

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

**SMLOUVA OKLINICKÉM HODNOCENÍ**

**Protocol # MOR208C107**

**Protokol # MOR208C107**

**Trial Title:** A Phase Ib, open-label, randomized study to assess safety and preliminary efficacy of MOR00208 in addition to R-CHOP or MOR00208 plus Lenalidomide in addition to R-CHOP in patients with newly diagnosed Diffuse Large B Cell Lymphoma (DLBCL) – First-MIND

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

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

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

**MorphoSys AG,**  
ID: HRB 121023  
VAT number: DE 15506 9821  
a German company  
with a principal place of business  
at Semmelweisstr. 7, 82152 Planegg, Germany  
("**Sponsor**");

**MorphoSys AG,**  
IČ: HRB 121023  
DIČ: DE 15506 9821  
německá společnost  
se sídlem na adrese  
Semmelweisstr. 7, 82152 Planegg, Německo  
(dále jen „**zadavatel**“);

and

A

**Fakultní nemocnice v Motole**

ID: 00064203

VAT number: CZ00064203

with a place of business

at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5,

Czech Republic,

represented by

XXX

(“**Health Service Provider**”);

**Fakultní nemocnice v Motole**

IČO: 00064203

DIČ: CZ00064203

se sídlem na adrese

VÚvalu 84, 150 06 Praha 5,

Česká Republika,

zastoupená

XXX

(dále jen „**poskytovatel zdravotních služeb**“);

and shall become valid by signature of the Agreement by the Parties as of the date of conclusion and shall become effective as of the date of publication of this Agreement in the Public register of the contracts according to Act no. 340/2015 Coll, on Register of contracts, as amended.

a vstoupí v platnost podpisem smluvními stranami jakožto v den uzavření a nabude účinnosti dnem uveřejnění této smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

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

Zadavatel a poskytovatel zdravotních služeb jsou jednotlivě v tomto dokumentu označováni jako „**smluvní strana**“ a společně jako „**smluvní strany**“.

**Preamble:**

**Preamble:**

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

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

Whereas, Sponsor wishes the Trial to be conducted at Health Service Provider's Site Fakultní nemocnice v Motole, Oncology clinic of 2<sup>nd</sup> LF UK and FN Motol and Health Service Provider is willing to conduct the Trial in accordance with the terms of this Agreement.

Vzhledem k tomu, že si zadavatel přeje, aby bylo klinické hodnocení prováděno poskytovatelem zdravotních služeb na pracovišti Fakultní nemocnice v Motole – tj. na Onkologické klinice 2. LF UK a FN Motol, a poskytovatel zdravotních služeb si přeje provádět klinické hodnocení v souladu s ustanovením této smlouvy.

The Health Service Provider has agreed that the Trial shall be conducted on the Health Service Provider's premises by the investigator XXX ("PI"). The Health Service Provider acknowledges and agrees that the mutual rights and obligations of Sponsor and the PI are set forth in a separate agreement (the "**PI Agreement**"). Based on these separate agreements the PI's/Trial team's and the Radiologist remuneration will be paid by PPD directly to the PI's/Trial team and Radiologist accounts.

Poskytovatel zdravotnických služeb souhlasil, že klinické hodnocení bude na pracovišti poskytovatele zdravotnických služeb provádět zkoušející, XXX (dále jen „**hlavní zkoušející**“). Poskytovatel zdravotnických služeb bere na vědomí a souhlasí, že vzájemná práva a závazky zadavatele a hlavní zkoušející jsou stanoveny v samostatné smlouvě (dále jen „**smlouva s hlavní zkoušející**“). Společnost PPD bude provádět platby odměn splatných hlavní zkoušející/týmu klinického hodnocení přímo na jejich účty na základě těchto samostatných smluv.

Though not a party to this Agreement, PI has been provided a copy of this Agreement and signed this Agreement as read and acknowledged.

Přestože hlavní zkoušející není stranou této smlouvy, obdržela kopii této smlouvy a podepsala ji na potvrzení toho, že si ji prostudovala a že ji bere na vědomí.

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

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

**Definitions:**

**Definice:**

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

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

“**Applicable Law** or **Applicable laws**” shall mean the Clinical Trials Directive 2001/20/EC, the Clinical Trials Regulation (EU) 536/2014 – to the extent already applicable, the GCP Directive 2005/28/EC,

General Data Protection Regulation 2016/679, and any subsequent version of the foregoing, as well as any applicable and effective national (Czech) law implementing the provisions of the foregoing, the GCPMP/ICH/135/95 Note for Guidance on Good Clinical Practice as amended from time to time, the 1964 Declaration of Helsinki as most recently amended and all other applicable European and national laws, rules and regulations including, but not limited to mandatory local laws otherwise prevailing for the performance of the Trial under this Agreement, in particular the Act No. 110/2019 Coll. on Processing of Personal Data, as amended, the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as amended, the Act on Health Care Services No. 372/2011 Coll., as amended, Decree No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practices and on Detailed Conditions for Evaluation of Pharmaceutical Products, Decree No. 84/2008 Coll. on Good Pharmacy Practice and detailed conditions of handling pharmaceuticals, as amended.

„**Platný zákon**“ nebo „**Platné zákony**“ znamená směrnici č. 2001/20/ES o provádění klinického hodnocení, Nařízením o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků (EU) 536/2014, v rozsahu v jakém se uplatňuje, směrnici 2005/28/ES o správné klinické praxi, Obecné nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679, a rovněž jakoukoli následnou verzí výše uvedeného a platné a účinné národní (tj. české) zákony implementující ustanovení výše uvedeného, dokument GCPMP/ICH/135/95 s pokyny pro správnou klinickou praxi v platném znění, Helsinskou deklaraci z roku 1964 v nejnovější verzi a všechny další platné evropské a národní zákony, předpisy a nařízení, mimo jiné včetně kogentních místních zákonů platných pro provádění klinického hodnocení podle této smlouvy, zejména zákona č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech ve znění zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotnických službách, v platném znění, vyhláška č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a o podrobných podmínkách pro hodnocení léčivých produktů, vyhláška č. 84/2008 Sb. o správné farmaceutické praxi a podmínkách zacházení s léčivými, ve znění pozdějších předpisů.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

20.

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

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

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

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

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

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

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

“**Health Service Provider Personnel**” shall mean the PI, Radiologist, sub-investigators, research staff and/or any individual acting directly or indirectly on behalf of Health Service Provider or PI in the performance of this Agreement and/or any individual involved in the conduct of the Trial at Health Service Provider.

„**Zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb**“ označuje hlavní zkoušející, radiologa, spoluzkoušející, výzkumný personál a jakékoli další osoby jednající přímo nebo nepřímým jménem poskytovatele zdravotních služeb nebo hlavního zkoušejícího v rámci plnění této smlouvy nebo jakékoli další osoby zapojené do provádění klinického hodnocení ve zařízení poskytovatele zdravotních služeb.

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

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

“**PI**” shall mean the investigator identified in the preamble of this Agreement who has been nominated by Health Service Provider that is an employee of Health Service Provider and is responsible for the conduct of the Trial at the Health Service Provider.

„**Hlavní zkoušející**” označuje zkoušejícího, určeného v preambuli této smlouvy a jmenovaného poskytovatelem zdravotních služeb, který je jeho zaměstnancem a odpovídá za provádění klinického hodnocení v zařízení poskytovatele zdravotních služeb.

“**Protocol**” shall mean the support document containing the detailed description of the Trial and all amendments thereto identified by protocol number MOR208C107 and entitled “A Phase Ib, open-label, randomized study to assess safety and preliminary efficacy of MOR00208 in addition to R-CHOP or MOR00208 plus Lenalidomide in addition to R-CHOP in patients with newly diagnosed Diffuse Large B Cell Lymphoma (DLBCL) – First-MIND”, and any companion protocol(s) later developed and approved in writing by the Sponsor and signed by PI that are conducted concurrently with all or the same Trial Subjects, including any amendments to the foregoing.

