (ii) Sponsor becomes aware of any efficacy or safety information that could significantly affect or alter continuation of the Trial, (iii) Sponsor terminates its conduct of the entire Trial in Sponsor's sole discretion; or (iv) there is a violation or a suspected violation by Institution or Investigator of any Applicable Law, the Protocol or this Agreement or the Individual Clinical Trial Agreement, as determined within Sponsor's reasonable discretion. The date of termination will be the date specified in such notice.

zařízení nebo Zkoušející nesplní cíle pro zařazování Subjektů hodnocení do Klinického hodnocení uvedené v Protokolu v časovém rámci stanoveném Zadavatelem nebo žádného pacienta nezařadí ve lhůtě po zahájení Klinického hodnocení, která je specifikována zvláště pro každé Klinické hodnocení, (ii) Zadavatel se dozví nějaké informace ohledně účinnosti nebo bezpečnosti, které mohou významným způsobem ovlivnit nebo změnit další provádění Klinického hodnocení, (iii) Zadavatel ukončí dle svého výhradního uvážení provádění celého Klinického hodnocení nebo (iv) dojde-li k porušení nebo vyskytne-li se podezření na porušení jakéhokoli Příslušného právního předpisu, Protokolu nebo této Smlouvy nebo Smlouvy o konkrétním klinickém hodnocení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, jak určí Zadavatel dle svého důvodného uvážení. Datem ukončení bude datum uvedené v takové výpovědi.

16.4 Termination by Institution. Institution may terminate this Agreement and/or any Individual Clinical Trial Agreement effective upon written notice to Sponsor if Sponsor materially breaches any of the terms or conditions of this Agreement or the respective Individual Clinical Trial Agreement, and fails to cure such breach within thirty (30) days after receiving written notice thereof from Institution specifying the breach alleged by Institution. Further, if Institution has indication of serious physical harm being suffered by any of the Trial Participants at its site, it may immediately suspend enrollment of Trial Participants at its site. In such event, Institution will immediately notify Sponsor of any such indication and its determination to suspend enrollment of Trial Participants at its site but will continue to perform follow-up procedures as set forth hereunder,

16.4 Ukončení ze strany Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit tuto Smlouvu a/nebo jakoukoli Smlouvu o konkrétním klinickém hodnocení s účinností k datu doručení písemné výpovědi Zadavateli, jestliže Zadavatel závažným způsobem poruší kterékoli ustanovení nebo podmínku této Smlouvy nebo příslušné Smlouvy o konkrétním klinickém hodnocení a nenapraví toto porušení do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení Zdravotnického zařízení o tomto porušení, v němž bude Zdravotnické zařízení specifikovat takové tvrzené porušení. Dále v případě, že Zdravotnické zařízení zjistí náznaky toho, že dochází k závažné fyzické újmě kteréhokoli ze Subjektů hodnocení v jeho místě provádění klinického hodnocení, může okamžitě pozastavit nábor Subjektů hodnocení

only assuming that this does not cause any endanger health and safety of the Trial Participants.

ve svém místě provádění klinického hodnocení. V takovém případě bude Zdravotnické zařízení okamžitě informovat Zadavatele o takových náznacích a o svém rozhodnutí pozastavit nábor Subjektů hodnocení ve svém místě provádění klinického hodnocení, ale bude pokračovat s prováděním následných procedur stanovených v této Smlouvě, avšak pouze za předpokladu, že tímto nedojde k ohrožení zdraví a bezpečnosti Subjektů hodnocení.

16.5 Effects of Termination. The effect of any such termination will be as follows

16.5 Účinky ukončení. Jakékoli takové ukončení může mít tyto účinky:

16.5.1 Continued Monitoring and Data Maintenance. Upon receipt of notice of termination of an Individual Clinical Trial Agreement by Sponsor, Institution and Investigator will terminate enrollment or randomization and will terminate treatment of all Trial Participants pursuant to the Protocol, except if the safety of such Trial Participants could be endangered or if the Institution and Investigator are otherwise instructed by Sponsor. Following such termination, Institution and Investigator will continue to monitor Trial Participants and maintain clinical data as set forth in the Protocol and in accordance with ICH GCP.

16.5.1 Pokračující monitorování a uchování dat. Jakmile Zdravotnické zařízení a Zkoušející obdrží výpověď Smlouvy o konkrétním klinickém hodnocení ze strany Zadavatele, ukončí nábor nebo randomizaci a léčbu všech Subjektů hodnocení dle Protokolu, ledaže by byla ohrožena bezpečnost těchto Subjektů hodnocení nebo dostanou-li Zdravotnické zařízení a Zkoušející od Zadavatele jiné pokyny. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou po takovém ukončení dále monitorovat Subjekty hodnocení a uchovávat klinické údaje podle Protokolu a v souladu s ICH GCP.

16.5.2 Provision of Data and Medical Records. Investigator will (i) provide to Sponsor any and all data required pursuant to the terms of this Agreement and/or the Protocol, and (ii) provide Sponsor representatives access, both prior to and following final payment, to data and medical records for review and completion of necessary documentation and appropriate transfer or discontinuation of Trial Participants' participation in the Trial.

16.5.2 Poskytování údajů a zdravotních záznamů. Zkoušející bude (i) poskytovat Zadavateli veškeré údaje vyžadované dle ustanovení této Smlouvy a/nebo Protokolu a (ii) zajistí zástupcům Zadavatele před výplatou závěrečné platby i poté přístup k údajům a lékařským záznamům za účelem revize a dopracování potřebné dokumentace a náležitého převodu nebo ukončení účasti Subjektů hodnocení v Klinickém hodnocení.

16.5.3 Reimbursement of Costs. Upon early termination for any reason, Institution and Investigator will use their best efforts to promptly limit or terminate any outstanding commitments and to

16.5.3 Náhrada nákladů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející vynaloží v případě dřívějšího ukončení bez ohledu na důvod ukončení maximální úsilí na to, aby neprodleně omezili

conclude the work. All costs for services performed by Institution/ Investigator prior to receipt of the termination notice and authorized under the Protocol and indicated in the Payment Schedule will be reimbursed by Sponsor.

nebo ukončili veškeré nevypořádané závazky a uzavřeli práci. Zadavatel nahradí všechny náklady na služby poskytnuté Zdravotnickým zařízením/ Zkoušejícím před obdržением výpovědi, které jsou povoleny dle Protokolu a uvedeny v Platebním rozvrhu.

17. CONCLUDING PROVISIONS

17.1 **No Violation.** Institution, Investigator and Sponsor represent and warrant that the execution, delivery, and performance of this Agreement and each Individual Clinical Trial Agreement by such party do not (i) require the consent, waiver, approval, license, or authorization of any person or public authority which has not heretofore been obtained; (ii) violate any provision of law applicable to such party; (iii) conflict with or result in a default under any agreement or instrument; or (iv) violate any judicial or administrative decision, regulation, or any other restriction of any kind or character to which such party is a party or by which such party is bound.

