

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT  
No. 017/OVZ/20/006-P**

The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and among:

- **Arena Pharmaceuticals, Inc.**, having a place of business at 6154 Nancy Ridge Drive, San Diego, CA 92121, USA, VAT number: 232908305 (the “**Sponsor**”); and
- **Fakultní nemocnice Ostrava**, having a place of business at 17. listopadu 1790/5, Poruba, 708 52 Ostrava, Czech Republic, Identification number: 00843989, Tax identification number: CZ00843989, Foundation Decree of the Ministry of Health of the Czech Republic dated 25 Nov 1990 no. OP-054-25.11.90, represented by doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Deputy Director for Science and Research (the “**Institution**”); and
- **MUDr. Pavel Svoboda, Ph.D.**, having a work address at Gastroenterology, Hepatology and Pancreatology Department of Fakultní nemocnice Ostrava, having a place of business at 17. listopadu 1790/5, Poruba, 708 52 Ostrava, Czech Republic (the “**Investigator**”); and

each a “**Party**” and together the “**Parties**”.

**RECITALS:**

**WHEREAS**, Sponsor is evaluating an investigational drug called **Etrasimod (APD334)** (the “**Investigational Product**”) and is sponsoring a clinical research study under the protocol identified below (the “**Study**”);

**WHEREAS**, Sponsor desires to engage Institution and Investigator to perform the Study;

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ  
Č. 017/OVZ/20/006-P**

Tato smlouva o klinickém hodnocení („**Smlouva**“) je uzavírána mezi následujícími stranami:

- **Arena Pharmaceuticals, Inc.**, se sídlem 6154 Nancy Ridge Drive, San Diego, CA 92121, USA, DIČ: 232908305 („**Zadavatel**“); a
- **Fakultní nemocnice Ostrava**, se sídlem 17. listopadu 1790/5, Poruba, 708 52 Ostrava Česká republika, Identifikační číslo: 00843989, Daňové identifikační číslo: CZ00843989, zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-054-25.11.90, zastoupená doc. MUDr. Petrem Vávrou, Ph.D., náměstkem ředitele pro vědu, výzkum a výuku („**Zdravotnické zařízení**“); a
- **MUDr. Pavel Svoboda, Ph.D.**, s pracovištěm na adrese: Oddělení gastroenterologie a hepatologie a pankreatologie Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, Poruba, 708 52 Ostrava Česká republika („**Zkoušející**“); a

každá samostatně jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“.

**ÚVODNÍ ČÁST:**

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zadavatel provádí hodnocení léčiva s názvem **Etrasimod (APD334)** (dále jen „**Hodnocené léčivo**“) a je zadavatelem klinického hodnocení dle Protokolu uvedeného níže (dále jen „**Studie**“);

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zadavatel hodlá pro provádění studie využít služby

Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího

**WHEREAS**, Institution and Investigator (hereinafter jointly the “**Site**”) are willing to conduct the Study;

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen „**Místo provádění klinického hodnocení**“) mají zájem provádět Studii;

**WHEREAS**, through a separate agreement, Sponsor has engaged IQVIA RDS Inc., a contract research organization acting as an independent contractor, having a place of business at 4820 Emperor Boulevard, Durham, North Carolina 27703 (“**CRO**”), and CRO’s affiliates, including IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. and DrugDev Inc. (“**DrugDev**”), to act on behalf of Sponsor for the purposes of performing certain obligations including but not limited to, administering site payments by DrugDev, in connection with this Agreement.

**VZHLEDEM K TOMU**, že byla uzavřena samostatná smlouva mezi IQVIA RDS Inc., smluvní výzkumnou organizací, jednající jako samostatný poskytovatel služeb, se sídlem 4820 Emperor Boulevard, Durham, North Carolina 27703 (dále jen „**CRO**“) a jejími dceřinými společnostmi včetně společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. a společností DrugDev Inc., (dále jen „**DrugDev**“), které zastupují Zadavatele při plnění určitých činností dle této Smlouvy, zejména při provádění plateb Místu provádění klinického hodnocení prostřednictvím DrugDev.

**NOW THEREFORE**, the following is agreed:

**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ**, bylo dohodnuto následující:

<b>Protocol Number:</b>	<i>APD334-303</i>	<b>Číslo Protokolu:</b>	<i>APD334-303</i>
<b>Protocol Title:</b>	<i>An Open-Label Extension Study of Etrasimod in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis</i>	<b>Název Protokolu:</b>	<i>Otevřené pokračovací klinické hodnocení přípravku etrasimod u pacientů se středně až vysoce aktivní ulcerózní kolitidou</i>
<b>Protocol Date:</b>	<i>5 March 2019</i>	<b>Datum Protokolu:</b>	<i>5. března 2019</i>
<b>Protocol Amendment 1.1 Date:</b>	<i>27 August 2019</i>	<b>Datum Dodatku Protokolu 1.1:</b>	<i>27. srpna 2019</i>
<b>Country where Site is Conducting Study:</b>	<i>Czech Republic</i>	<b>Stát ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí</b>	<i>Česká republika</i>

		<b>Studii:</b>	
<b>ECMT / EC / RA:</b>	<p><i>ECMT/LEC:</i>  <i>Etická komise Fakultní nemocnice s poliklinikou Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic</i></p> <p><i>RA:</i>  <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</i></p>	<b>MEK / EK / SÚKL:</b>	<p><i>MEK/LEK:</i>  <i>Etická komise Fakultní nemocnice s poliklinikou Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika</i></p> <p><i>SÚKL:</i>  <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</i></p>

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Calendar Day: any full twenty-four (24) hour period, including holidays and weekends.

Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor or CRO on each Study Subject.

Good Clinical Practices or GCPs: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, as amended from time to time, and the principles set out in the Declaration of Helsinki, as revised from time to time.

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Kalendářní den: jakékoli období plných dvaceti čtyř (24) hodin, včetně státních svátků a víkendů.

Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli nebo CRO ve vztahu ke každému Subjektu studie.

Správná klinická praxe nebo GCPs: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků a podmínek pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarácí, revidované v průběhu času.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýmkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či

instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

Materials: the Investigational Product and any and all other materials and equipment provided to Site by or on behalf of Sponsor in connection with the Study and/or paid for

agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

Materiály: Hodnocené léčivo a jakýkoli další materiál nebo vybavení poskytnuté Místu provádění klinického hodnocení Zadavatelem nebo jeho jménem

by or on behalf of Sponsor.

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records kept by Site, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

Protocol: the clinical protocol referenced above, as it may be modified from time to time by Sponsor.

Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor or CRO pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of Investigator.

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product or as a control.

v souvislosti se Studií a/nebo uhrazené ze strany Zadavatele.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).

Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.

Subjekt studie: jedinec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.