„**Protokol**“ označuje podpůrný dokument obsahující podrobný popis klinického hodnocení a všechny jeho dodatky označený číslem protokolu MOR208C107 a s názvem „Otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze Ib k posouzení bezpečnosti a předběžné účinnosti tafasitamabu jako doplňkové léčby k režimu R-CHOP nebo tafasitamabu společně s lenalidomidem jako doplňkové léčby k režimu R-CHOP u pacientů s nově diagnostikovaným difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) – First-MIND“, a jakýkoli doprovodný protokol nebo protokoly vyvinuté později a písemně schválené zadavatelem a podepsané hlavním zkoušejícím, které jsou prováděny souběžně se všemi nebo stejnými subjekty hodnocení, včetně jakýchkoli jejich dodatků.

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

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

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

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

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

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

“**Sponsor Drug**” shall mean the Sponsor’s product that is being studied in the Trial. If the Sponsor’s product is being studied in the Trial in combination with another product, “Sponsor’s Drug” shall mean the combination.

„**Lék zadavatele**“ znamená produkt zadavatele, který bude zkoumán v klinickém hodnocení. Pokud je přípravek zadavatele v klinickém hodnocení zkoumán v kombinaci s jiným přípravkem, „Lék zadavatele“ označuje tuto kombinaci.

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



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

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

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

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

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

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

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

“**Trial Subject**” shall mean a patient participating in the Trial. It is expected that **X** Trail Subjects will be enrolled.

„**Subjekt klinického hodnocení**“ znamená pacienta účastnícího se klinického hodnocení, předpokládá se zařazení **X** Subjektů klinického hodnocení.

## 1. **PI, Sub-Investigators and Research Staff.**

### **Hlavní zkoušející, spoluzkoušející a výzkumní pracovníci.**

#### 1.1 **Principal Investigator.**

##### **Hlavní zkoušející.**

PI is an employee of Health Service Provider and shall be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law, the Protocol, Sponsor's instructions, IEC approval and Health Service Provider's applicable policies. The Health Service Provider authorizes the PI to perform the services in connection with the Trial under such separate PI Agreement and to receive payments from CRO under this Pi Agreement. Health Service Provider may not appoint any other person as principal investigator without Sponsor's prior written approval. If PI is unable or unwilling to perform the duties required under this Agreement, Health Service Provider shall promptly notify the Sponsor in writing. If a replacement acceptable to the Sponsor is not available, this Agreement may be terminated as provided in Article 17.1c (2) of this Agreement.

Hlavní zkoušející je zaměstnancem poskytovatele zdravotních služeb a bude odpovídat za řízení klinického hodnocení v souladu s platnými zákony, protokolem, pokyny zadavatele, schválením IEC a platnými zásadami poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb hlavního zkoušejícího pověřuje, aby prováděl služby spojené s klinickým hodnocením v rámci samostatné smlouvy s hlavním zkoušejícím a také obdržel platby od CRO na základě této smlouvy s hlavním zkoušejícím. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele pověřit funkcí hlavního zkoušejícího žádnou jinou osobu. Pokud nebude hlavní zkoušející schopen nebo ochoten nadále vykonávat povinnosti vyplývající z této smlouvy, poskytovatel zdravotních služeb okamžitě písemně uvědomí zadavatele. Jestliže nebude k dispozici náhradník, kterého by zadavatel považoval za vhodného, tato smlouva může být ukončena podle ustanovení článku 17.1 c (2) této smlouvy.

## 1.2

### Sub-investigators and Research Staff.

### Spoluzkoušející a výzkumní pracovníci.

Health Service Provider may delegate duties and responsibilities to sub-investigators and other Health Service Provider Personnel only to the extent permitted by Applicable Law. Health Service Provider shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified shall assist in the conduct of the Trial as sub-investigators or Health Service Provider Personnel. Health Service Provider shall ensure that every sub-investigator involved in the Trial will submit Sponsor a dated and signed curriculum vitae and a signed financial disclosure upon request.

Poskytovatel zdravotních služeb smí postoupit povinnosti a odpovědnosti spoluzkoušejícím a ostatním výzkumným pracovníkům pouze v míře povolené příslušnými zákony. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že jako spoluzkoušející a výzkumní pracovníci budou v klinickém hodnocení působit výhradně řádně vyškolené a kvalifikované osoby. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby každý spoluzkoušející podílející se na klinickém hodnocení zaslal zadavateli na žádost životopis opatřený datem a podpisem a podepsané finanční prohlášení.

1.3

**Responsibility for Personnel.**

**Odpovědnost pracovníků.**

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

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

2.

**No Additional Activities.**

**Žádné další činnosti.**

No other activities than the ones agreed upon in the Protocol or otherwise in writing with the Sponsor may be conducted in relation with Trial Subjects during the conduct of the Trial, unless required by de lege artis.

Žádné jiné činnosti než takové, které jsou dohodnuty v protokolu nebo jinak písemně se zadavatelem, nesmí být ve vztahu k subjektům klinického výzkumu prováděny během provádění klinického hodnocení, ledaže by byly nutné dle zásady de lege artis.

3.

**Independent Ethics Committee and National Regulatory Authorities:**

**Nezávislá etické komise a národní regulační orgány:**

### 3.1

#### Approval, Registration and Oversight.

#### Schválení, registrace a dozor.

Before the Trial is initiated, Sponsor/CRO shall ensure that both the Trial and the ICF (as defined in Article 7) are approved by an IEC that complies with Applicable Law and that the approval of the competent national authority (the SUKL) is obtained. Health Service Provider shall further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct. Provider and PI shall ensure that the Trial is only initiated, after this Agreement has been registered in the Public register of the contracts to the extent required by applicable law, in particular Czech Act no. 340/2015 Coll., on Register of contract , as amended.

Než bude hodnocení zahájeno, zajistí zadavatel/CRO, že jak klinické hodnocení, tak i formulář informovaného souhlasu (jak je definován v článku 7) budou schváleny IEC a že odpovídají platným zákonům a že je získán souhlas kompetentního národního orgánu (SUKL). Poskytovatel zdravotních služeb dále zajistí, že klinické hodnocení bude podléhat trvalému dohledu IEC během celého jeho průběhu. Poskytovatel a hlavní zkoušející dále zajistí, že hodnocení bude u něj zahájeno až poté, co byla tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv v rozsahu, v jakém je vyžadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

### 3.2

#### Trial Disapproval.

#### Zamítnutí klinického výzkumu.

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

Jestliže bude toto hodnocení bez zavinění poskytovatele zdravotních služeb zamítnuto IEC, skončí platnost této smlouvy okamžitě bez jakékoli sankce vůči poskytovateli zdravotních služeb, jak je popsáno v článku 17.1 níže.

### 4.

#### **Trial Conduct.**

#### **Provádění klinického hodnocení.**

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

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

## 5. **Sponsor Drug.**

### **Lék zadavatele.**

#### 5.1 Provision by Sponsor.

#### Zajištění zadavatelem.

Sponsor shall provide Health Service Provider with sufficient quantities of the Sponsor Drug to conduct the Trial. If required by the Protocol, and unless otherwise agreed in writing, Sponsor shall also provide the Comparator Drug. Both will be delivered to the Health Service Provider's pharmacy at its registered office with three days prior notice. The shipment will be addressed to responsible pharmacist, who will take over and check the shipment (especially the quantity and fulfillment of any special requirements, especially related to packing or transport), and indicate any defects in the handover protocol.

Zadavatel poskytne poskytovateli zdravotních služeb dostatečné množství léku zadavatele pro provedení klinického hodnocení. Vyžaduje-li to protokol a není-li písemně dohodnuto jinak, poskytne zadavatel rovněž srovnávací lék. Obojí bude dodáno do lékárny poskytovatele zdravotních služeb na adrese jeho sídla po oznámení tři dny předem. Zásilka bude označena jménem odpovědného lékárníka, který zásilku převezme a zkontroluje (zejm. množství a splnění případných speciálních požadavků zejména na způsob balení či transport), případné vady vyznačí do předávacího protokolu.