17.2 **Conflict of Interest.** Institution and Investigator represent and warrant that neither Institution nor Investigator and/or any Trial Staff have any conflict of interest that would affect conduct of the Trial and that neither Institution nor Investigator have received any extra benefits from Sponsor or any of its Affiliates for participation in the Trial, including offers to family members. Institution and Investigator will promptly notify Sponsor in writing if any conflict of interest arises during the term of this Agreement.

17 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

17.1 **Žádné porušení.** Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel, prohlašují a zaručují se, že uzavření, doručení a plnění této Smlouvy a každé ze Smluv o konkrétním klinickém hodnocení danou smluvní stranou (i) nevyžaduje souhlas, vzdání se, schválení, licenci nebo oprávnění ze strany jakékoli osoby nebo veřejného orgánu, který nebyl dosud získán; (ii) neporušuje žádné ustanovení právního předpisu, který se vztahuje na danou smluvní stranu; (iii) není v rozporu nebo nemá za následek prodlení dle nějaké smlouvy nebo listiny; nebo (iv) neporušuje žádné soudní ani správní rozhodnutí, předpis nebo jakékoli jiné omezení jakéhokoli druhu nebo povahy, jehož je daná smluvní strana stranou nebo jímž je vázána.

17.2 **Střet zájmů.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují se, že Zdravotnické zařízení ani Zkoušející, ani žádný Personál Klinického hodnocení nejsou ve střetu zájmů, který by ovlivnil provádění Klinického hodnocení a že Zdravotnické zařízení ani Zkoušející neobdrželi od Zadavatele nebo od kterékoli z jeho Spřízněných osob žádné zvláštní výhody za účast v Klinickém hodnocení, včetně nabídek rodinným příslušníkům. Nastane-li během doby platnosti této Smlouvy nějaký střet zájmů, oznámí to Zdravotnické zařízení a Zkoušející neprodleně písemně Zadavateli.

- 17.3 **Assignment.** Neither Institution nor Investigator shall be entitled to assign, to sub-contract or otherwise transfer its rights and obligations under this Agreement and each Individual Clinical Trial Agreement in whole or in part to any third party without the prior written consent of Sponsor. Any such consent shall relieve neither Institution nor Investigator of its obligations hereunder. It is understood by the Parties that any right or obligation of Sponsor under this Agreement and each Individual Clinical Trial Agreement may be assigned to any of its Affiliates or a third party, and that any right or obligation of Sponsor under this Agreement and each Individual Clinical Trial Agreement may be performed by any of its Affiliates or a third party. Any legal successor of Sponsor shall be deemed an Affiliate of Sponsor for the purpose of this Agreement.
- 17.3 **Postoupení.** Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nejsou oprávněni postoupit, subdodavately zadat nebo jinak převést svá práva a povinnosti dle této Smlouvy a každé Smlouvy o konkrétním klinickém hodnocení zcela ani zčásti jakékoli třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Žádný takový souhlas nezprostí Zdravotnické zařízení ani Zkoušejícího jejich závazků dle této Smlouvy. Smluvní strany jsou srozuměny s tím, že jakékoli právo nebo povinnost Zadavatele dle této Smlouvy a každé Smlouvy o konkrétním klinickém hodnocení může být postoupena kterékoli z jeho Spřízněných osob nebo třetí osobě a že jakékoli jeho právo nebo povinnost dle této Smlouvy a každé Smlouvy o konkrétním klinickém hodnocení může realizovat kterákoli z jeho Spřízněných osob nebo třetí osoba. Kterýkoli právní nástupce Zadavatele se pro účely této Smlouvy považuje za Spřízněnou osobu Zadavatele.
- 17.4 **Entire Agreement.** This Agreement sets forth the entire agreement between the Parties and supersedes all previous agreements, written or oral, regarding the subject matter hereof. This Agreement and each Individual Clinical Trial Agreement may be amended only by an instrument in writing duly executed on behalf of the Parties.
- 17.4 **Úplná dohoda.** Tato Smlouva stanoví úplnou dohodu Smluvních stran a ruší a nahrazuje veškeré předchozí písemné i ústní dohody o jejím předmětu. Tuto Smlouvu a každou Smlouvu o konkrétním klinickém hodnocení lze doplňovat pouze písemnou listinou řádně podepsanou v zastoupení Smluvních stran.
- 17.5 **Conflict.** In case of inconsistencies between this Agreement and any Appendix hereof, the terms of this Agreement shall prevail unless agreed to explicitly that the Appendix should prevail. In the event there is a discrepancy between this Agreement and the Protocol, the Protocol will govern with respect to medical and scientific issues and to Trial conduct, and this Agreement will govern with respect to all other issues.
- 17.5 **Rozpor.** V případě nesrovnalosti mezi touto Smlouvou a kteroukoli z jejích Příloh mají přednost ustanovení této Smlouvy, není-li výslovně sjednáno, že má přednost Příloha. V případě nesrovnalosti mezi touto Smlouvou a Protokolem se lékařské a vědecké otázky a provádění Klinického hodnocení řídí Protokolem a všechny ostatní záležitosti touto Smlouvou.

- 17.6 **Force Majeure.** If the performance by either Party of any of its obligations under this Agreement is delayed or prevented by circumstances beyond its reasonable control, that Party will not be in breach of this Agreement because of that delay in performance. However, such Party shall promptly give to the other Party written notice claiming force majeure and shall use its best efforts to eliminate the effect of such force majeure, insofar as is possible and with all reasonable dispatch. If the period of delay or failure should extend for more than three (3) months then the non-defaulting Party shall have the right to terminate this Agreement forthwith upon written notice at any time after expiration of said three (3) months period.
- 17.7 **Waiver.** Any waiver shall be made in writing for it to be effective and unless expressly stated shall not be a continuing waiver nor shall it prevent the waiving Party from enforcing any term or condition of this Agreement not so waived.
- 17.8 **Severability.** The invalidity of any provision of this Agreement or any loophole in this Agreement shall not affect the validity of any other provision hereof. The Parties undertake to replace the invalid provision or close the loophole in the Agreement with another provision which reflects legally the originally intended commercial objectives of the Parties as closely as possible.
- 17.9 **Independent Contractors.** In the performance of this Agreement each party shall be an independent subject, and therefore, no Party shall be entitled to any benefits applicable to any employees of the other Party. In
- 17.6 **Vyšší moc.** Bude-li plnění kterýchkoli závazků dle této Smlouvy některou smluvní stranou opožděno nebo znemožněno okolnostmi, které jsou mimo její přiměřený dosah, takové prodlení s plněním nebude považováno za porušení této Smlouvy danou Smluvní stranou. Taková Smluvní strana bude však povinna neprodleně předat druhé smluvní straně oznámení o takové vyšší moci a vynaložit maximální úsilí o to, aby pokud možno přiměřeně rychle odstranila její účinky. Bude-li doba opoždění nebo prodlení delší než tři (3) měsíce, bude mít Smluvní strana, která není v prodlení, právo ukončit tuto Smlouvu okamžitě písemnou výpovědí zaslanou kdykoliv po uplynutí lhůty tří (3) měsíců.
- 17.7 **Vzdání se ustanovení a podmínek Smlouvy.** Jakékoliv prohlášení o vzdání se ustanovení a podmínek Smlouvy musí být písemné, aby bylo účinné, a nebude-li to výslovně uvedeno, nebude se jednat o pokračující vzdání se a takové prohlášení neznemožní Smluvní straně, která je vydává, vymáhání jakéhokoli ustanovení nebo podmínky této Smlouvy, které se takto nevzdala.
- 17.8 **Oddělitelnost jednotlivých ustanovení.** Neplatnost kteréhokoli ustanovení této Smlouvy nebo nějaké chybějící ustanovení nebude mít vliv na žádné jiné její ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné ustanovení nebo zaplnit mezeru ve smlouvě jiným ustanovením, které z právního hlediska co možná nejlépe zachycuje původně zamýšlené komerční cíle Smluvních stran.
- 17.9 **Nezávislí zhotovitelé.** Každá Smluvní strana je v rámci této Smlouvy nezávislým subjektem, a proto nemá žádná ze smluvních stran právo na jakýkoliv prospěch, který se vztahuje k jakýmkoliv zaměstnancům druhé