## **1. CONDUCT OF THE STUDY**

### **1.1 Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices**

## **1. PROVEDENÍ STUDIE**

### **1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními**

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable local, national and international laws, regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts, as amended, (“**Act on Pharmaceuticals**”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services, as amended, (“**Act on Medical Services**”) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together “**Applicable Laws**”) and applicable data protection laws, regulations and guidances (collectively, “**Data Protection Laws**”), including Act No. 110/2019 Sb., on Personal Data Processing, as amended. Site acknowledges that Sponsor and CRO and their respective affiliates, need to adhere to regulations promulgated by the U.S. Food and Drug Administration (“**FDA**”) or any other relevant regulatory authority, including, but not limited to, 21 C.F.R. Pts. 11, 50, 54, 56, 312 and 1301-1304. Site and Study Staff acknowledge that Sponsor and CRO, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (“**FCPA**”) and (ii) any other applicable anti-corruption legislation.

## 1.2 Ethics Committee Review; Informed Consent Form

## a Správnou klinickou praxí

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů („**Zákon o léčivech**“) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů („**Zákon o zdravotních službách**“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně „**Příslušné právní předpisy**“) a příslušných předpisů na ochranu osobních údajů („**Právní předpisy na ochranu osobních údajů**“) včetně zák. č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění. Místo provádění klinického hodnocení tímto bere na vědomí, že CRO a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat předpisy vydané americkým úřadem Food and Drug Administration („**FDA**“) nebo jakýmkoli jiným příslušným úřadem, včetně federálního zákona č. 21 C.F.R, § 11, 50, 54, 56, 312 a 1301 – 1304. Místo provádění klinického hodnocení a studijní personál tímto berou na vědomí, že CRO a Zadavatel a jejich odpovědné pobočky jsou povinny dodržovat (i) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („**FCPA**“) a (ii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

## 1.2 Etická komise, Informovaný souhlas

1.2.1 Investigator agrees to use an informed consent form that has been designed and approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the EC that is responsible for reviewing the Study. Site shall not enroll a Study Subject in the Study, administer the Investigational Product to a Study Subject or conduct Study procedures with respect to a Study Subject, unless and until Site has obtained the prior written informed consent of such Study Subject on the Sponsor-approved form.

### 1.3 Medical Records and Study Data

1.3.1 Collection, Storage and Destruction. Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Site shall:

i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable, and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Laws, regulations and industry standards; and

ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or CRO, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or CRO or their designated

1.2.1 Zkoušející souhlasí, že bude používat formulář informovaného souhlasu připravený a schválený Zadavatelem, který je v souladu s příslušnými právními předpisy a pokyny EK odpovědné za dozor nad Studií. Místo provádění klinického hodnocení nezařadí Subjekt studie do Studie ani nepodá Hodnocené léčivo ani neprovede Studii, dokud nezískalo písemný informovaný souhlas podepsaný Subjektem studie na formuláři schváleném Zadavatelem.

### 1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace. Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející bude:

i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a

ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či CRO, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data

representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Site agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering such Study Data into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and

iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of the Medical Records and Study Data, for as long as required by Applicable Laws and regulations. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without at least sixty (60) days' prior written notification to Sponsor, and Institution shall continue to store Medical Records and Study Data, at Sponsor's reasonable expense, for any period that Sponsor may request in writing after retention is no longer required by any applicable law or regulation. Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to Study Subjects for 15 years after completing the Study.

a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo CRO nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a

iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli minimálně šedesát (60) dní předem a Zdravotnické zařízení bude nadále, i po uplynutí povinné doby archivace požadované zákonem, uchovávat Zdravotní záznamy a Studijní data po dobu požadovanou písemně Zadavatelem, a to na náklady Zadavatele. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 15



let od ukončení Studie.

In case of termination of Investigator's employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

**1.3.2 Ownership.** Institution shall retain and store Medical Records. Institution and Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and all other Study Data. Sponsor shall have the unrestricted access and right to use and disclose all Study Data for any and all lawful purposes.

**1.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection.** Site shall provide originals or copies (as the case may be) of all Study Data to Sponsor and CRO for Sponsor's and its designees' use. Site shall afford Sponsor and CRO and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and CRO and their representatives and designees to monitor the Study. Site shall make Study Staff available to Sponsor, CRO and their representatives to discuss Medical Records and Study Data and to resolve any questions relating to such Medical Records and Study Data. At the request of Sponsor or CRO, Site shall correct any errors or omissions in such Study

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

**1.3.2 Vlastnictví.** Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům. Zadavatel bude mít neomezený přístup právo užívat a sdělovat Studijní údaje, je-li to dle příslušných právních předpisů možné.

**1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola.** Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů CRO a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a CRO a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a CRO a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli, CRO a jejich zástupcům přístup ke Studijnímu personálu za

Data.

Site agrees to cooperate with the representatives of Sponsor and CRO, and Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

Site shall immediately notify Sponsor and CRO of, and provide Sponsor and CRO copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of Site's facilities. Site shall permit Sponsor and CRO and their representatives and designees to attend any such inspections and shall provide Sponsor the opportunity to comment in any proposed or actual responses by Site to any correspondence from any governmental or regulatory authority relating to the Study. Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. Site shall immediately notify Sponsor and CRO of

účelem vyjasnění otázek týkajících se Zdravotních záznamů a Studijních dat. Na žádost Zadavatele nebo CRO opraví Místo provádění klinického hodnocení jakékoli chyby či opomenutí ve Studijních datech.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci Zadavatele a CRO a zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Místo provádění klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí CRO, a v téže souvislosti CRO poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní CRO a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol. Místo provádění klinického hodnocení bezodkladně vyrozumí Zadavatele

any violation or deficiency noted by the governmental or regulatory authority related to the Study. Site shall provide Sponsor with a written report of any governmental or regulatory inspection or audit related to the Study, noting with specificity each Protocol-related record or document reviewed by or supplied to the governmental or regulatory authority.

**1.3.4 License.** Sponsor hereby grants to Institution a non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in Section 3 “Confidentiality”, for internal, non-commercial research and educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 “Publication Rights”.

**1.3.5 Survival.** This Section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### **1.4 Duties of Investigator**

The Study shall be conducted under the immediate direction of Investigator in compliance with this Agreement, Protocol and laws and regulations as applicable in the Czech Republic. Site shall ensure that all Study Staff perform their assigned Study tasks, as indicated in the Protocol and in accordance with this Agreement. Site shall be liable for any failure by Study Staff to comply with the terms of this Agreement, whether or not employees of Institution or Investigator. Investigator may have a sub-investigator who is qualified by experience and training conduct the Study; provided,

a CRO o jakémkoli porušení povinností či nedostatku zjištěném během kontroly. Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli písemný protokol z kontroly nebo auditu provedených regulatorem úřadem týkajícím se studie a vyrozumí Zadavatele zvláště o všech dokumentech souvisejících s Protokolem, které byly příslušnému úřadu poskytnuty.

**1.3.4 Licenční oprávnění.** Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 „Důvěrný režim“, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 „Práva na zveřejnění“.