## 5.2

### Custody and Dispensing.

#### Úschova a výdej.

Health Service Provider shall adhere to Applicable Law and industry standards as well as, if applicable, the respective summary of product characteristics, requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug and Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities. This means, inter alia, that the Sponsor Drug and Comparator Drug will be dispensed to the PI against the request form, and the PI will be responsible for the Sponsor Drug and Comparator Drug from the time of the receipt.

Poskytovatel zdravotních služeb bude dodržovat platné zákony a standardy v oboru a rovněž, odpovídající souhrn charakteristik přípravku, vyžadující pečlivou úschovu a výdej léku zadavatele a srovnávacího léku, jakož i řádnou dokumentaci takovýchto činností. To mimo jiné znamená, že lék zadavatele a srovnávací lék budou vydávány zkoušejícímu oproti žádance, a od doby převzetí bude hlavní zkoušející za léčivo odpovědný.

## 5.3

### Control.

#### Kontrola.

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

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

## 5.4

### Use.

#### Použití.

Health Service Provider shall use Sponsor Drug and Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug is considered a material breach of this Agreement.

Poskytovatel zdravotních služeb bude používat lék zadavatele či srovnávací lék pouze tak, jak je uvedeno v protokolu. Jiné použití léku zadavatele či srovnávacího léku je považováno za podstatné porušení této smlouvy.

## 5.5

### Ownership of Sponsor Drug and Comparator Drug.

#### Vlastnictví léku zadavatele a srovnávacího léku.

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

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

## 6.

### Payment for Trial.

#### Platba za klinické hodnocení.

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

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

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

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

Maximum amount of total payments rendered for services provided under this Agreement will, approximately be 272846 CZK as detailed in Attachment A, if the enrollment of Trial Subjects is successful as planned.

Maximální výše celkových plateb poskytnutých za služby poskytované na základě této smlouvy bude přibližně 272846,- Kč, jak sepecifikováno v příloze A, pokud nábor subjektů hodnocení bude úspěšný, jak je plánováno.

#### **Separate Payment to PI, SubInvestigator and Radiologist.**

#### **Samostatné platby hlavní zkoušející, spolu zkoušející a radiologovi.**

The Health Service Provider authorizes the PI to perform the services in connection with the Trial under the PI Agreement and to receive payments from CRO under such PI Agreement. Further, Health Service Provider authorizes the "Radiologist" to perform radiology services in connection with the Trial under the Radiology Agreement, and to receive payments under such Radiology Agreement. Health Service Provider insists on such separate PI Agreement and Radiology Agreement and direct payments to the PI and Radiologist with respect to their activities under this Agreement and explicitly approves them. Health Service Provider warrants that such direct payments are made in accordance with Applicable Laws and that PI, Radiologist and all personnel hereunder will not receive any compensation from Health Service Provider for the services provided under this Agreement.

Poskytovatel zdravotních služeb hlavní zkoušející povoluje, aby prováděla služby spojené s klinickým hodnocením v souladu se smlouvou s hlavním zkoušejícím a aby byla podle této smlouvy s hlavním zkoušejícím placena CRO. Poskytovatel zdravotních služeb dále povoluje, aby radiolog poskytoval radiologické služby spojené s klinickým hodnocením v souladu se smlouvou s radiologem a aby podle této smlouvy s radiologem dostával zaplacen. Poskytovatel zdravotnických služeb trvá na těchto samostatných smlouvách s hlavní zkoušející a radiologem a na přímých platbách hlavní zkoušející a radiologovi s ohledem na činnosti prováděné podle této smlouvy, a výslovně je schvaluje. Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje, že takové přímé platby jsou prováděny v souladu s platnými zákony a že hlavní zkoušející, radiolog ani jiní pracovníci uvedení v této smlouvě neobdrží za služby prováděné podle této smlouvy žádnou úhradu od poskytovatele zdravotních služeb.



The Sponsor and the Health Service Provider agree that the compensation being paid to the Health Service Provider under this Agreement, to the PI under the PI Agreement and to the Radiologist under the Radiology Agreement constitutes the fair market value of the services to be provided by the Health Service Provider, the PI, the Radiologist and all personnel hereunder. No amounts paid are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favourable formulary status for any drugs, devices, products or services of Sponsor, nor are any payments intended to induce illegal referrals of business.

Zadavatel a poskytovatel zdravotnických služeb souhlasí, že úhrady splatné poskytovateli zdravotnických služeb podle této smlouvy, hlavní zkoušející podle smlouvy s hlavním zkoušejícím a radiologovi podle smlouvy s radiologem představují spravedlivou tržní hodnotu služeb, které budou poskytovatel zdravotnických služeb, hlavní zkoušející, radiolog a všichni pracovníci uvedení v této smlouvě poskytovat. Žádné zaplacené částky nejsou zamýšleny jako nabídka nebo platba za jakýkoli výslovný nebo předpokládaný souhlas se zakoupením, předepsáním, doporučením nebo poskytnutím kladného lékopisného statusu jakýmkoli léčivům, zdravotnickým prostředkům, výrobkům nebo službám zadavatele, a ani tak nebudou chápány, a žádné z těchto plateb nejsou určeny jako pobídka k nezákonným doporučením obchodů.

## 7. **Trial Subject Enrollment and Informed Consent.**

### **Zařazení subjektu do hodnocení a informovaný souhlas.**

#### 7.1 **Enrollment**

##### **Zařazování**

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

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

## 7.2

### Informed Consent

#### Informovaný souhlas

Health Service Provider shall ensure that a signed written Informed Consent Form (“**ICF**”) from each Trial Subject is obtained explaining the Trial Subject’s rights in connection with its relationship with the Health Service Provider and PI, in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.

Poskytovatel zdravotních služeb získá podpis písemného formuláře informovaného souhlasu od každého pro každý subjektu klinického hodnocení vysvětlující práva subjektu hodnocení v souvislosti s jeho vztahy s poskytovatelem zdravotních služeb a hlavním zkoušejícím v souladu s pokyny v protokolu a platnými zákony.

## 7.3

### Participation

#### Účast v klinickém hodnocení

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

Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že do klinického hodnocení budou zařazeni jako subjekty hodnocení pouze pacienti, kteří nebudou zařazeni do žádného jiného souběžně probíhajícího klinického hodnocení v době zařazování ani v průběhu tohoto klinického hodnocení.

8.

**Adverse Events.**

**Nežádoucí příhody.**

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

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

9.

**Protected Personal Data, including Health Information.**

**Chráněné osobní údaje, včetně zdravotnických informací.**

9.1

**Protection of Personal Data, including Health Information.**

**Ochrana osobních údajů, včetně zdravotnických informací.**

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

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

## 9.2

Consent to Use and Disclose Personal Data, including Health Information.Souhlas s použitím a zveřejněním osobních údajů, včetně zdravotnických informací.

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

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

## 9.3

Personal Data of Health Service Provider Personnel.

Osobní údaje zaměstnanců poskytovatele zdravotních služeb.

Prior to and during the course of the Trial, Health Service Provider and PI may provide to Sponsor personal data relating to Health Service Provider, PI or Health Service Provider Personnel, the collection, processing and transfer of which may be subject to applicable data protection and privacy laws. The Sponsor has the right to include the name and office address of PI, including his/her contact information such as an email address and/or telephone number, in a computer database and to process them. Health Service Provider shall ensure that PI consents to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of his/her personal data by CRO, Sponsor and their respective affiliates such as his/her name, job title, office address, including his/her contact information such as an email address and/or telephone number, Curriculum Vitae and his/her involvement in the Trial for the purposes of (a) adequately performing the Trial; (b) ensuring proper conduct of the Trial as per the applicable laws; and/or (c) maintaining databases by Sponsor or its affiliates for use in selecting sites in future clinical investigations. Moreover, Health Service Provider shall obtain any additional consent necessary for the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of personal data pertaining to the Health Service Provider, PI and Health Service Provider Personnel for the above purposes by using the respective data privacy form in Attachment C directly or at least as a guidance for a similar form.