particular, this agreement gives the Investigator no right of employment to the Sponsor. No Party is authorized to act as an agent for the other Party for any purpose, and no Party shall enter into any contract, warranty or representation as to any matter on behalf of the other Party.

Smluvní strany. Tato Smlouva nedává zejména Zkoušejícímu právo na pracovní poměr u Zadavatele. Žádná Smluvní strana není za žádným účelem oprávněna jednat jako zástupce druhé Smluvní strany a žádná Smluvní strana nesmí uzavřít žádnou smlouvu, ani vydat žádnou záruku nebo prohlášení ohledně jakékoli záležitosti v zastoupení druhé Smluvní strany.

17.10 Survival. The terms and conditions of the Sections titled Compliance; Safety Reporting; Final Accounting and Payment; Reporting of Payments; Trial Documents; Effects of Termination; Confidentiality; Intellectual Property; Publication, Publicity and Transparency; Monitoring, Audits, and Inspections; Insurance; and Financial Disclosure will survive termination or completion of this Agreement.

17.10 Platnost ustanovení po ukončení Smlouvy. Ustanovení a podmínky článků s názvem Dodržování předpisů, Bezpečnostní hlášení, Konečné vyúčtování a platba, Hlášení plateb, Dokumenty Klinického hodnocení, Účinky ukončení, Mlčenlivost, Duševní vlastnictví, Publikování, publikace a transparentnost, Monitorování, Audity a prohlídky, Pojištění a Zpřístupnění finančních údajů zůstávají v platnosti po ukončení nebo dokončení této Smlouvy.

17.11 Contractual Language. This Agreement has been executed in English and in Czech. The Parties hereto agree that the Czech version shall prevail; this includes prevalence over the codes of conduct of the applicable professional and industrial associations for all matters of interpretation.

17.11 Jazyk smlouvy. Tato Smlouva je uzavřena v anglickém a v českém jazyce. Smluvní strany souhlasí s tím, že česká verze bude mít přednost; to zahrnuje přednost před kodexy chování příslušných profesních a odvětvových sdružení ve vztahu ke všemu otázkám výkladu.

17.12 Notice. Any notice under this Agreement will be mailed (by certified or registered mail, postage prepaid, return receipt requested) or delivered by a reputable overnight courier service. Notices will be directed to the name and address set forth below:

17.12 Oznámení. Jakékoliv oznámení dle této Smlouvy bude odesláno poštou (potvrzenou nebo doporučenou poštou vyplacené s dodejkou) nebo doručeno uznávanou kurýrní službou do 24 hodin. Oznámení budou zasílána na níže uvedená jména a adresy:

If to Institution:

General University Hospital Prague,
U nemocnice 499/2, 128 00, Prague 2
Office: Department of Clinical Trial and
Research
Attention: [REDACTED]

Zdravotnickému zařízení:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
U nemocnice 499/2, 128 00, Praha 2
Pracoviště: Oddělení klinického
hodnocení a výzkumu
K rukám: [REDACTED]

If to Sponsor:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121 Vienna, Austria

Office: LAW RCV

Zadavateli:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121 Vídeň, Rakousko

Pracoviště: LAW RCV

17.13 Governing Law. This Agreement shall be construed in accordance with and governed exclusively by the laws of the Czech Republic, without reference to its rules of conflict of law. In the event of any controversy or claim arising out of or relating to any provision of this Agreement, the Parties shall first try to settle those conflicts amicably between themselves. All disputes arising in connection with this Agreement, which cannot be settled amicably, shall be exclusively settled by the competent courts of Institution in the Czech Republic.

[The remainder of this page is intentionally blank.]

17.13 Rozhodné právo. Tato Smlouva se vykládá v souladu s právem České republiky a řídí se výhradně tímto právem s vyloučením jeho kolizních norem. Jakýkoli rozpor nebo nárok, který vyplývá nebo který souvisí s jakýmkoli ustanovením této Smlouvy, se Smluvní strany nejdříve pokusí vyřešit vzájemným jednáním. Všechny spory vzniklé v souvislosti s touto Smlouvou, které nelze vyřešit jednáním, budou vyřešeny výhradně příslušným soudem Zdravotnického zařízení v České republice.

[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]

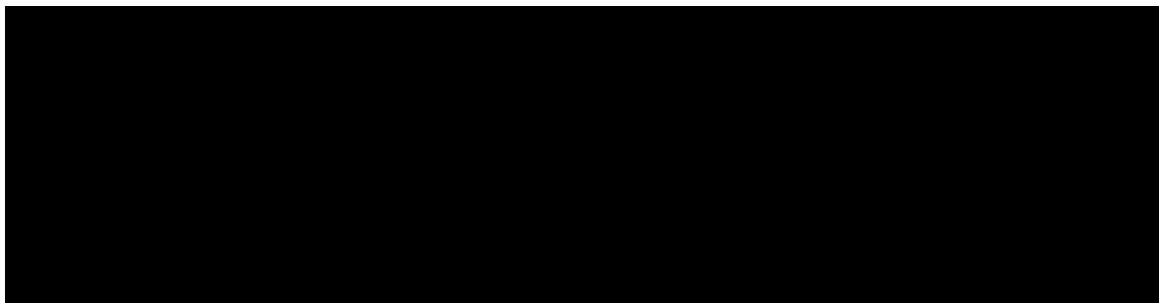
IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement in two [2] originals by their duly authorized representatives.

NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu ve dvou [2] originálech prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

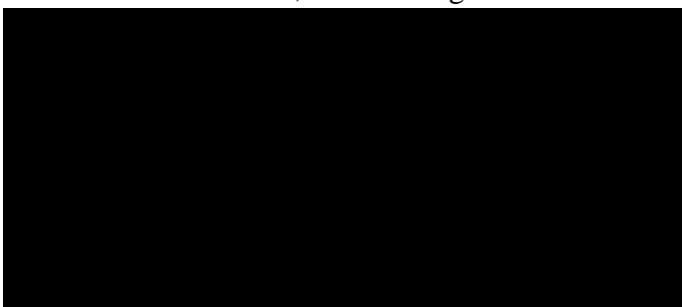
Vienna / Vídeň 20 October 2016

Vienna / Vídeň 20 October 2016



**INSTITUTION /
ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

General University Hospital Prague/
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze ,
U nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2/Praha 2



Appendix A

**INDIVIDUAL CLINICAL TRIAL
AGREEMENT - INSTITUTION**

This Individual Clinical Trial Agreement (“ICTA”) is entered into on the last date of signature below (the “Effective Date of the ICTA”) by and among

Institution: _____
Address: _____
Taxpayer ID No.: _____

(hereinafter referred to as “Institution”)

and

Sponsor: **Boehringer Ingelheim RCV
GmbH & Co KG**
Address: Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vienna
Austria
VAT-ID-No.: ATU 64226215

(hereinafter referred to as “Sponsor”)

(hereinafter jointly referred to as “the Parties”)

RECITALS

WHEREAS, Sponsor and Institution entered into a Master Clinical Trial Agreement (“Agreement”) effective on ...; and

WHEREAS, pursuant to Section 2 of the Agreement, Sponsor and Institution wish to enter into this ICTA for the purpose of setting forth the Protocol Number, Protocol Title and specific terms and conditions for the conduct of an individual clinical trial; and

NOW, THEREFORE, pursuant to and subject to the terms and conditions of the Agreement and in consideration of the promises and mutual covenants contained herein, the Parties agree to the following:

Příloha A

**SMLOUVA O KONKRÉTNÍM
KLINICKÉM HODNOCENÍ –
ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

Tato Smlouva o konkrétním klinickém hodnocení (dále jen „SKKH“) se uzavírá ke dni jejího podpisu poslední smluvní stranou (dále jen „Den účinnosti SKKH“) mezi těmito smluvními stranami:

Zdravotnické
zařízení: _____
Adresa: _____
DIČ: _____

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

a

Zadavatel: **Boehringer Ingelheim RCV
GmbH & Co KG**
Adresa: Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vídeň
Rakousko
DIČ: ATU 64226215

(dále jen „Zadavatel“)

(dále společně označované jen jako „Smluvní strany“)

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel a Zdravotnické zařízení uzavřeli s účinností ke dni ... Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“); a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE podle ustanovení článku 2 Smlouvy si Zadavatel a Zdravotnické zařízení přejí uzavřít tuto SKKH, kterou stanoví číslo protokolu, název protokolu a konkrétní podmínky pro provádění konkrétního klinického hodnocení; a

PROTO SE NYNÍ Smluvní strany dohodly v souladu s podmínkami Smlouvy a jako úplatu za vzájemné závazky obsažené v tomto dokumentu takto:

1. Trial Information

Protocol Number:

Protocol Title:

as amended (hereinafter referred to as the "Protocol")
both together hereinafter referred to as "Trial"

The Trial will be conducted at Institution's facility/ies located at (include Name + Address Institution).

(include Name Investigator) is as principal Investigator of the Institution responsible for the conduct of the Trial as contemplated in the Agreement and this ICTA.

2. Governing Terms

By executing this ICTA, the Parties agree that this ICTA and the Parties' performance hereunder shall be governed by the terms and conditions of the Agreement, which are incorporated by this reference as if fully set forth herein. The Parties agree that for purposes of this ICTA, the terms used but not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed to such terms under the Agreement.

Sponsor declares that separate Agreement has been concluded with Investigator and based on which Investigator and his study team will be paid per the conducting of this Trial.

Sponsor will ensure the shipment of the Trial Product to the following address: , responsible Pharmacist , tel.

Responsible Pharmacist will take over the delivered shipment, check it (as other shipments – i.e. if shipment is not damaged, in case of special requirements related to transport, if these requirements were kept, confirmation of the shipment delivery) and will store the shipment. Afterwards Pharmacist will contact the site to pick up the shipment and will document the hand over properly as per the requirements of the local legislation. Sponsor acknowledges that all shipments will solely performed during normal business hours of Institution's pharmacy.

3. Compensation

Financial reimbursement of the Institution for the work performed during the Trial shall be made in accordance with the Payment Schedule which shall be attached as Appendix 1.

1. Informace o klinickém hodnocení

Číslo protokolu:

Název protokolu:

v platném znění (dále jen „Protokol“)
obojí společně dále označováno jen jako „Klinické hodnocení“

Klinické hodnocení bude prováděno v objektu/objektech Zdravotnického zařízení na adrese (uveďte název a adresu Zdravotnického zařízení).

(Uveďte jméno Zkoušejícího) je hlavním Zkoušejícím Zdravotnického zařízení, který je odpovědný za provádění Klinického hodnocení tak, jak je zamýšleno Smlouvou a touto SKKH.

2. Rozhodné podmínky

Podpisem této SKKH souhlasí Smluvní strany s tím, že tato SKKH a její plnění ze strany Smluvních stran se řídí podmínkami Smlouvy, které jsou tímto odkazem začleněny tak, jako by byly v této SKKH plně obsaženy. Smluvní strany souhlasí s tím, že pro účely této SKKH mají termíny zde používané, u nichž není uvedena jiná definice, význam jim přiřazený ve Smlouvě.

Zadavatel prohlašuje, že se Zkoušejícím byla uzavřena samostatná smlouva, na jejímž základě bude Zkoušející a studijní tým odměněn za provedení tohoto konkrétního Klinického hodnocení .

Zadavatel zajistí dodávku Klinicky hodnoceného léčiva na adresu: ... , odpovědný farmaceut, tel.

Odpovědný farmaceut dodávku převezme a zkontroluje (jako jiné dodávky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí) a uloží. Následně farmaceut kontaktuje centrum pro vyzvednutí dodávky a předání zadokumentuje dle požadavků místní legislativy. Zadavatel prohlašuje, že všechny zásilky budou doručeny výhradně během pracovní doby Lékárny Zdravotnického zařízení.

3. Náhrada

Finanční náhrada Zdravotnického zařízení za práci odváděnou v průběhu Klinického hodnocení se provádí v souladu s Platební přílohou, která tvoří Přílohu 1 tohoto dokumentu.