**1.3.5 Přetrvávající platnost.** Tento odstavec 1.3 „Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje“ zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

#### **1.4 Povinnosti Zkoušejícího**

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení v souladu s touto Smlouvou, protokolem a právními předpisy platnými v České republice. Místo provádění klinického hodnocení zajistí, že veškerý Studijní personál provede úkoly ve Studii v souladu s Protokolem a v této Smlouvou. Místo provádění klinického hodnocení bude odpovídat za jakékoli porušení této Smlouvy ze strany zaměstnance Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího. Zkoušející může využívat spoluzkoušejícího, který je řádně kvalifikován, jak vzděláním tak zkušenostmi, provádět Studii; to vše však za podmínky, že

however, that Investigator is responsible for all work conducted by each such sub-investigator. Any such sub-investigator shall be subject to all of the terms and conditions of this Agreement, including all obligations of Investigator. The sub-investigator's name shall appear in the appropriate space on the FDA Form 1572. Neither Investigator nor Institution shall subcontract or delegate his/her or its obligations hereunder or otherwise engage or consult with any other person or entity, other than Study Staff, to perform any part of the Study without the advance written consent of Sponsor.

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution, and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure or device labeling instructions, Investigator is responsible prior to commencement of the Study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained, and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated.

Investigator agrees to provide Sponsor and CRO a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational

Zkoušející zůstává odpovědný za práce provedenou každým takovým spoluzkoušejícím. Spoluzkoušející podléhají povinnostem Zkoušejícího dle této Smlouvy. Jméno spoluzkoušejícího bude uvedeno v příslušné kolonce na formuláři FDA č. 1572. Ani Zkoušející ani Zdravotnické zařízení nejsou oprávněni svěřit plnění svých povinností ze Studie či provádění jakékoli části Studie jiné právnické či fyzické osobě, s výjimkou Studijního personálu, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení, a za dohled nad všemi osobami, na které delegoval povinnosti spojené se Studií a je mimo jiné povinen zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulatorních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Pokud Zkoušející či Zdravotnické zařízení využije služby jakékoli fyzické či právnické osoby k plnění služeb spojených se Studií, Zkoušející a Zdravotnické zařízení zajistí, že tato osobě je řádně kvalifikovaná k poskytování těchto služeb a nastaví procesy zajišťující integritu poskytovaných služeb a dat, která takto budou vytvořena.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve

Product.

Investigator agrees to provide Sponsor and CRO a written declaration revealing Investigator's disclosure obligations, if any, with Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.

Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and CRO if Investigator will be leaving Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor, and shall be memorialized by an amendment to this Agreement signed by Sponsor, Institution and the new Investigator.

### 1.5 Adverse Events

Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by Applicable Laws and regulations. Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow up on any adverse events. Site shall comply with its LEC reporting obligations.

Sponsor will promptly report to Site any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter Site's LEC approval to continue the Study.

vztahu k Hodnocenému léčivu.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a CRO v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a CRO. O případné změně Zkoušejícího bude sepsán dodatek k této Smlouvě Zadavatelem, Zdravotnickým zařízením a novým Zkoušejícím.

### 1.5 Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo výkonu klinického hodnocení, LEK a CRO, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

## 1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor shall supply, directly or indirectly, Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

The Investigational Product shall be in compliance with Decree No. 226/2008 Coll., as amended, stored in the pharmacy of the Institution that is hereby obliged to comply with applicable terms of good pharmacy practice and related instructions of State Institute for Drug Control. The Institution pharmacy hereby warrants that due handling of the Investigational Product shall be performed by authorized personnel only. Institution pharmacy shall be responsible for receipt of shipment of Investigational Product and distribution of Investigational Product to Investigator or any person appointed thereto by Investigator.

Site shall use the Investigational Product and all other Materials solely for the purpose of properly conducting and completing the Study, and in accordance with this Agreement, the Protocol and other written instructions provided by or on behalf of Sponsor.

Site shall maintain the Investigational Product and all other Materials as specified by Sponsor and according to Applicable Laws and regulations, including storage at all times in a locked, secured area, access to which is limited, to prevent theft or diversion. Site shall store all Investigational Product in either a central pharmacy where a qualified pharmacist supervises dispensing, or in a restricted area and dispensed under the direct supervision of Investigator.

## 1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů

Zadavatel zajistí, přímo nebo či nepřímo, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou mít k dispozici dostatečné množství Hodnoceného léčiva, jak je popsáno v Protokolu.

Hodnocené léčivo bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněno v Lékárně Zdravotnického zařízení, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. Lékárna Zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem zásilky Hodnoceného léčiva a výdej hodnoceného léčiva Zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Místo provádění klinického hodnocení bude uchovávat Hodnocené léčivo a další Materiály dle pokynů Zadavatele a v souladu s Příslušnými právními předpisy, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, ke kterému je omezen přístup, aby bylo zabráněno ztrátě nebo odcizení. Místo provádění klinického hodnocení bude uchovávat Hodnocené léčivo buďto v centrální lékárně, kde bude kvalifikovaný farmaceut dohlížet na vydávání léčiva, nebo

v uzavřeném prostoru, kde bude léčivo vydáváno pod přímým dohledem Zkoušejícího.

Upon completion or termination of the Study, or the Agreement, or at Sponsor's earlier request, Site shall return the Investigational Product, comparator products or any other products supplied by Sponsor which have not been used in the Study or expired and other Materials and all Confidential Information at Sponsor's reasonable expense, including all equipment provided as Materials hereunder, unless Sponsor and Site have a written agreement for Site to acquire the equipment.

Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from Sponsor that are not in violation with such laws and regulations.

All Investigational Product and other Materials shall be the property of Sponsor, unless otherwise agreed by Sponsor in writing.

## **2. PAYMENT**

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made to Institution in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being subject to Site's completion of all its obligations hereunder, including, without

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, nebo dříve na žádost Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení vrátí Hodnocené léčivo, komparační produkty i veškerá léčiva dodaná Zadavatelem, která nebyla použito v rámci klinického hodnocení nebo u nichž již uběhla doba použitelnosti a Materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace plně a výlučně na náklady Zadavatele, včetně veškerého vybavení poskytnutého dle této Smlouvy, ledaže Zadavatel a Místo provádění klinického hodnocení písemně sjednají, že Místo provádění klinického hodnocení si může vybavení ponechat.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými Zadavatelem, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Veškeré Hodnocené léčivo a další Materiály zůstanou ve vlastnictví Zadavatele, ledaže bude se Zadavatelem sjednáno písemně jinak.

## **2. PLATBY**

V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby Zdravotnickému zařízení dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického

limitation, if Sponsor so requests, the return or transfer to Sponsor of all Confidential Information, and Site's resolution to Sponsor's reasonable satisfaction of all data queries. DrugDev will receive Site invoices and process payments unless otherwise agreed. Any queries regarding Site invoices or payments should be directed to DrugDev at the contact details outlined in Attachment A.