Před klinickým hodnocením a v jeho průběhu musí poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející poskytnout zadavateli osobní údaje týkající se poskytovatele zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího nebo zaměstnanců poskytovatele zdravotních služeb, jejichž sběr, zpracování a přenos může podléhat platným zákonům na ochranu osobních údajů a soukromí. Zadavatel má právo zařadit jméno a adresu ordinace hlavního zkoušejícího včetně jeho kontaktních údajů, jako e-mailová adresa anebo telefonní číslo, do počítačové databáze a zpracovávat je. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí souhlas hlavního zkoušejícího ke shromažďování, používání, zpracování, skladování a přenos (včetně přenosu mimo EU) svých osobních údajů, jako je jméno, název pozice, adresa sídla, včetně kontaktních informací, jako jsou e-mailová adresa nebo telefonní číslo, životopis a informací o jeho/její účasti v klinickém hodnocení ze strany CRO, zadavatele a jejich příslušných poboček pro účely (a) správného provádění klinického hodnocení; (b) zajištění provádění klinického hodnocení dle příslušných zákonů a/nebo (c) udržování databází zadavatele nebo jeho dceřiných společností pro použití při výběru pracovišť pro budoucí klinická hodnocení. Navíc musí poskytovatel zdravotních služeb získat dodatečný souhlas potřebný pro shromažďování, použití, zpracování, ukládání a přenos (včetně přenosu mimo EU) osobních údajů týkajících se poskytovatele zdravotních služeb hlavního zkoušejícího a zaměstnanců poskytovatele zdravotních služeb pro výše uvedené účely pomocí příslušného formuláře na ochranu důvěrných údajů v příloze C přímo nebo jako vzor pro obdobný formulář.

10.

**Confidential Information.****Důvěrné informace.**

10.1

**Definition.**

## Definice.

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

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

## 10.2

### Exclusions.

### Výjimky.

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

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

## 10.3

### Obligations of Confidentiality.

### Závazek mlčenlivosti.

Unless Sponsor provides prior written consent, Health Service Provider may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Health Service Provider disclose Confidential Information to any third party except as specified in this Agreement or as required by Applicable Law. Health Service Provider shall only disclose Confidential Information to employees of the Health Service Provider who need to know them for the performance of the Trial and shall cause the Health Service Provider Personnel to comply with the same confidentiality obligations.

Jestliže neposkytne zadavatel předchozí písemný souhlas, nesmí poskytovatel zdravotních služeb použít důvěrné informace k jakémukoli jinému účelu, než k němuž je touto smlouvou oprávněn, ani je nesmí sdělit jakékoli třetí straně s výjimkami uvedenými v této smlouvě, či jak je vyžadováno zákonem. Poskytovatel zdravotních služeb smí předat důvěrné informace pouze zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb, kteří je potřebují znát pro účely realizace tohoto klinického hodnocení, a musí zajistit, že budou zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb zavázáni stejnou povinností mlčenlivosti.

#### 10.4

##### Disclosure Required by Applicable Law.

##### Zveřejnění vyžadované platným zákonem.

If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law (e.g. Act no. 106/1999 Coll. on Free Access to Information), that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Health Service Provider notifies Sponsor and CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor and CRO to take legal action to protect their Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the Applicable Law requirements, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

Jestliže platný zákon (např. zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím) vyžaduje sdělení důvěrných informací nad rámec výslovného povolení touto smlouvou, není takové sdělení porušením této smlouvy, pokud poskytovatel zdravotních služeb písemně předem informuje o sdělení zadavatele a CRO co možná nejdříve, aby toto umožnilo zadavateli a CRO podniknout právní kroky s cílem ochránit své důvěrné informace, sdělí pouze ty důvěrné informace, které jsou požadovány, aby bylo vyhověno požadavkům platných zákonů, a dále bude zachovávat mlčenlivost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem dalším třetím stranám.

## 10.5

### Survival of Obligations.

#### Přetrvávání povinností.

For Confidential Information other than Trial Data and Biological Samples and Records, these obligations of nonuse and nondisclosure shall survive termination of this Agreement and continue for a period of seven (7) years after completion or termination of the Trial or termination of this Agreement. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Articles 11 and 14 of this Agreement.

U jiných důvěrných informací, než jsou data klinického hodnocení a analýzy biologických vzorků a záznamů, přetrvávají tyto závazky o nepoužívání a důvěrnosti po ukončení platnosti této smlouvy a budou pokračovat po dobu sedmi (7) let po dokončení nebo ukončení klinického hodnocení nebo ukončení této smlouvy. Povolené použití a sdělení dat klinického hodnocení je popsáno v článku 11 a 14 této smlouvy.

## 10.6

### Return of Confidential Information.

#### Vrácení důvěrných informací.

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

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

## 11.

### **Trial Data, Biological Samples, and Records.**

#### **Údaje hodnocení, biologické vzorky a záznamy.**



## 11.1

### Trial Data.

#### Data o klinickém výzkumu.

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

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

#### a. Ownership of Trial Data.

##### a. Vlastnictví dat o klinickém hodnocení.

Sponsor shall be the exclusive owner of all Trial Data.

Zadavatel je výlučným majitelem všech dat klinického hodnocení.

#### b. Personal Information Protection

##### b. Ochrana osobních údajů.

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

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

## 11.2

### Biological Samples.

#### Biologické vzorky.

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

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

#### a. Use.

#### a. Použití.

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

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

#### b. Sample Data.

#### b. Údaje o vzorku.

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

Biologické vzorky budou testovány zadavatelem / dodavatelem třetích stran, jak je popsáno v protokolu. Není-li v protokolu uvedeno jinak, nebude zadavatel poskytovat výsledky takových zkoušek (dále jen „**údaje o vzorcích**“) poskytovateli zdravotních služeb, hlavnímu zkoušejícímu ani subjektu hodnocení. S údaji o vzorcích se musí zacházet jako s daty klinického hodnocení; jestliže tedy zadavatel poskytne poskytovateli zdravotních služeb nebo hlavnímu zkoušejícímu údaje o vzorcích, budou dané údaje podléhat povolenému použití dat klinického hodnocení, jak je popsáno v této smlouvě.

### 11.3

#### Records and Retention.

#### Záznamy a archivace.

Health Service Provider shall ensure that Records are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law. Health Service Provider shall retain all Records and other documents pertaining to the Trial (including Trial Data and, if and as far as required by Applicable Law or the Protocol, Biological Samples), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a minimum period of fifteen years (15), if not required by other law or legal regulation for more years, after termination of the Trial. At the end of such required retention period, Health Service Provider shall not destroy any such Records and other documents until it has obtained Sponsor’s prior written permission to do so; **provided, however,** that if Sponsor does not give written permission to Health Service Provider to destroy such Records and other documents within thirty (30) days of Health Service Provider’s request to Sponsor, then Health Service Provider may forward all such Records and other documents to Sponsor to the extent permitted by Applicable Law at Sponsor’s expense or continue to retain such records and other documents. Health Service Provider further may agree to, after mutual agreement, permit Sponsor that the Records and other documents are retained for a longer period if necessary, at Sponsor’s expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the Records and other documents (e.g., secure off-site storage).

Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby byly záznamy aktualizovány a udržovány v souladu s platnými zákony. Poskytovatel zdravotních služeb musí uchovávat všechny záznamy a další dokumenty týkající se klinického hodnocení (včetně dat klinického hodnocení a, v rozsahu požadovaném platnými zákony nebo protokolem, biologických vzorků) za podmínek skladování zajišťujících jejich stabilitu a ochranu po minimální dobu patnácti (15), ledaže zákon či jiný právní předpis bude požadovat více let po ukončení klinického hodnocení. Po skončení takovéto doby uchovávání poskytovatel zdravotních služeb nesmí žádné takové záznamy zlikvidovat, pokud nedostane od zadavatele předchozí písemné povolení tak učinit; **avšak za předpokladu,** že zadavatel nedá poskytovateli zdravotních služeb povolení takovéto záznamy zlikvidovat do třiceti (30) dní od žádosti poskytovatele zdravotních služeb vůči zadavateli, může poskytovatel zdravotních služeb v rozsahu povoleném platnými zákony poslat veškeré takové záznamy a další dokumenty zadavateli na jeho náklady či je i nadále uchovávat. Poskytovatel zdravotních služeb dále souhlasí, že po vzájemné dohodě může zadavateli umožnit, aby byly tyto záznamy a další dokumenty

v případě potřeby na náklady zadavatele uchovávány po delší dobu, na základě dohody zajišťující ochranu důvěrnosti záznamů a dalších dokumentů (např. bezpečné místo uložení mimo pracoviště).