Expected total maximum amount of rewards for conducting of the Trial is

Celková předpokládaná maximální výše odměny za provedení Klinického hodnocení je

4. Additional Terms and Conditions

Referring to clause 16.4 of the Agreement, Sponsor may terminate the ICTA or terminate or suspend enrollment or randomization of Trial Participants immediately upon written notice to Institution and/or Investigator if (i) the Institution or Investigator fails to meet enrollment goals of the Trial as specified in the Protocol within the timeframe, if any, specified by Sponsor or fails to enroll any patient within first three (3) three months after Trial initiation, (ii) Sponsor becomes aware of any efficacy or safety information that could significantly affect or alter continuation of the Trial, (iii) Sponsor terminates its conduct of the entire Trial in Sponsor's sole discretion; or (iv) there is a violation or a suspected violation by Institution or Investigator of any Applicable Law, the Protocol or this ICTA, as determined within Sponsor's reasonable discretion. The date of termination will be the date specified in such notice.

In addition to their obligations of the Agreement, Institution agrees...

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement in [●] originals by their duly authorized representatives.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Vienna, _____ 2016

ppa.

4. Dodatečné podmínky

S odkazem na ustanovení článku 16.4 Smlouvy může Zadavatel vypovědět SKKH nebo ukončit nebo pozastavit nábor nebo randomizaci Subjektů hodnocení, a to bezprostředně po písemném oznámení Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, jestliže (i) Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející neplní náborové cíle Klinického hodnocení tak, jak jsou specifikovány v Protokolu, ve stanoveném časovém rámci, který případně specifikuje Zadavatel, nebo pokud nezískají žádného pacienta v průběhu prvních tří (3) měsíců po zahájení Klinického hodnocení, (ii) Zadavatel získá informaci o jakékoli záležitosti týkající se účinnosti nebo bezpečnosti, která by mohla významně změnit nebo ovlivnit pokračování Klinického hodnocení, (iii) Zadavatel ukončí provádění celého Klinického hodnocení na základě svého vlastního rozhodnutí; nebo (iv) dojde k porušení nebo vznikne podezření na porušení jakéhokoli z Příslušných právních předpisů, Protokolu nebo této SKKH ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, jak podle svého uvážení rozhodne Zadavatel. Datum ukončení bude uvedeno v příslušné výpovědi.

Kromě svých závazků vyplývajících ze Smlouvy souhlasí Zdravotnické zařízení ...

NA DŮKAZ ČEHOŽ nechaly Smluvní strany tuto Smlouvu podepsat svými řádně zmocněnými zástupci v [●] originálních vyhotoveních.

Vienna, _____ 2016

i.V.

INSTITUTION

_____, _____

authorized signature

Name: _____

Title: _____

Investigator's Statement:

I,, Investigator of this Trial, hereby confirm that I have familiarized with the Protocol of the Trial and all documents provided by the Sponsor for the conduct of the Trial. I have been familiarized with the Agreement and ICTA that were executed between Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG (Sponsor) and General University Hospital Prague and I will observe the responsibilities determined herein for the Investigator as well as responsibilities arising for the Investigator from the Good Clinical Practice.

INVESTIGATOR

_____, _____

[Name of Investigator]