All costs outlined in Attachment A shall remain unchanged for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 1 711 300.

### **3. CONFIDENTIALITY**

#### **3.1 Definition**

“**Confidential Information**” means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator, Study Staff or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities relating to the Study, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and

hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a Zadavatel obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak Zadavatel vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace a poté co Místo provádění klinického hodnocení řádně zodpoví všechny případné dotazy Zadavatele týkající se studijních dat. Zdravotnické zařízení bude faktury zasílat společnosti DrugDev, která bude zpracovávat platby, ledaže se Strany dohodnou jinak. Veškeré dotazy Zdravotnického zařízení týkající se platby budou směřovány na DrugDev, přičemž Zdravotnické zařízení využije kontaktní údaje uvedené v Příloze A.

Veškeré náklady uvedené v Příloze A zůstávají v platnosti po celou dobu trvání Smlouvy, ledaže strany písemně sjednají jinak.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 1 711 300 Kč.

### **3. DŮVĚRNÝ REŽIM**

#### **3.1 Definice**

„**Důvěrné informace**“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informacích se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulatorních úřadů, informace



Inventions (as defined in Section 4) and (iii) the detailed Budget attached to Attachment A.

Confidential Information shall not include information that:

- i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by or on behalf of Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution, Study Staff or other Institution personnel; or
- ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution, Study Staff or other Institution personnel prior to disclosure by or on behalf of Sponsor, from sources other than Sponsor, CRO or a representative of Sponsor or CRO, which sources did not have an obligation of confidentiality to Sponsor; or
- iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution, Study Staff or other Institution personnel without reference to Confidential Information.

### 3.2 Obligations

Site and Institution's personnel, including

vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) a (iii) podrobný rozpočet uvedený v Příloze A.

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci; nebo
- ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli; nebo
- iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem bez použití Důvěrných informací.

### 3.2 Povinnosti

Místo provádění klinického hodnocení

Study Staff shall not

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study; or
- ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3 or by Section 5 “Publication Rights”, or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by Sponsor.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study and are bound by written obligations of non-use and confidentiality no less restrictive than those set forth in this Section 3;
- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou

- i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie; nebo
- ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 “Práva na zveřejnění”, nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení Zadavatele.

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že:

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie a jsou vázání písemnou povinností mlčenlivosti a nesdělování informací minimálně stejně přísnou jako je povinnost mlčenlivosti uvedená v tomto článku 3;
- ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a
- iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

### 3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of, or otherwise is compelled by law to disclose, any Confidential Information, Institution or Investigator, as applicable, shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy, and shall cooperate with Sponsor in its efforts to obtain such a protective order or other remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, Institution or Investigator, as applicable, shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

Notwithstanding the foregoing, Institution and Sponsor hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Payment and Budget Schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study Subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. CRO undertakes to provide the redacted version for publication before the execution hereof. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Agreement within 15 working days from the date of the

### 3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení a Zadavatel tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. CRO se zavazuje k dodání redigované verze pro účely zveřejnění před podpisem Smlouvy. Za zveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 15 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu

last signature hereof, it may be published by the Sponsor or CRO.

### 3.4 Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.

### 3.5 Survival

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

## 4. INTELLECTUAL PROPERTY

### 4.1 Pre-existing Intellectual Property

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "**Pre-existing Intellectual Property**"), is not affected by this Agreement, and no Party shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

### 4.2 Inventions

For purposes hereof, the term "**Inventions**" means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by or on behalf of Sponsor, Institution or Investigator, alone or with others, in performance of the Study or that

zveřejnění oprávnění CRO či Zadavatel.

### 3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

### 3.5 Přetrvávající platnost

Tento Článek 3 „Důvěrný režim“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.

## 4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

### 4.1 Existující duševní vlastnictví

Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, "**Existující duševní vlastnictví**"), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

### 4.2 Objevy

Pojem „**Objevy**“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při

result from the use of the Investigational Product or other Materials. Sponsor shall own any and all Inventions.

#### 4.3 Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing and delivering all documents and taking such actions, and causing its personnel to execute and deliver all documents and to take such actions, as reasonably necessary to document the foregoing assignment or to enable Sponsor or its designee to apply for, prosecute and enforce patents, trademark registrations or copyrights in any jurisdiction with respect to any Inventions or to obtain any extension, validation, re-issue, continuance or renewal of any such intellectual property right. Institution represents and warrants that all Study Staff, including Investigator, are subject to written agreements requiring them to assign their right, title and interest in Inventions and Study Data to Institution, and shall cause Study Staff to assign, transfer and convey all their right, title and interest in and to any and all Inventions and Study Data to Sponsor or its designee.

#### 4.4 License

Sponsor hereby grants to Institution a non-

provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů.

#### 4.3 Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty dokládající výše uvedený převod práv k Objevům nebo umožňující Zadavateli nebo jeho zástupci podat patentovou přihlášku, domáhat se práv z patentů, ochranných známek nebo jiných práv duševního vlastnictví týkajících se Objevů dle kteréhokoli právního řádu, nebo sloužících k potvrzení, prodloužení nebo opětovnému vystavení či udělení práv duševního vlastnictví vztahujících se k Objevům. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že Studijní personál, včetně Zkoušejícího, je vázán písemně k převodu veškerých práv k Objevům a Studijním datům Zdravotnickému zařízení, a že zajistí, že tato práva budou převedena na Zadavatele nebo jeho zástupce.

#### 4.4 Licenční oprávnění

Zadavatel tímto uděluje Zdravotnickému

exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section 3 “Confidentiality,” for internal, non-commercial research and educational purposes.

#### **4.5 Patent Prosecution**

Site shall cooperate, at Sponsor’s request and reasonable expense, with Sponsor’s preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

#### **4.6 Survival**

This Section 4 “Intellectual Property” shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **5. PUBLICATION RIGHTS**

#### **5.1 Publication and Disclosure**

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or

zařízení trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku 3 “Důvěrný režim”, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely.

#### **4.5 Patentové řízení**

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.

#### **4.6 Přetrvající platnost**

Tento Článek 4 “Duševní vlastnictví” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

### **5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ**

#### **5.1 Publikování a zpřístupnění**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek

which may impair the availability of patent protection for Inventions. At Sponsor's request, Institution and/or Investigator, as applicable, shall remove Confidential Information (other than Study Data) identified by Sponsor and/or delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions. Any such proposed publication or presentation must comply with all Applicable Laws and regulations and must be limited to scientific findings.

## 5.2 Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication of the Study results is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, 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 Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data."

konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zadavateli, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu. Jakákoli taková navrhovaná publikace nebo prezentace musí být v souladu s Příslušnými právními předpisy a musí být omezena na vědecké poznatky.

## 5.2 Multicentrické publikování

Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě

této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 “Důvěrnost nezveřejněných dat a údajů”.