12.

### **Inspections and Audits.**

#### **Kontroly a audity.**

12.1

#### **Access.**

#### **Přístup.**

Sponsor, authorized representatives of Sponsor, including the CRO, and/or authorized representatives of the competent regulatory authority and/or of the respective IEC, may during regular business hours examine and – as far as permitted by Applicable Law - copy all Records and other documents related to the Trial: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts; Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs); examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and observe the conduct of the Trial; in each case provided that such inspections and actions are not incompatible with national laws. If the inspection or audit is initiated by the Sponsor, the inspection or audit must be notified at least three days in advance, or agreed with the Principal Investigator and must not interfere with the normal operation of the Provider.

Na základě přiměřené žádosti může zadavatel, včetně CRO, a/nebo jejich oprávnění zástupci a/nebo oprávnění zástupci příslušného regulačního orgánu anebo příslušné IEC v běžné pracovní době kontrolovat a – v rozsahu povoleném platnými zákony – kopírovat: všechny CRF a další záznamy hodnocení (včetně záznamů hodnocení subjektu hodnocení a zdravotních karet; dokumentů souhlasu subjektů hodnocení; záznamů o přijetí a výdeji léků); prověřovat a kontrolovat zařízení a další činnosti vztahující se k hodnocení a IEC; a pozorovat provádění studie; v každém případě za předpokladu, že tyto kontroly a opatření nejsou v rozporu s národními zákony. Bude-li kontrola či audit iniciována ze strany zadavatele, pak musí být kontrola či audit nahlášena alespoň tři dny předem, případně dohodnuta s hlavním zkoušejícím a nesmí narušit běžný chod poskytovatele zdravotních služeb.

12.2

#### **Notice.**

#### **Oznámení.**

Health Service Provider shall inform Sponsor and CRO without delay, in any case within twenty-four (24) hours, of any effort or request by regulatory authorities or other persons to inspect or contact the Health Service Provider or Health Service Provider Personnel with regard to the Trial; shall provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and shall provide Sponsor and CRO the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Health Service Provider and PI to such communications and – so far as permitted by Applicable Law - in any inspection.

Poskytovatel zdravotních služeb bude informovat zadavatele a CRO bezodkladně do dvaceti čtyř (24) hodin o jakékoli snaze či požadavku regulačních orgánů či jiných osob provést kontrolu či kontaktovat poskytovatele zdravotních služeb nebo pracovníky poskytovatele zdravotních služeb ohledně klinického hodnocení; poskytnou zadavateli a CRO kopii veškerých sdělení zaslaných takovými osobami; umožní zadavateli a CRO podílet se na jakékoli navrhované nebo skutečné reakci poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího na takováto sdělení a – v rozsahu povoleném platnými zákony – účastnit se jakékoli kontroly.

### 12.3 Cooperation.

#### Spolupráce.

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

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

### 13. **Inventions.**

#### **Vynálezy.**

## 13.1

Inventions.Vynálezy.

Any and all inventions, technologies, know-how, technical information and related objects resulting from the performance of the Trial, otherwise arising out of use, misuse or modification of Sponsor's Drug or otherwise arising in connection with the conduct of the Trial, also where they are not patentable or not concluded in any industrial property rights ("Invention"), are and become the sole property of the Sponsor. If the conduct of the Trial results in any Invention, Health Service Provider shall promptly notify Sponsor in writing. Health Service Provider shall ensure that its Personnel (whether they are its agents, officers, directors, employees, subcontractors and other representatives, including the PI) assign of all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Health Service Provider shall provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Inventions, at Sponsor's expense. Sponsor shall have the sole power to apply for, to prosecute, to enforce, to defend and to abandon any intellectual property right relating to Inventions, and Sponsor shall be free to act in any such matter at its sole discretion. Health Service Provider shall effect all documents and assignments necessary to vest all interest in Inventions in Sponsors, in accordance with applicable local law.

Veškeré vynálezy, technologie, know-how, technické informace a související objekty vzniklé v důsledku realizace klinického hodnocení, jinak vyplývající z použití, zneužití nebo změny léku zadavatele nebo jinak vzniklé v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, a to i pokud nejsou patentovatelné ani nebyly zahrnuty do práv průmyslového vlastnictví (dále jen „vynálezy“), jsou a stávají se výhradním vlastnictvím zadavatele. Bude-li výsledkem provádění klinického hodnocení jakýkoli vynález, musí o tom poskytovatel zdravotních služeb neprodleně písemně informovat zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby jeho pracovníci (ať už jsou jeho zástupci, úředníci, ředitelé, zaměstnanci, subdodavatelé a další zástupci, včetně hlavního zkoušejícího) postoupili veškeré vlastnické nároky k takovému vynálezu zadavateli, bez jakýchkoliv povinností nebo odměn nad rámec stanovený v této smlouvě. Poskytovatel zdravotních služeb poskytne zadavateli přiměřenou součinnost při podávání a soudním domáhání se jakýchkoli patentových žádostí vztahujících se k vynálezu, a to na náklady zadavatele. Zadavatel má výlučnou pravomoc žádat, stíhat, prosazovat, hájit a vzdát se jakéhokoli práva duševního vlastnictví v souvislosti s vynálezy, a zadavatel bude mít možnost jednat v každé takové záležitosti na základě vlastního uvážení. Poskytovatel zdravotních služeb musí podepsat všechny dokumenty a postoupení potřebné k převedení všech práv k vynálezům na zadavatele v souladu s platným zákonem.

## 13.2

License.Licence.

To the extent that a transfer of an Invention as described in this Article 13 is not possible, Health Service Provider hereby grants to Sponsor the exclusive (unlimited in time, territory and scope), transferable, sub-

licensable, irrevocable and royalty-free license to use and exploit the Inventions in all manners which are known today or will become known in the future.

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

14.

#### **Publications and Publicity.**

##### **Publikace a propagace.**

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

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

15.

#### **Insurance.**

##### **Pojištění.**

The Health Serviced Provider declares that it has insurance coverage in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable law. According to § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., this insurance coverage must be valid for the entire length of the Health Service Provider's provision of medical care. The Sponsor declares and confirms that in accordance with the provisions of § 52 para. 1 letter f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, will

provide insurance for the entire duration of the Study, through which compensation in the event of death or in the event of injury to the health of the Study subjects as result of conducting the Study is covered.

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní péči. Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v účinném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

16.

#### **Indemnification.**

#### **Zbavení odpovědnosti.**

16.1

#### **Indemnification by Health Service Provider.**

#### **Zbavení odpovědnosti poskytovatelem zdravotních služeb.**

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

Poskytovatel zdravotních služeb bude bránit, zbavovat odpovědnosti a kryt zadavatele a jeho přidružené osoby, akcionáře, vedoucí, ředitele, zaměstnance, dodavatele třetích stran, právní nástupce a nabyvatele a CRO (společně dále jen „**entity zadavatele zbavené odpovědnosti**“) proti jakýmkoli odpovědnosti, nárokům, žalobám nebo soudním sporům vyplývajícím z nároků třetích stran proti entitám zadavatele zbaveným odpovědnosti v důsledku:

a. the negligence or wrongful act or omission of Health Service Provider, PI or other Health Service Provider Personnel, or

a. nedbalosti nebo protiprávního jednání či opomenutí poskytovatele zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího nebo jiných pracovníků poskytovatele zdravotních služeb, nebo



b. the breach of any term of this Agreement (including the Protocol) or of Applicable Law by Health Service Provider, PI and/or Health Service Provider Personnel.

b. porušení jakéhokoli ustanovení této smlouvy (včetně protokolu) nebo platných zákonů poskytovatelem zdravotních služeb, hlavním zkoušejícím anebo pracovníky poskytovatele zdravotních služeb.