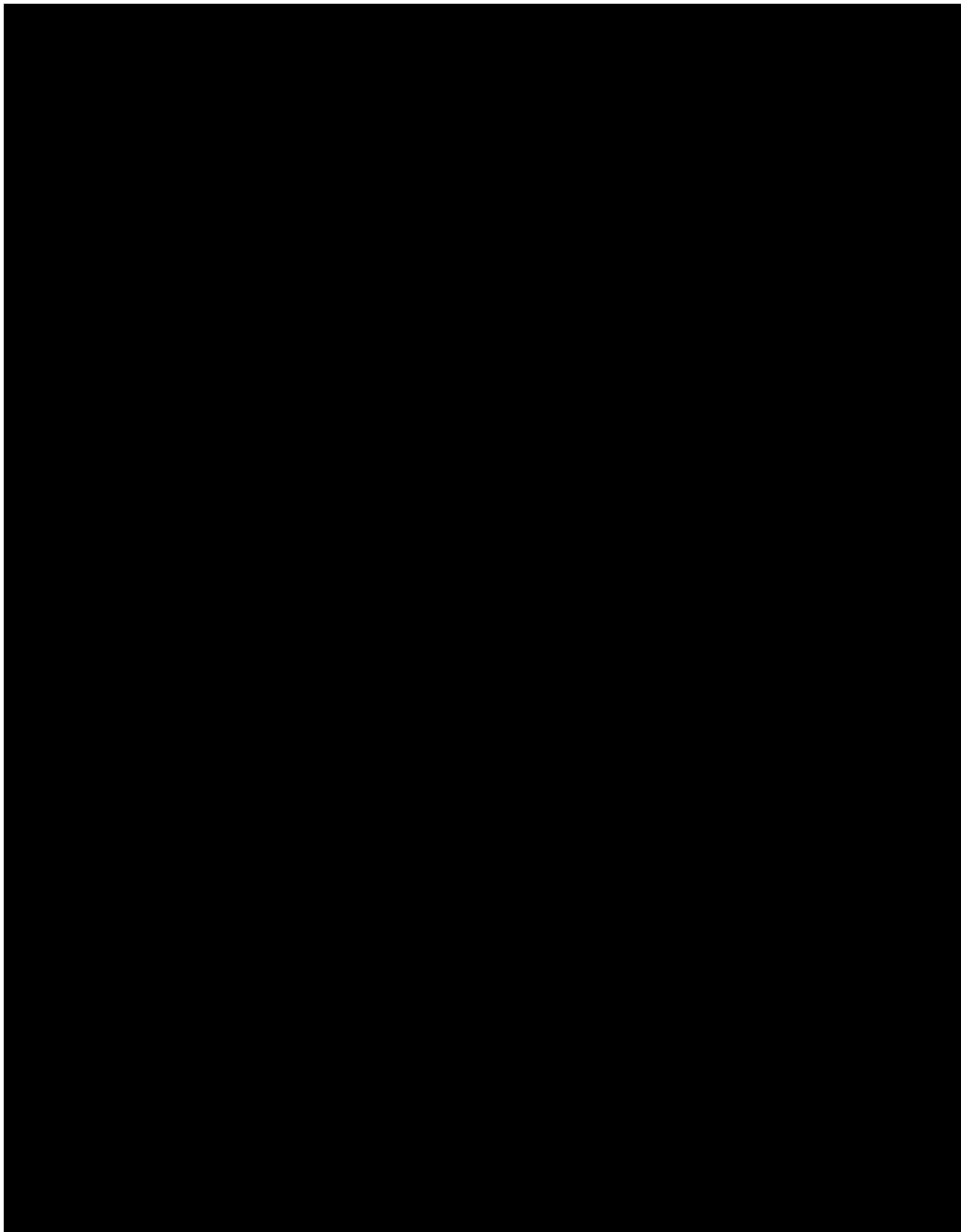
Principal Investigator

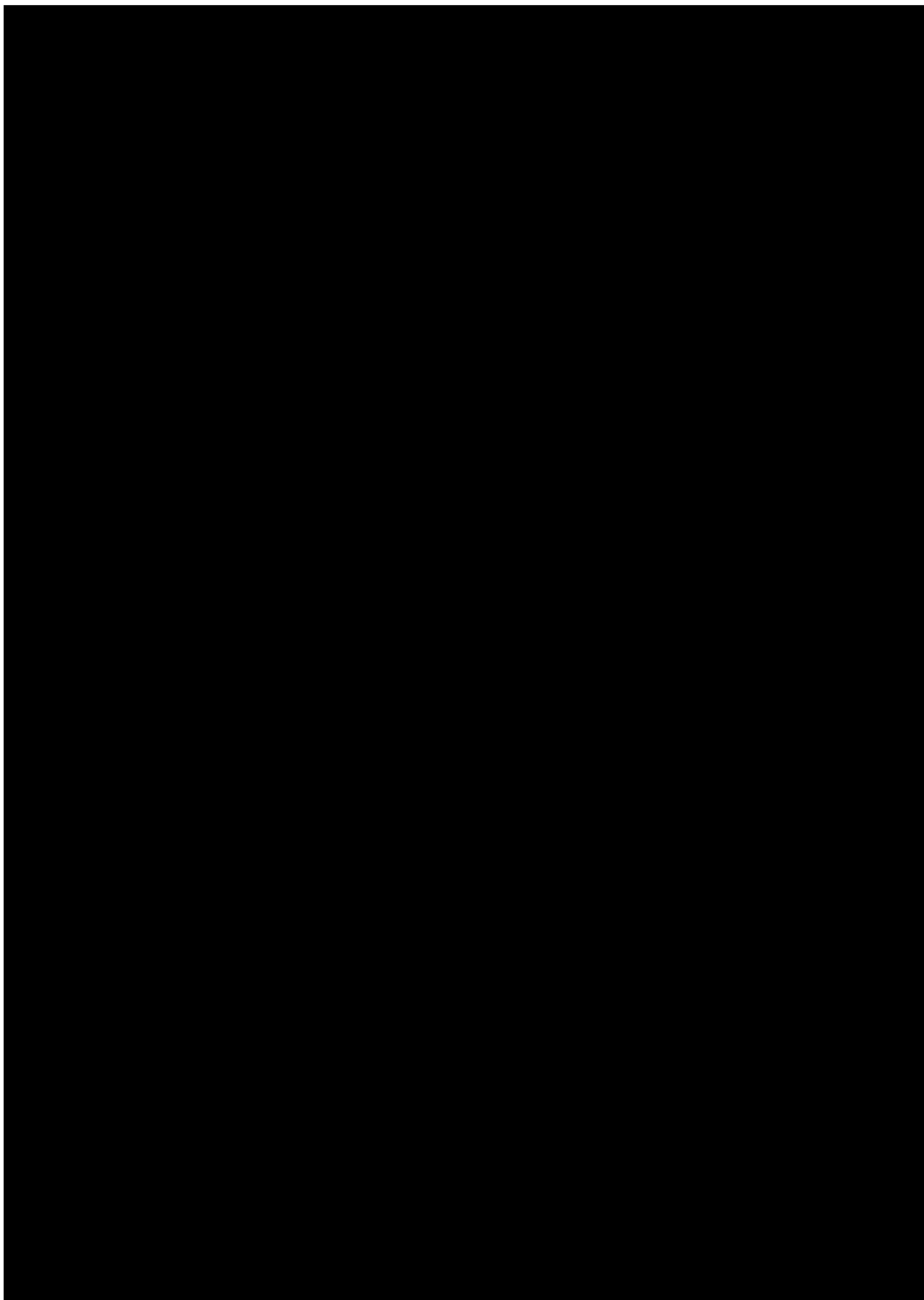
Prohlášení Zkoušejícího:

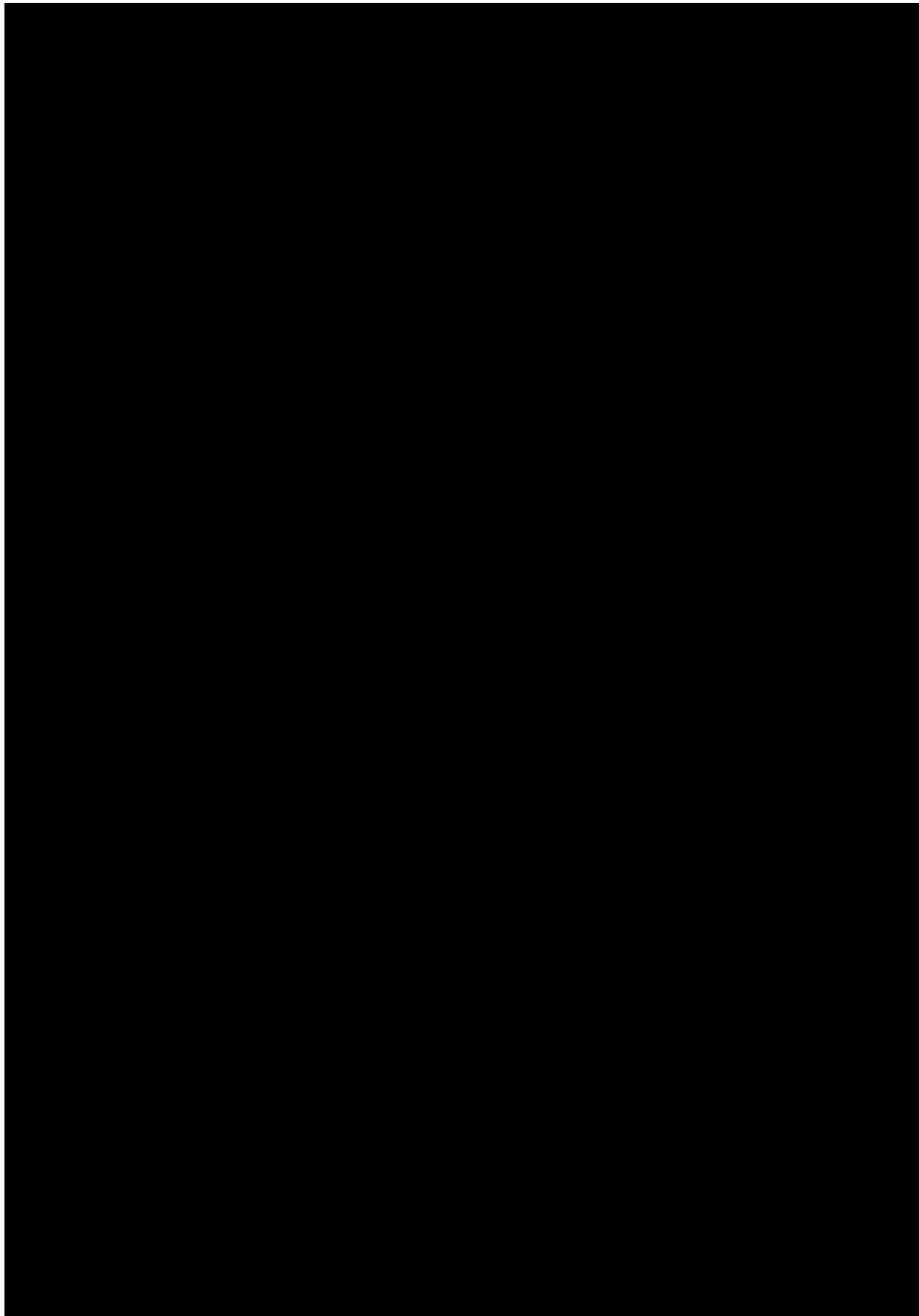
Já,, Zkoušející tohoto Klinického hodnocení, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem Klinického hodnocení a všemi dokumenty předanými Zadavatelem k provedení Klinického hodnocení. Byl jsem seznámen se Smlouvou i touto SKKH, které byly uzavřeny mezi společnostmi Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG (Zadavatelem) a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v nich stanovené Zkoušejícímu a dále povinnosti vyplývající pro Zkoušejícího ze Správné klinické praxe.