### 5.3 Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Data that are not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 (“**Unpublished Data**”) remain within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel to not, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

### 5.4 Media Contacts

Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Institution’s personnel do not, engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Interventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this Section 5.

### 5.5 Use of Name, Registry and Reporting

### 5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 (“**Nepublikované údaje**”), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zavážou své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.

### 5.4 Kontakty s médii

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že ani zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovatelů radiového vysílání, provozovatelů televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem 5.

### 5.5 Použití názvu či jména, registrace



Except as required by law or regulation (after providing Sponsor with reasonable notice, if practicable), neither Institution nor Investigator shall use Sponsor's name in connection with any advertising, publication or promotion without Sponsor's prior written permission.

Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with Applicable Laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by Applicable Laws and regulations.

### **5.6 Survival**

This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **6. PERSONAL DATA**

### **6.1 Personal Data**

Both prior to and during the course of the Study, Investigator and Study Staff may be called upon to provide personal data, in particular and the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council ("GDPR"), Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended. These data fall within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data and may be used by CRO, Sponsor, and their affiliates in compliance with applicable law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.

For Investigator, these personal data may include name, contact information, work

### **a oznamování**

S výjimkou případů vyžadovaných právními předpisy (po vyrozumění Zadavatele, je-li to proveditelné) není Zdravotnické zařízení ani Zkoušející oprávněn použít jména či názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení Zadavatele.

Zadavatel registruje Studii do veřejného seznamu klinických hodnocení v souladu s Příslušnými právními předpisy a bude o výsledcích Studie pravidelně veřejně informovat v rozsahu vyžadovaném Příslušnými právními předpisy.

### **5.6 Přetrvající platnost**

Tento Článek 5 „Práva na zveřejnění“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

## **6. OSOBNÍ ÚDAJE**

### **6.1 Osobní údaje členů Studijního týmu**

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů, zejména dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně osobních údajů („GDPR“) a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů a mohou být použity CRO, Zadavatelem, nebo jejich přidruženými společnostmi v souladu s právními předpisy, pro účely uvedené níže a po dobu nutnou ke splnění účelů uvedených níže.

Ohledně Zkoušejícího, tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní

experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement. Investigator agrees that Sponsor and CRO may process such personal data and transfer such personal data anywhere in the world for the following purposes:

i. verification by governmental or regulatory agencies, Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;

ii. compliance with legal and regulatory requirements;

iii. publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose;

iv. storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; and

v. anti-corruption compliance.

Investigator's personal data may be transferred to countries outside of Investigator's country which may not provide for the same level of protection as is applicable in Investigator's country. In such event, Sponsor or CRO, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with Sponsor or CRO, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Investigator's personal data according to the data protection laws and regulations applicable in Investigator's country.

informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se potenciálních střetů zájmů, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy. Zkoušející souhlasí, že Zadavatele a CRO mohou zpracovávat a předávat osobní údaje celosvětově, a to pro následující účely:

i. ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, CRO a jejich zástupců či poboček,

ii. zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky,

iii. zveřejnění na stránkách [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;

iv. evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a

v. zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

Osobní údaje Zkoušejícího mohou být předávány do třetích zemí, které nemusí zaručovat stejnou úroveň ochrany osobních údajů, jakou zaručuje země Zkoušejícího. V takovém případě Zadavatel nebo CRO zajistí odpovídající záruky před předáním jakýchkoli údajů do třetí země tak, aby byla zajištěna ochrana osobních údajů Zkoušejícího v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů platnými v zemi Zkoušejícího.

Names of members of Study Staff may be processed in CRO's study contacts database for study-related purposes only.

Notwithstanding the above, the Investigator hereby agrees to publication of this Agreement including his name in the Register of Agreements in compliance with Act no. 340/2015 Sb., on Register of Agreements.

## 6.2 Study Subject Personal Data

Investigator shall obtain each Study Subject's written consent for the collection and use of such Study Subject's personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable Data Protection Laws.

## 6.3 Data Controller

Sponsor shall be the data controller for personal data processed by or on behalf of Sponsor except that, if CRO processes any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such activities.

All “**personal data**”, as defined in the applicable Data Protection Laws, of Investigator, Study Staff and Study Subjects shall be processed in accordance with the Data Protection Laws.

## 6.4 Survival

This Section 6 “Personal Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.

Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených CRO pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studiemi.

Bez ohledu na výše uvedené Zkoušející bere na vědomí a souhlasí, že tato Smlouva včetně jeho jména bude zveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

## 6.2 Osobní údaje Subjektu studie

Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to včetně odhalení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat.

## 6.3 Správce údajů

Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k takovýmto osobním údajům, avšak s výjimkou případu, kdy CRO nakládá s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat, v takovém případě bude CRO správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá.

Veškeré „**osobní údaje**“, jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů Zkoušejícího, členů Studijního personálu a Subjektů studie budou zpracovávány v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

## 6.4 Přetrvání platnosti

Tento Článek 6 “Osobní údaje” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

## 7. INDEMNIFICATION; STUDY SUBJECT INJURY

### 7.1 Indemnification

#### 7.1.1 Indemnification by Sponsor

Sponsor agrees to indemnify and hold harmless Investigator and Institution and its trustees, officers, staff, employees and agents (each, an “**Institution Indemnitee**”) from and against any and all claims, suits, actions, demands, liabilities, damages, expenses and/or loss, including reasonable legal expense and attorneys’ fees (collectively, “**Losses**”), to which any Institution Indemnitee may become subject to the extent such Losses result from any claim, demand, action or other proceeding (each, an “**Action**”) against the Institution Indemnitee by any person other than Sponsor or CRO to the extent based upon any personal injury (including death) to a Study Subject directly resulting from use of the Investigational Product in the Study in accordance with the Protocol. The foregoing indemnity and hold harmless obligations will not apply to the extent a Loss arises out of (a) the negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee or (b) the breach of or failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or other written instructions from Sponsor, CRO or either of their designees, or to comply with all Applicable Laws and regulations.

#### 7.1.2 Indemnification by Institution

Institution agrees to indemnify and hold harmless Sponsor and its affiliates and

## 7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

### 7.1 Odškodnění

#### 7.1.1 Odškodnění ze strany Zadavatele

Zadavatel se zavazuje, že bude hradit újmy a krýt proti ztrátě Zkoušejícího, Zdravotnické zařízení, a jeho zástupce, statutární orgány, personál a zaměstnance („**Odškodňované osoby na straně Zdravotnického zařízení**“) vůči každému a všem závazkům, ztrátám, škodám, nákladům a výdajům, které jim mohou vzniknout (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení a soudních výloh) (společně „**Ztráty**“) v důsledku případného nároku uplatňovaného jakoukoliv třetí stranou s výjimkou Zadavatele a CRO vůči Odškodňované osobě ve Zdravotnickém zařízení v jakémkoli řízení („**Nárok**“) v souvislosti s jakoukoli újmou na zdraví Subjektu studie (včetně smrti) způsobenou v přímém důsledku podávání Hodnoceného léčiva ve Studii v souladu s Protokolem. Výše uvedené povinnosti odškodnění a zproštění odpovědnosti se nevztahují na žádné Ztráty, jež jsou důsledkem (a) nedbalosti nebo úmyslného porušení ze strany Odškodňované osoby na straně Zdravotnického zařízení nebo (b) porušení nebo nedodržení Smlouvy, Protokolu, písemných pokynů CRO nebo Zadavatele nebo jejich zástupců nebo Příslušných právních předpisů kteroukoli Odškodňovanou osobou na straně Zdravotnického zařízení.