## 16.2

Indemnification by Sponsor.

Zbavení odpovědnosti zadavatelem.

In consideration of the performance of the Trial in accordance with the provisions of this Agreement (including the Protocol) and Applicable Law, Sponsor agrees to defend, indemnify and hold harmless Health Service Provider, PI and Health Service Provider Personnel from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against Health Service Provider, PI and other Health Service Provider Personnel by Trial Subjects, except to the extent such liabilities, claims, actions or suits result from Health Service Provider's, PI's or other Health Service Provider Personnel's negligent or wrongful act or omission.

Po zvážení provádění klinického hodnocení v souladu s ustanoveními této smlouvy (včetně protokolu) a platných zákonů zadavatel souhlasí s tím, že bude bránit, zbavovat odpovědnosti a krýt poskytovatele zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího a pracovníky poskytovatele zdravotních služeb proti jakékoli odpovědnosti, nárokům, žalobám nebo soudním sporům vyplývajícím z nároků třetích stran nebo

33 page of 42

soudním sporům, vzniklým v důsledku nároku vzneseného proti poskytovateli zdravotních služeb, hlavnímu zkoušejícímu a dalším pracovníkům poskytovatele zdravotních služeb subjekty klinického hodnocení, s výjimkou případů, kdy tato odpovědnost, nároky, žaloby nebo soudní spory jsou důsledkem nedbalosti nebo protiprávního jednání či opomenutí ze strany poskytovatele zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího nebo pracovníků poskytovatele zdravotních služeb.

17.

**Termination.**

**Ukončení.**

17.1

Termination Conditions.

Podmínky ukončení.

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

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

a. Disapproval by IEC and/or other competent regulatory authorities.

a. Neschválení nezávislou etickou komisí a/nebo příslušnými regulačními orgány.

If, through no fault of Health Service Provider or PI, the Trial is never initiated because of IEC and/or competent regulatory authorities' disapproval, this Agreement shall terminate immediately.

Jestliže toto klinické hodnocení není nikdy zahájeno z důvodu zamítnutí IEC a/nebo kompetentního regulačního orgánu bez zavinění poskytovatele zdravotních služeb či hlavního zkoušejícího, skončí platnost této smlouvy okamžitě.

b. Trial Completion.

b. Dokončení klinického hodnocení.

For purposes of this Agreement, the Trial shall be considered complete, and therefore the Agreement shall terminate, after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party. The completion of the study is planned for XXX.

Pro účely této smlouvy bude klinické hodnocení považováno za dokončené, a tedy smlouva za ukončenou, po dokončení všech protokolem požadovaných činností u všech zařazených subjektů hodnocení; po přijetí všech příslušných protokolem požadovaných dat, dokumentů hodnocení a biologických vzorků zadavatelem a po přijetí všech plateb dlužných kterékoli straně. Ukončení studie je plánováno na XXX.

c. Early Termination of Trial.

c. Předčasné ukončení klinického hodnocení.

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

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

(1) Termination of Trial Upon Notice.

(1) Ukončení hodnocení na základě výpovědi.

Sponsor reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Health Service Provider only for any reason upon thirty (30) days written notice to Health Service Provider.

Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení v jeho úplnosti nebo pouze v zařízení poskytovatele zdravotních služeb z jakéhokoli důvodu na základě třicetidenní (30denní ode dne doručení) písemné výpovědi poskytovateli zdravotních služeb.

(2) Immediate Termination of Trial by Sponsor.

(2) Okamžité ukončení hodnocení ze strany zadavatele.

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

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

(3) Immediate Termination of Trial by Health Service Provider.

(3) Okamžité ukončení hodnocení ze strany poskytovatele zdravotních služeb.

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

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

## 17.2

Payment upon Termination.

Platba při ukončení.

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

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

### 17.3

#### Return of Materials.

#### Vrácení materiálů.

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

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

### 18.

#### **Debarment, Exclusion, Licensure and Response.**

#### **Zákaz činnosti, vyloučení, udělení oprávnění a odezva.**

Health Service Provider certifies that it is not debarred or restricted from conducting clinical research and shall not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. Health Service Provider also certifies that it is not excluded from any governmental health care program. Health Service Provider further certifies that it is not, due to its own misconduct, subject to a government mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations. During the term of this Agreement and for three (3) years after its termination, Health Service Provider shall notify Sponsor promptly in writing [to the extent possible, within two (2) business days] if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Health Service Provider becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any associated Trial researchers (including the PI). Health Service Provider shall cooperate with Sponsor regarding any responsive action necessary, i.e. shall update and specify such certifications as necessary.

Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že mu nebyla zakázána činnost ani nebylo omezeno provádění klinického výzkumu ani nebude využívat v jakémkoli rozsahu služeb jakékoli osoby, již byla zakázána činnost nebo která byla omezena v provádění klinického výzkumu podle platných zákonů s ohledem na služby, které mají být podle této smlouvy poskytovány. Poskytovatel zdravotních služeb rovněž stvrzuje, že není z důvodů vlastního pochybení vyloučen z žádného státního programu zdravotní péče. Poskytovatel zdravotních služeb dále stvrzuje, že nepodléhá státem nařízené smlouvě o korporátní integritě a neporušil žádné platné protikorupční zákony nebo zákony o nepravdivých tvrzeních. Během doby platnosti této smlouvy a tří (3) roky po jejím ukončení bude poskytovatel zdravotních služeb okamžitě písemně informovat zadavatele [je-li to možné, pak do dvou (2) pracovních dnů], jestliže bude nutno kterékoli z těchto prohlášení doplnit ve světle nových informací či jestliže se poskytovatel zdravotních služeb dozví o jakýchkoli podstatných otázkách týkajících se udělení oprávnění u kteréhokoli ze zapojených výzkumných pracovníků hodnocení (včetně hlavního zkoušejícího). Poskytovatel zdravotních služeb bude spolupracovat se zadavatelem při jakékoli nezbytné odezvě, tj. bude prohlášení v případě potřeby doplňovat či upřesňovat.

19.

#### **Assignment and Delegation.**

#### **Postoupení a přidělení.**

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

Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že zadavatel může kdykoli postoupit nebo převést tuto smlouvu a celou nebo jakoukoli část svých práv a závazků podle této smlouvy na některou ze svých dceřiných poboček nebo na třetí stranu s předchozím písemným souhlasem poskytovatele zdravotních služeb. Zadavatel může rovněž kdykoli na základě písemného oznámení poskytovateli zdravotních služeb převzít práva a povinnosti CRO či nahradit CRO jiným nezávislým dodavatelem. Poskytovatel zdravotních služeb nepostoupí žádné z práv či povinností podle této smlouvy žádné třetí straně ani neuzavře smlouvu se subdodavatelem bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody poskytovatele zdravotních služeb a příslušného nového právního nástupce či subdodavatele. Poskytovatel zdravotních služeb musí předem informovat zadavatele, než se přestěhuje na jiné místo. Tato smlouva bude vázat všechny právní nástupce.

20.

#### **Equipment.**

#### **Vybavení.**

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

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

21.

#### **Anti-Bribery.**

#### **Ustanovení proti uplácení**

21.1

Compliance with Anti-Bribery Laws.

Dodržování protikorupčních zákonů

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

Poskytovatel zdravotních služeb musí trvale dodržovat všechny platné zákony a předpisy pro potírání uplácení a korupce (dále jen „**protikorupční zákony**“). Poskytovatel zdravotních služeb tímto prohlašuje a zaručuje, že nenabídl zaplacení, nezaplátil ani nepřijal ani se nepodílel na nabídnutí, zaplacení nebo přijetí, jakýchkoli úplatků (včetně nevhodných darů nebo účasti na zábavné akci) jakékoli osobě nebo od jakékoli osoby (včetně zejména jakýchkoli státních nebo veřejných orgánů v jakékoli jurisdikci) pro zajištění nebo udržení obchodní výhody ve prospěch poskytovatele zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího anebo CRO podle této smlouvy nebo ve spojení s touto smlouvou.