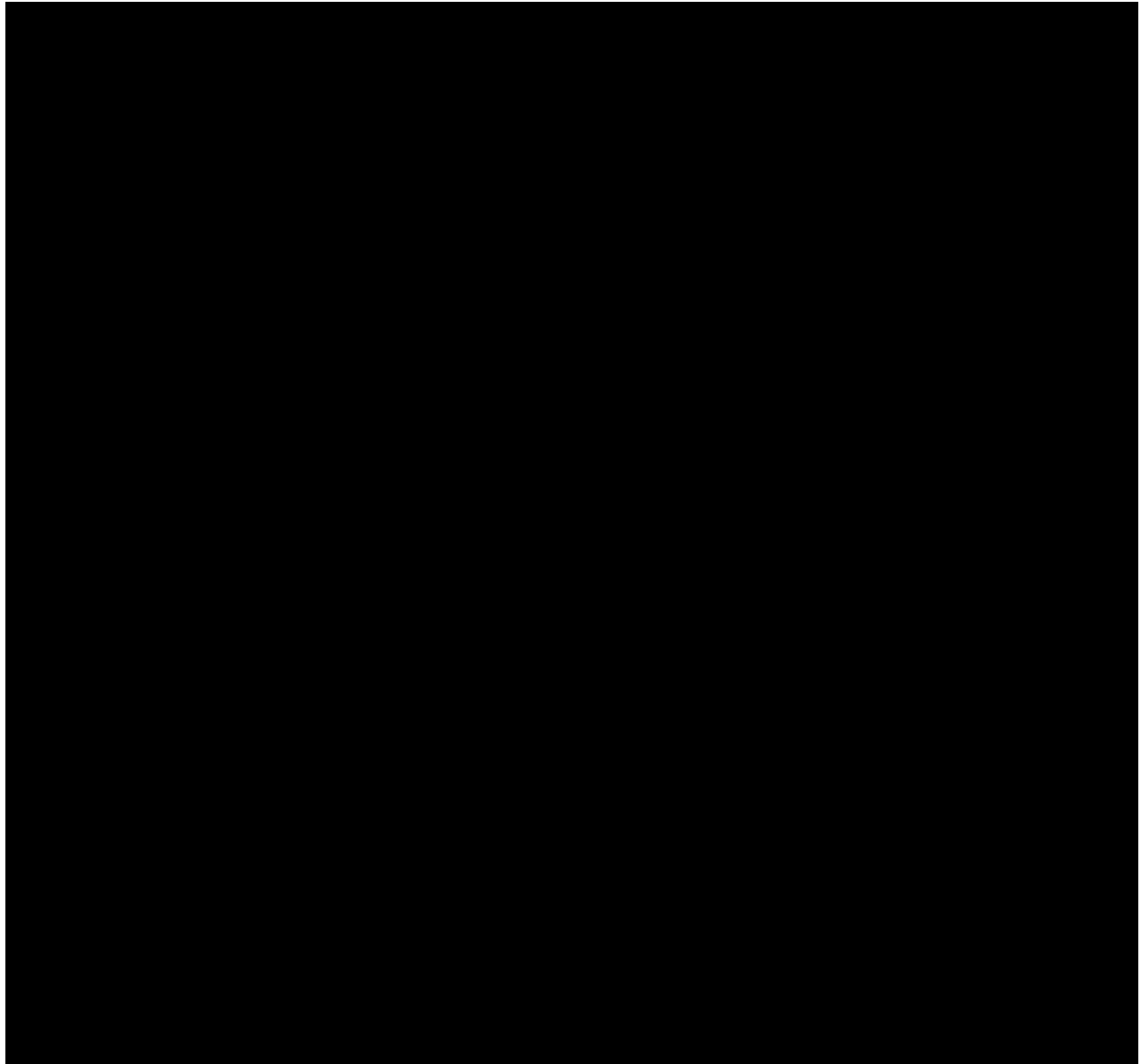
Appendix 1
Payment Schedule

Příloha 1
Platební rozvrh









[The remainder of this page is intentionally blank.]

*[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán
prázdný.]*

Appendix 2
Remote Data Capture (RDC) - Terms and
Conditions

**1. PROVISION OF COMPUTER FOR
DATA ENTRY**

- 1.1. As Remote Data Capture (“RDC”) will be used for the Trial, Investigator has the option of using his/her own or the Institution’s computer for Trial data entry or to be provided with a notebook computer from the Sponsor to enter Trial data. If the Investigator chooses to use his/her own or the Institution’s computer system, the Sponsor will commission a third party contractor (the “Vendor”) to determine whether the Investigator’s or Institution’s computer system is suitable for RDC. The Vendor shall be responsible for the delivery and maintenance of any notebook computer provided to the Investigator by the Sponsor for the Trial.
- 1.2. In case the Sponsor supplies a notebook computer (the “Computer”) for use in the Trial, the following shall apply:
- 1.2.1. The Vendor will work with Institution and/or Investigator to determine a suitable location for the Computer and determine the appropriate mode of data connection.
- 1.2.2. Institution shall ensure that the Computer is kept in a secure place. When the Computer is not in use, it must be stored so as to prevent theft and/or damage. Institution will reimburse Sponsor for any damage to or loss or theft of the Computer.
- 1.2.3. Any Computer supplied by the Sponsor shall at all times remain the property of the Sponsor and will be returned at the conclusion of the Trial.

[The remainder of this page is intentionally blank.]