#### 7.1.2 Odškodnění \_\_\_\_\_ ze \_\_\_\_\_ strany Zdravotnického zařízení

Zdravotnické zařízení bude hradit škody a krýt proti ztrátě Zadavatele a jeho

its and their respective directors, officers, staff, employees and agents (each, a “**Sponsor Indemnitee**”) from and against any and all Losses, to which any Sponsor Indemnitee may become subject to the extent such Losses result from any Action against the Sponsor Indemnitee by any person other than Institution or Investigator to the extent based upon: (i) the negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee or (ii) the breach of or failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or other written instructions from Sponsor, CRO or either of their designees, or to comply with all Applicable Laws and regulations.

#### 7.1.3 Indemnification Procedure

Any person or entity seeking indemnity hereunder (the “**Indemnitee**”) shall give prompt written notice to the entity from which it seeks indemnification (the “**Indemnifying Party**”) of any Action for which it seeks indemnification, it being understood and agreed that the Indemnifying Party is not responsible for any legal fees incurred prior to such notice. Notwithstanding the foregoing, the omission to so notify the Indemnifying Party will not relieve the Indemnifying Party from any liability which it may otherwise have hereunder except to the extent that the Indemnifying Party is damaged or prejudiced by such omission. The Indemnifying Party shall have the right to assist in the defense of any Action for which the Indemnitee seeks indemnification hereunder with counsel reasonably satisfactory to the Indemnitee and the Indemnifying Party. The Indemnifying Party will not be

přidružené společnosti a jejich statutární orgány, zástupce, zaměstnance a personál („**Odškodňovaná osoba na straně Zadavatele**“) proti všem Ztrátám, které může Odškodňovaná osoba na straně Zadavatele utrpět, vzniklým v důsledku jednání jakékoli osoby s výjimkou Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího spočívajícího v: (i) nedbalosti nebo úmyslného porušení, ze strany kterékoliv Odškodňované osoby na straně Zdravotnického zařízení nebo (ii) porušení nebo nedodržení Smlouvy, Protokolu, písemných pokynů CRO nebo Zadavatele nebo jejich zástupců nebo Příslušných právních předpisů kteroukoli Odškodňovanou osobou na straně Zdravotnického zařízení.

#### 7.1.3 Postup odškodnění

Jakákoli osoba domáhající se odškodnění dle této Smlouvy („**Odškodňovaná osoba**“) je povinna bezodkladně vyrozumět osobu, od které požaduje odškodnění („**Odškodňující osoba**“) o jakémkoli jednání, za které požaduje odškodnění, přičemž Odškodňovaná osoba neodpovídá za žádné náklady právního zastoupení vzniklé před tímto vyrozuměním. Bez ohledu na výše uvedené nezavazuje skutečnost, že Odškodňující osoba vyrozuměna nebyla, Odškodňující osobu žádné odpovědnosti dle této Smlouvy s výjimkou případů, kdy v důsledku toho, že nebyla vyrozuměna, Odškodňující osobě vznikla škoda nebo jiná újma. Odškodňující osoba má právo napomáhat při vedení obrany proti jakémukoli Nároku, za které se Odškodňovaná osoba domáhá odškodnění, přičemž právní zastoupení bude vybráno tak, aby bylo akceptovatelné jako pro Odškodňovanou

liable to the Indemnitee for any legal or other expenses not consulted with the Indemnifying Party incurred by the Indemnitee in connection with the defense thereof. The Indemnitee shall have the right to employ separate counsel in any such Action and to participate in the defense thereof at its own expense. An Indemnifying Party's agreement to indemnify and hold harmless under this Section 7 is conditioned upon the Indemnitees (a) permitting the Indemnifying Party to fully participate in investigating, preparing for, defending against and settling any Action, (b) providing the Indemnifying Party, at the Indemnifying Party's reasonable expense, with full cooperation and assistance in the investigation of, preparation for and defense of any Action, and (c) not compromising or settling any Action without the Indemnifying Party's prior written consent.

## 7.2 Study Subject Injury, Insurance and Damages

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended, which will cover Sponsor's and Investigator's liability for damage including liability for death or health damage of a Study Subject resulting out of their participation in the Study except for the cases provided in this Section below.

Sponsor is obliged to maintain the above insurance throughout the duration of the

osobu tak pro Odškodňující osobu. Odškodňující osoba neodpovídá Odškodňované osobě za žádné výdaje na právní zastoupení ani žádné jiné výdaje vynaložené na obranu proti vzneseným nárokům, které nebyly předem konzultovány s Odškodňující osobou. Odškodňovaná osoba má právo zvolit si vlastního právního zástupce dle svého uvážení a v takovém případě hradit vzniklé náklady. Závazek Odškodňující osoby odškodnit a zbavit odpovědnosti Odškodňovanou osobu dle tohoto článku 7 se uplatní pouze za podmínky, že Odškodňovaná osoba (a) umožní Odškodňující osobě plně se účastnit prošetření vznesených nároků, přípravě obrany proti vzneseným nárokům a případnému narovnání jakéhokoli nároku, (b) poskytne Odškodňující osobě, na náklady Odškodňující osoby, plnou součinnost při prošetření vznesených nároků, přípravě obrany proti vzneseným nárokům, a (c) nenarovná ani neuhradí vznesený nárok bez předchozího písemného souhlasu Odškodňující osoby.

## 7.2 Újma na zdraví Subjektu studie, Pojištění a náhrada škody

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění odpovědnosti za škodu pro Zadavatele a Zkoušejícího, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektu studie nebo v případě škody vzniklé na zdraví Subjektu studie v důsledku provádění klinického hodnocení s výjimkou případů uvedených níže.

Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání

## Study.

Site shall promptly notify Sponsor and CRO in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused directly by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol.

The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order. Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:

a) the adverse event, injury or illness of the Study Subject (including death) has been caused by wilful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;

b) the Institution fails to notify the

## klinického hodnocení.

Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět CRO a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení veškeré náklady, které vznikly Zdravotnickému zařízení v přímé souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích příhod, nemocí nebo újmou na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem.

Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu. Zdravotnické zařízení nebude mít nárok na úhradu nákladů dle předchozího odstavce, v případě, že:

a) nežádoucí příhoda, poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;

b) Zdravotnické zařízení do

Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be sent by registered post to the Sponsor;

c) upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;

d) the Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition;

e) the adverse event, injury or illness is caused by a pre-existing medical condition of the Study Subject or his/her underlying disease that was not directly exacerbated by use of the Investigational Product or procedures required by the Protocol.

Except as stated above, Sponsor has not set aside any funds to compensate Institution, any Study Subject or any third party for lost wages or any other damages, expenses or losses.

### **7.3 Survival**

This Section 7 "Indemnification; Study Subject Injury" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **8. INSURANCE**

### **8.1 Site Insurance**

dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli;

c) na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;

d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele;

e) nežádoucí příhoda, poškození zdraví nebo nemoc byly způsobeny v důsledku zdravotního stavu subjektu hodnocení nebo v důsledku jeho léčeného onemocnění a ke zhoršení nedošlo v důsledku podání Hodnoceného léčiva nebo postupu vyžadovaného Protokolem.

S výjimkou případů uvedených výše, nebude Zadavatel hradit Zdravotnickému zařízení, Subjektu studie ani žádné třetí osobě žádné prostředky k náhradě ušlé mzdy nebo jiné škody, náklady či ztráty.

### **7.3 Přetrvávající platnost**

Článek 7 „Poškození zdraví Subjektu studie; Odškodnění“ zůstane v platnosti i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

## **8. POJIŠTĚNÍ**

### **8.1 Pojištění Místa provádění klinického**



Institution and Investigator confirm that adequate finances or insurance is in place to cover their responsibilities under this Agreement and will be maintained for the duration of this Agreement and for four years thereafter.

Institution has taken out professional liability insurance in accordance with Sec. 45 (2) n) of Act No. 372/2011 Sb., on Medical Services, covering its liability for damage caused in connection with the provision of medical services.

### **8.2 Sponsor Insurance**

Sponsor confirm that adequate finances or insurance is in place to cover their responsibilities under this Agreement and will be maintained for the duration of this Agreement.

### **8.3 Survival**

This Section 8 “Insurance” shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **9. CONSEQUENTIAL DAMAGES**

Neither Sponsor nor CRO shall be responsible to Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to Sponsor or CRO for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of

## **hodnocení**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují, že mají k dispozici odpovídající finanční prostředky nebo pojištění k pokrytí závazků dle této Smlouvy, které bude v platnosti podobu jejího trvání a dále po dobu čtyř let po ukončení této Smlouvy.

Zdravotnické zařízení má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.

### **8.2 Pojištění Zadavatele**

Zadavatel potvrzuje, že má k dispozici odpovídající finanční prostředky nebo pojištění k pokrytí závazků dle této Smlouvy, které bude v platnosti podobu jejího trvání.

### **8.3 Přetrvávající platnost**

Článek 8 „Pojištění“ zůstane v platnosti i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

## **9. NÁSLEDNÁ ŠKODA**

Ani CRO ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči CRO nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje odpovědnost žádné ze strany za smrt nebo újmu na zdraví způsobenou

such party.

This Section 9 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **10. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES**

### **10.1 Debarment**

Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution’s or Investigator’s employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action and Site shall notify Sponsor and CRO immediately if it learns of any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurring.

### **10.2 Qualifications**

Site represents and warrants that Institution, Investigator and the Study Staff have, and will maintain throughout the conduct of the Study, all training, information, business, professional and other licenses, approvals, or certifications that are necessary for safely, adequately and lawfully performing the Study. Site further warrants that Investigator and Study Staff are Institution’s employees and are subject to Institution’s direct control and supervision.

nedbalostí této strany.

Tento Článek 9 „Následná škoda“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **10. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY**

### **10.1 Vyloučení**

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět CRO v případě, že se dozví o takovém vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

### **10.2 Kvalifikace**

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a zaručuje se, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Studijní personál mají po celou dobu provádění Studie veškerá školení, informace, obchodní a profesní licence, oprávnění a schválení, která jsou nutná pro bezpečné, řádné a zákonné provádění Studie. Místo provádění klinického hodnocení se zaručuje, že Zkoušející a Studijní personál jsou zaměstnanci Zdravotnického zařízení a jsou pod přímou kontrolou a dohledem Zdravotnického zařízení.

### **10.3 No Conflicts**

Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator (a) is a party to any existing agreement that would prevent Institution or Investigator from entering into and performing this Agreement; (b) will enter into any other agreement that is in conflict with its or his/her obligations under this Agreement; (c) shall seek or use funding from any third party (including the U.S. Government) to support the Study or (d) is subject to any conflicting obligation or legal impediment that might interfere with the performance of the Study or impair the acceptance of the resulting data. Site will notify Sponsor promptly of any conflicting obligations or legal impediments that may occur during the term of this Agreement.

This Section 10 “Representations and Warranties” shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST**

Upon Sponsor’s or CRO’s request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, it shall promptly return to Sponsor or CRO a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

DrugDev may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.

### **10.3 Střet zájmů**

Místo provádění klinického hodnocení se zaručuje, že ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející (a) není stranou žádné existující smlouvy, která by jim bránila v plnění a uzavření této Smlouvy; (b) neuzavřou smlouvu, která by představovala střet s jejich povinnostmi dle této Smlouvy; (c) nebudou požadovat platby od žádné třetí osoby (včetně vlády USA) za úkony provedené ve Studii; ani (d) jim nebrání jiné povinnosti nebo překážky právní povahy, které by mohly narušovat provádění Studie nebo negativně ovlivnit přijetí studijních výsledků. Místo provádění klinického hodnocení bezodkladně vyrozumí Zadavatele v případě, že se v průběhu této Smlouvy nějaké podobné povinnosti či překážky vyskytnou.

Tento Článek 10 „Prohlášení a záruky“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

### **11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMŮ**

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo CRO Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá CRO vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

DrugDev je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího

Investigator ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.

Investigator agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, CRO, and their agents, and Site consents to such review.

Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to Sponsor in the U.S., even though data protection laws applicable to such data may not exist or be as developed in the U.S. as in Site's own country.

This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **12. ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD**

Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive under this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If Sponsor or CRO provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

a spoluzkoušejícího.

Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, CRO a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami.

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení.

Tento Článek 11 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý Subjekt studie, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

Pokud Zadavatel nebo CRO poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnického zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received or may receive compensation from CRO or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer individuals to the Study.

This Section 12 "Anti-Kickback and Anti-Fraud" shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **13. ANTI-BRIBERY**

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or CRO to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees,

poskytnuté produkty nebo předměty.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od CRO nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

Tento Článek 12 "Zamezení úplatkářství a podvodu" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

### **13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či CRO v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastníků, člen statutárního

agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or CRO to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Sponsor may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Sponsor or CRO learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

This Section 13 “Anti-Bribery” shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### **14. INDEPENDENT CONTRACTORS**

Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of Sponsor and shall not be considered the employees or agents of Sponsor or CRO.

orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či CRO k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu s se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, CRO nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud CRO nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

Tento Článek 13 „Zákaz podplácení“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

#### **14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ**

Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění Zadavateli a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce CRO nebo

Neither Sponsor nor CRO shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to Investigator or Institution or their staff.