21.2

Responsibility for Representatives.

Odpovědnost za zástupce.

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

Poskytovatel zdravotních služeb přijme vhodná opatření, zejména udržování a účinné vymáhání interních předpisů a postupů, pro zajištění, že jejich vedoucí, ředitelé, zaměstnanci, dodavatelé a zástupci třetích stran nebo jakékoli jiné osoby jednající jménem poskytovatele zdravotních služeb, včetně hlavního zkoušejícího (společně dále jen „**zástupci**“) nebudou porušovat protikorupční zákony. Poskytovatel zdravotních služeb bude odpovědný za jakékoli porušení protikorupčních zákonů svými zástupci v souvislosti s touto smlouvou v rozsahu českého právního řádu a práva EU.

21.3

Responsibility for contractors.

Odpovědnost za dodavatele.



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

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

#### 21.4

##### Termination right.

##### Právo na ukončení.

Any material breach of any obligation under this Article 21 by Health Service Provider or its Representatives shall entitle Sponsor to terminate this Agreement with immediate effect and claim any damages resulting from such breach.

Jakékoli podstatné porušení jakýchkoli závazků podle tohoto článku 21 ze strany poskytovatele zdravotních služeb nebo jejich zástupců opravňuje zadavatele k okamžitému vypovězení této smlouvy a k nárokům na náhradu jakékoli újmy vzniklé v důsledku tohoto porušení.

#### 22.

##### **Employer's Approval.**

##### **Schválení zaměstnavatele**

Health Service Provider acknowledges that PI may need to participate in investigator meetings regarding this Trial. Health Service Provider shall decide upon an employer's approval for such investigator meeting within no longer than two (2) weeks of the delivery of such request.

Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že hlavní zkoušející se musí účastnit schůzek zkoušejícího ohledně tohoto klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje schválit účast zkoušejícího na takových schůzkách do dvou týdnů ode dne doručení žádosti.

23.

**Survival of Obligations.**

**Přetrvávání závazků.**

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

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

24.

**Entire Agreement and No Waiver.**

**Úplná smlouva a zřeknutí se práv.**

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

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

25.

**Conflict with Protocol.**

**Rozpory s protokolem.**

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

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

26.

**Relationship of the Parties.**

**Vztah mezi smluvními stranami.**

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

Vztah poskytovatele zdravotních služeb k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, a nikoli vztahem partnerů, zmocněnce a zmocnítele, zaměstnance a zaměstnavatele, společným podnikem nebo jiným podobným vztahem.

27.

**Governing Law.**

**Rozhodné právo.**

Subject to the terms governing the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, particularly Act no. 89/2012 Sb., Civil code, as amended, without giving effect to conflict of law provisions.

The Czech version of this Agreement shall prevail for any interpretation and construction thereof, and all proceedings shall be conducted in Czech.

All disputes arising under this Agreement and relating to this Agreement, shall be governed by competent court having subject – matter and territorial jurisdiction in Prague in Czech Republic.

Na základě podmínek provádění klinického hodnocení tak, jak jsou tyto popsány výše, se bude tato smlouva řídit a bude vykládána v souladu s právními předpisy České republiky zejm. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, aniž by se uplatňovaly kolizní normy.

Česká verze této smlouvy má přednost pro jakoukoli interpretaci této smlouvy, a všechna řízení budou vedena v českém jazyce.

Všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v Praze v České republice.

28.

**Force Majeure.**

**Vyšší moc.**

Neither Party shall be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party ("**Force Majeure**"). Any incident of Force Majeure shall not constitute a breach of this Agreement and the time for performance shall be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

Žádná ze stran nebude odpovědná za opožděné plnění nebo nesplnění závazků podle této smlouvy, jestliže takovéto zpoždění či nesplnění je důsledkem okolností, které se vymykají její přiměřené kontrole (mimo jiné včetně jakékoli vyšší moci, vládního opatření, nehody, stávky, terorismu, bioterorismu, výluky či jiné formy protestních akcí zaměstnanců) bezodkladně oznámených druhé straně (dále jen „**vyšší moc**“). Jakýkoli případ zásahu vyšší moci nebude představovat porušení této smlouvy a lhůta pro plnění bude odpovídajícím způsobem prodloužena; jestliže však přetrvává déle než třicet (30) dní, mohou strany zahájit jednání za účelem zmírnění jejich dopadů, a je-li to možné, domluvy na takových alternativních úpravách, které mohou být přiměřené za veškerých daných okolností.

29.

**Severability Clause.**

**Ustanovení o oddělitelnosti.**

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

Pokud je kterékoliv ustanovení této smlouvy nebo se stane neplatným nebo pokud je v této smlouvě něco opomenuto, nebude tím nijak ovlivněna platnost a účinnost ostatních ustanovení této smlouvy. Místo

neplatného ustanovení se za platné ustanovení považuje takové, které má nejbližší význam tomu, co smluvní strany zamýšlí; totéž platí v případě opomenutí.

30.

**Notices.**

**Oznámení.**

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

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

If to Sponsor:

MorphoSys AG  
Semmelweisstr.7  
82152 Planegg  
Germany  
Attention: Chief Development Officer  
Phone no.: XXX

Zadavateli:

MorphoSys AG  
Semmelweisstr.7  
82152 Planegg  
Německá spolková republika  
K rukám: Chief Development  
Officer  
Tel: XXX  
If to Health Service Provider  
Fakultní nemocnice v Motole  
V Úvalu 845, 150 06 Praha 5, Czech Republic  
Attention: XXX, XXX Telephone: XXX,  
email: XXX

Pokud je adresátem poskytovatel zdravotních služeb:

Fakultní nemocnice v Motole

V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká Republika

K rukám: XXX, XXX

Telefon: XXX,

email: XXX

### 31. **Publication of this Agreement**

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

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

Upon signature of the Agreement by both Parties, trade secrets shall be redacted by Sponsor and approved by Health Service Provider as set forth in Section 31.2 of this Agreement below. Health Service Provider shall publish the Agreement within thirty (30) days after signature of the Agreement and confirms that a notification of the publication is issued to CRO via email to XXX. CRO shall verify the publication within 2 (two) business days after the receipt the notification of Health Service Provider.

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

31.2 The Parties declare that in relation to the Act no. 340/2015 Coll., on Register of Contracts, as amended, the following information is regarded as a trade secret under Applicable Laws:

### **Zveřejnění smlouvy**

Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv v souladu s tímto zákonem.

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

Po podpisu této smlouvy všemi smluvními stranami, obchodní tajemství budou redigována zadavatelem a s schválena poskytovatelem zdravotních služeb, jak je stanoveno níže, v odstavci 31.2 této smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb zveřejní smlouvu do třiceti (30) dní od podpisu smlouvy a potvrdí, že oznámení o zveřejnění je zasláno CRO e-mailem na adresu XXX. CRO ověří zveřejnění do dvou (2) pracovních dnů od přijetí oznámení poskytovatele zdravotních služeb.

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

Smluvní strany prohlašují, že ve vztahu k zákonu č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, jsou následující informace považovány za obchodní tajemství podle příslušných právních předpisů:

- all personal data
- Attachment A containing payment terms
- Attachment B (Payment Authorization Form)

The Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representative and prepared Agreement in three counterparts – one for Health Service Provider, one for Sponsor and one for PI:

- veškeré osobní údaje
- Příloha A včetně platebních podmínek
- Příloha B (platební formulář s bankovními údaji)

Smluvní strany opatřily tuto smlouvu podpisy svých řádně oprávněných zástupců a smlouvu připravily ve třech stejnopisech – jeden pro poskytovatele zdravotních služeb, jeden pro zadavatele a jeden pro hlavního zkoušejcího:

**Health Service Provider / poskytovatel zdravotních služeb**

\_\_\_\_\_  
Date / Datum

\_\_\_\_\_

Signature / Podpis

XXX\_\_\_\_\_

authorised under the power of attorney/ na základě pověření

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

\_\_\_\_\_  
Date / Datum

\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

\_\_\_\_\_  
Printed Name and Position / jméno hůlkovým písmem a funkce

**Acknowledged and Accepted:**

I hereby acknowledge the provisions of this Agreement and confirm that I will perform my duties as a principal investigator in compliance with these provisions.