Příloha 2
Dálkové zaznamenávání údajů (RDC) –
Podmínky

**1. POSKYTNUTÍ POČÍTAČE PRO
ZAZNAMENÁVÁNÍ ÚDAJŮ**

- 1.1. Jelikož bude v Klinickém hodnocení použito Dálkové zaznamenávání údajů („RDC“), má Zkoušející možnost používat vlastní počítač nebo počítač Zdravotnického zařízení pro zaznamenávání údajů z Klinického hodnocení nebo mu Zadavatel může poskytnout notebook k zaznamenávání údajů z Klinického hodnocení. Pokud se Zkoušející rozhodne používat svůj vlastní počítačový systém nebo počítačový systém Zdravotnického zařízení, pověří Zadavatel nezávislého dodavatele (dále jen „Prodejce“), aby určil, zda je počítačový systém Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení vhodný pro RDC. Prodejce bude odpovědný za dodání a údržbu jakéhokoli notebooku, který Zadavatel poskytne Zkoušejícímu pro Klinické hodnocení.
- 1.2. Jestliže Zadavatel dodá notebook (dále jen „Počítač“) k užívání v Klinickém hodnocení, platí tato ustanovení:
- 1.2.1. Prodejce ve spolupráci se Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím stanoví vhodné místo pro Počítač a určí vhodný způsob datového připojení.
- 1.2.2. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byl Počítač uchovávan na bezpečném místě. Není-li Počítač používán, musí být uložen tak, aby se zabránilo jeho krádeži a/nebo poškození. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející nahradí Zadavateli veškerou škodu, ztrátu nebo krádež Počítače.
- 1.2.3. Jakýkoli Počítač dodaný Zadavatelem zůstane vždy majetkem Zadavatele a bude vrácen při uzavření Klinického hodnocení.

[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]

Appendix 3
Equipment

Příloha 3
Zařízení

In case Sponsor supplies Institution and Investigator with Equipment for use in the Trial, the following shall apply:

Jestliže Zadavatel dodá Zdravotnickému zařízení k použití v Klinickém hodnocení Zařízení, platí tato ustanovení:

1. PROVISION OF EQUIPMENT

- 1.1 Sponsor, as the owner of the Equipment, or third party vendor contracted by Sponsor (the "Vendor") will supply to Institution and Investigator the Equipment.
- 1.2 The Equipment is loaned to Institution and Investigator free of charge.

2. OBLIGATIONS OF SPONSOR

- 2.1 Sponsor shall provide Institution and/or Investigator with the Equipment in a condition fit for its proper use and inform Institution how to use the Equipment and about the requirements for its regular standard maintenance.
- 2.2 Sponsor agrees to provide at its costs and expenses maintenance and repair of defects of the Equipment and of consumable items and accessories required for the use of the Equipment. Maintenance or repairs will be provided only through Sponsor. In case Institution breaches this provision, they will be liable for the costs and expenses of maintaining and repairing the Equipment, and any damage that might be caused to Equipment due to this.

3. OBLIGATIONS OF THE INSTITUTION

- 3.1 Institution shall provide for a suitable location and facilities to store the Equipment in order to protect it from loss or theft, destruction, damage or impairment.
- 3.2 Upon request, Institution will provide Sponsor with access to the Equipment in order to perform regular service inspections and to check whether the Equipment is used in the way agreed herein.

1. POSKYTNUTÍ ZAŘÍZENÍ

- 1.1 Zadavatel jako vlastník Zařízení nebo nezávislý prodejce, s nímž Zadavatel uzavře smlouvu (dále jen „Prodejce“) dodá Zařízení Zdravotnickému zařízení.
- 1.2 Zařízení je zapůjčeno bezplatně Zdravotnickému zařízení.

2. POVINNOSTI ZADAVATELE

- 2.1 Zadavatel poskytne Zařízení Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu ve stavu vhodném k řádnému užívání a bude informovat Zdravotnické zařízení o tom, jak užívat Zařízení a o požadavcích na jeho standardní údržbu.
- 2.2 Zadavatel se zavazuje zajišťovat na své náklady údržbu a opravu závad Zařízení a spotřebních položek a příslušenství vyžadovaného k užívání Zařízení. Údržba a opravy budou zajišťovány pouze prostřednictvím Zadavatele. Jestliže Zdravotnické zařízení poruší toto ustanovení, ponese odpovědnost za náklady a výdaje na údržbu a opravy Zařízení a za jakoukoli škodu na Zařízení, která bude následkem toho způsobena.

3. POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

- 3.1 Zdravotnické zařízení je povinno zajistit vhodné místo a prostory ke skladování Zařízení, aby jej chránilo před ztrátou nebo krádeží, zničením, poškozením nebo znehodnocením .
- 3.2 Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli na požádání přístup k Zařízení k provádění pravidelných servisních prohlídek a ke kontrole, zda je Zařízení užíváno způsobem dohodnutým v této Smlouvě.

4. RETURN OF EQUIPMENT

- 4.1 As soon as the Equipment is not needed any more, or at the latest, upon completion of the Trial or termination of this Agreement for any reason, Institution understands and agrees to either return, in good working condition, to Sponsor or its Affiliate or destroy any Equipment supplied under this Agreement, as directed in writing by Sponsor. In case of an Equipment return, the Parties shall mutually agree on the exact date, time and location of the return. Reasonable costs for returning the Equipment will be borne by Sponsor or its Affiliate.
- 4.2 In case Institution and/or Investigator do not use the Equipment properly, use it contrary to the purpose it serves or use it for other purpose than conducting the Trial, Sponsor shall be entitled to request the immediate return of the Equipment.
- 4.3 The Parties acknowledge that no Equipment owned by Sponsor or vendor can be left at the Institution upon completion of the Trial.
- 4.4 In according with the provision 11.2 of the Agreement the Parties undertake, in case of providing any equipment, to conclude the separate Loan Agreement which will content the requirements based on provision § 2193 of law No. 89/2012 Coll., Civil Law.

[The remainder of this page is intentionally blank.]

4. VRÁCENÍ ZAŘÍZENÍ

- 4.1 Jakmile již Zařízení nebude zapotřebí nebo nejpozději při dokončení Klinického hodnocení nebo při ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu, je Zdravotnické zařízení srozuměno a souhlasí s tím, že podle písemných pokynů Zadavatele vrátí veškeré Zařízení dodané dle této Smlouvy v dobrém funkčním stavu Zadavateli nebo jeho Spřízněné osobě nebo jej zlikviduje. V případě vrácení Zařízení se Smluvní strany dohodnou na přesném datu, hodině a místu vrácení. Přiměřené náklady na vrácení Zařízení uhradí Zadavatel nebo jeho Spřízněná osoba.
- 4.2 Jestliže Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející neužívají řádně Zařízení, užívají je v rozporu s účelem, jemuž slouží nebo za jiným účelem než k provádění Klinického hodnocení, bude mít Zadavatel nárok požadovat okamžité vrácení Zařízení.
- 4.3 Smluvní strany berou na vědomí, že po dokončení Klinického hodnocení nesmí ve Zdravotnickém zařízení zůstat žádné Zařízení vlastněné Zadavatelem nebo prodejcem.
- 4.4 V souladu s ust. čl. 11.2 Smlouvy se smluvní strany v případě poskytnutí vybavení zavazují uzavřít samostatnou smlouvu o výpůjčce, která bude mít náležitosti dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]