## **15. TERM & TERMINATION**

### **15.1 Term**

This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the Parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Register of Agreements (the “**Effective Date**”) and shall continue until completion of the Study, when all data queries relating to all Study Subjects have been resolved to Sponsor’s reasonable satisfaction, unless earlier terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.

The estimated Study completion date is approximately [REDACTED] and is subject to change in accordance with the Sponsor and Protocol’s requirements. Any diversion from the estimated duration of the Study exceeding 6 months requires a written amendment to this Agreement.

### **15.2 Termination**

Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice to Institution. Site may terminate this Agreement upon written notice to Sponsor and CRO if circumstances beyond Site’s reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the

Zadavatele.

Ani CRO ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovním odměnám, srážkovým či jiným pracovním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.

## **15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI**

### **15.1 Platnost**

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti k datu jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („**Datum účinnosti**“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost & Ukončení platnosti“.

Předpokládaná doba trvání Studie je [REDACTED], přičemž tato doba může být předmětem změny na základě požadavků Zadavatele a v souladu s podmínkami Protokolu. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání delší než 6 měsíců vyžaduje změnu této Smlouvy ve formě písemného dodatku.

### **15.2 Ukončení platnosti**

Zadavatel je oprávněn ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemné výpovědi. Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemnou výpovědí Zadavateli a CRO v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění

Study. Upon receipt of notice of termination, Site shall immediately cease all recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required Study Subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and DrugDev shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data queries issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení výpovědi Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž DrugDev provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, Zadavatel může přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

## **16. NOTICE**

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered:

- a) in person
- b) by certified mail, postage

## **16. OZNÁMENÍ**

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem



prepaid, return receipt requested,

zaplaceným  
s doručenkou

poštovným,

c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or

c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo

d) by a commercial overnight courier that provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

d) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

To Sponsor / Zadavateli:	Name / Název: <b>Arena Pharmaceuticals, Inc.</b> Address / Adresa: 6154 Nancy Ridge Drive, San Diego, CA 92121, USA Attn. / K rukám: Chief Medical Officer Tel./ Tel: [REDACTED]  With a copy to / Kopie: Legal Email: [REDACTED]
To CRO / CRO:	Name / Název: <b>IQVIA RDS, Inc.</b> Attn. / K rukám: Project Lead Tel./ Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]  With a copy to / Kopie: <b>IQVIA RDS, Inc.</b> Address / Adresa: Global Legal Department, 100 IMS Drive, Parsippany, NJ 07054, USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution / Zdravotnickému zařízení:	Name / Název: <b>Fakultní nemocnice Ostrava</b> Address / Adresa: Centrum klinických studií, 17. listopadu 1790, Poruba, 708 52 Ostrava, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu:	Name / Jméno a příjmení: <b>MUDr. Pavel Svoboda, Ph.D.</b> Address / Adresa: 17. listopadu 1790, Poruba, 708 52 Ostrava, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]

## **17. MISCELLANEOUS**

### **17.1 Entire Agreement**

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties relating to the Study, and replaces all other written and oral agreements, to the extent relating to the Study. In the event of a conflict between this Agreement and the separate site specific Loan Agreement (enclosed hereto as Attachment B), the terms of this Agreement will govern.

### **17.2 No Waiver/Enforceability**

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.

If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect, valid and enforceable.

### **17.3 Assignment of the Agreement**

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Sponsor.

### **17.4 No Third Party Beneficiaries**

Each Party to this Agreement acknowledges that there are no third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.

### **17.5 Counterparts**

This Agreement shall become binding when any one or more counterparts hereof,

## **17. RÚZNÉ**

### **17.1 Celistvost Smlouvy**

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii. V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a Smlouvy o výpůjčce uzavřené se Zdravotnickým zařízením, mají přednost podmínky této Smlouvy.

### **17.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost**

Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.

V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.

### **17.3 Převod Smlouvy**

Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.

Místo provádění klinického hodnocení nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

### **17.4 Oprávněné třetí osoby**

Obě strany této Smlouvy berou na vědomí, že nejsou žádné třetí osoby oprávněné z této Smlouvy, které by mohly vymáhat plnění povinností z této Smlouvy.

### **17.5 Vyhotovení**

Tato Smlouva vstoupí v platnost v okamžiku, kdy vyhotovení této Smlouvy, samostatně či

individually or taken together, shall bear the signatures of the Parties. This Agreement will be executed in three counterparts, each of which will be deemed an original document, and all of which, together with this writing, will be deemed one instrument.

#### **17.6 Headings**

Headings used in this Agreement are for reference purposes only and shall not be used to modify the meaning of the terms and conditions of this Agreement.

#### **17.7 Survival**

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.

#### **17.8 Applicable Law**

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. All disputes arising out of this Agreement will be resolved by the court of the Czech Republic of competent jurisdiction.

#### **17.9 Prevailing language**

The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY  
LEFT BLANK**

dohromady, bude opatřeno podpisem smluvních stran. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech vyhotoveních, z nichž každé má platnost originálu, a které se dohromady považují za jednu listinu.

#### **17.6 Názvy článků**

Názvy článků používané v této Smlouvě slouží pouze pro účely orientaci a nebudou používány k výkladu nebo změně podmínek sjednaných touto Smlouvou.

#### **17.7 Přetrvávající platnost**

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

#### **17.8 Rozhodné právo**

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Veškeré spory z této Smlouvy budou řešeny před příslušnými soudy České republiky.

#### **17.9 Rozhodná jazyková verze**

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., on behalf of ARENA PHARMACEUTICALS, INC. / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. V ZASTOUPENÍ ARENA PHARMACEUTICALS, INC.**

**By/ Jméno:**

---

**Title/ Funkce:**

---

**Signature/ Podpis:**

---

**Date/ Datum:**

---

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ**

**By/ Jméno:** MUDr. Pavel Svoboda, Ph.D.

---

**Title/ Funkce:** Investigator / Zkoušející

---

**Signature/ Podpis:**

---

**Date/ Datum:**

---

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice Ostrava / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní nemocnice Ostrava**

**By/ Jméno:** doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.

---

**Title/ Funkce:** Vice-Director for Science and Research / Náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

---

(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení):

**Signature/ Podpis:**

---

**Date/ Datum:**

---

**Attachments:**

Attachment A - Budget and payment schedule

**Přílohy:**

Příloha A – Rozpočet a platební přehled

**ATTACHMENT A**

**PŘÍLOHA A**

**BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED**