The conduct of the Trail and my participation in the Trial may necessitate the collection, use, processing, storing and transfer of my personal data such as my name, job title, office address, Curriculum Vitae information and my involvement in the Trial for the purposes of (a) adequately performing the Trial; (b) ensuring proper conduct of the Trial as per the applicable laws and regulations; and/or (c) maintaining databases by Sponsor or its affiliates for use in selecting sites in future clinical investigations.

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

**Beru na vědomí a souhlasím:**

Tímto beru na vědomí ustanovení této smlouvy a potvrzuji, že budu své povinnosti hlavní zkoušející vykonávat v souladu s těmito ustanoveními.

Provádění klinického hodnocení a má účast v něm mohou vyžadovat shromažďování, použití, zpracování, uchovávání a předání mých osobních údajů, jako je mé jméno, název pracovního zařazení, adresa pracoviště, informace ze životopisu a podstata mé účasti v klinickém hodnocení, pro účely (a) správného provádění klinického hodnocení; (b) zajištění provádění klinického hodnocení dle příslušných zákonů a/nebo (c) správy databází zadavatelem nebo jeho přidruženými společnostmi pro použití při výběru pracovišť pro další klinické výzkumy.

Dávám souhlas se shromažďováním, použitím, zpracováním, uchováváním a předáním mých osobních údajů pro výše uvedené účely a příjemcům uvedeným výše. Jsem si vědoma, že to rovněž znamená předání mých osobních údajů do jiných států, mimo jiné včetně Spojených států amerických, které nemusejí mít stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako můj



own country.

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

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

**Principal investigator / Hlavní zkoušející**

XXX

---

Date / Datum

---

Signature / Podpis

vlastní stát.

Zadavatel bude mít zejména právo uvést mé jméno, adresu pracoviště a údaje ze životopisu do počítačové databáze a zpracovat tyto údaje.

Jsem si vědoma, že mohu kdykoli získat přístup ke svým osobním údajům, abych si ověřila jejich přesnost a úplnost a využít svého práva na úpravu, vymazání a/nebo zablokování mých údajů, a to zasláním dopisu na Head of Clinical Operations, MorphoSys AG, Semmelweisstr.7, 82152 Planegg, Germany (dále jen „správce“), nebo zasláním emailu na adresu XXX. Mohu také kdykoli zrušit můj souhlas zasláním dopisu či emailu na výše uvedenou adresu správce.

Příloha A Rozpočet a rozpis plateb	Attachment A Budget and Payment Schedule
<p><b>(1) Všeobecné podmínky.</b> Poskytovateli zdravotních služeb bude vyplacena částka za subjekt klinického hodnocení, jak je uvedeno v této příloze, za subjekt klinického hodnocení řádně a účinně zařazený do klinického hodnocení. Tyto platby by měly pokrýt procesní náklady v souladu s harmonogramem vyšetření uvedeným v protokolu. Poskytovateli zdravotních služeb se proplatí návštěvy a postupy provedené po jejich dokončení a úplném zdokumentování ve formuláři e-CRF. Výše platby představuje úplnou kompenzaci za práci, kterou mají poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející provést, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, spolu se všemi režijními a správními službami, včetně nesporných a platných nákladů na cestovné a péči o subjekty klinického hodnocení. Při porušení protokolu nebude vyplacena žádná úhrada za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení nebo v něm zůstávající. Poskytovatel zdravotních služeb se vzdává svého práva na obdržení plateb za průběžné výdaje, pokud poskytovatel zdravotních služeb nepředložil skutečné kopie faktur nebo jiné doklady jasně dokazující, že výdaje byly skutečné, nezbytné, přiměřené a ověřitelné co do výše předložené k úhradě.</p> <p>Poskytovateli zdravotních služeb nebudou proplaceny další testování, léčba nebo výkony, které nevyžaduje protokol nebo které nejsou specifikovány ve smlouvě nebo v této příloze A.</p> <p>Náklady poskytovatele zdravotních služeb, které přesahují částky uvedené ve smlouvě nebo v této příloze A, budou před nárokem na platbu vyžadovat písemný souhlas zadavatele a CRO. CRO nebo zadavatel mohou písemně schválit další položky bez nutnosti měnit tuto smlouvu.</p> <p><b>(2) Platby:</b> Platba by měla být provedena následujícím způsobem:</p>	<p><b>(1) General Terms.</b> Health Service Provider shall be paid the per-Trial Subject payment amount as outlined in this Attachment per Trial Subject properly and effectively enrolled in the Trial. These payments should cover procedural costs in accordance to the schedule of assessments in the Protocol. Health Service Provider shall be reimbursed for visits and procedures conducted once these are completed and fully documented in the e-CRF. The payment amount constitutes the entire compensation for the work to be completed by the Health Service Provider and PI, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services, including Trial Subjects' undisputed and valid travel and care costs. No compensation shall be available for Trial Subjects enrolled or continuing in the Trial in violation of the Protocol. Health Service Provider hereby waives its right to receive any payments for pass-through expenses to the extent Institution has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, required, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.</p> <p>Health Service Provider will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Attachment A.</p> <p>Health Service Provider Costs that exceed the amounts specified in the Agreement or this Attachment A will require Sponsor's and CRO's written approval before being eligible for payment. CRO or and Sponsor may approve additional items in writing without the necessity of amending this Agreement.</p> <p><b>(2) Payments:</b> Payment should be made to the following:</p>
Příjemce platby / Payee XXX	
Poskytovatel zdravotních služeb může v průběhu klinického hodnocení požádat o	Health Service Provider may request to revise the payee details provided herein during the

<p>změnu údajů příjemce platby uvedené v tomto dokumentu. V takových případech se strany dohodly, že nebude nutná žádná změna této smlouvy, pokud poskytovatel zdravotních služeb poskytne CRO písemné oznámení s revidovanými údaji příjemce platby. Strany se dále dohodly, že zadavatel ani CRO nenesou žádnou odpovědnost za nesprávné údaje příjemce platby získané od poskytovatele. Platby za služby podle této smlouvy nebudou přímo poukazovány hlavnímu zkoušejícímu ani jiným zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb.</p>	<p>course of the Trial. In such cases, the parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that Health Service Provider provides written notification to CRO with the revised payee details. The parties further agree that Sponsor and CRO assume no liability for incorrect payee details provided by Institution. No payments for services under this Agreement shall be directly made to the PI or other Health Service Provider Personnel.</p>
<p><b>(3) Daně:</b></p> <p>3.1 Poskytovatel zdravotních služeb odpovídá za všechny daně (s výjimkou daní z přidané hodnoty, mj. včetně srážkových daní, kolků, daně z příjmu, např. daně ze mzdy a daně zaměstnanců) a veškeré daně vyměřené úřady, které souvisí s činnostmi prováděnými poskytovatelem zdravotních služeb a hlavním zkoušejícím podle této smlouvy. CRO je oprávněna zadržet z jakékoli platby splatné poskytovateli zdravotních služeb daně, které CRO musí zaplatit za poskytovatele, přičemž se tak sníží o odpovídající částku platba splatná poskytovateli zdravotních služeb. CRO bude vykazovat platby poukázané poskytovateli tak, jak to vyžadují platné státní nebo místní daňové zákony nebo předpisy.</p> <p>3.2 Všechny částky/poplatky v této smlouvě jsou uvedeny bez daně z užívání, spotřební daně, daně z obratu, daně z přidané hodnoty (DPH) a všech podobných daní, cel, celních nebo obdobných poplatků, příp. jakýchkoli jiných poplatků nebo sazeb, které úřady na tyto poplatky uvalily. V případě, že částky splatné podle této smlouvy podléhají DPH, musí být na faktuře uvedena platná DPH samostatně.</p>	<p><b>(3) Taxes:</b></p> <p>3.1 Health Service Provider shall be responsible for all taxes (excluding Value Added Taxes including without limitation, withholding, stamp, income (e.g., payroll and employment taxes) and any and all taxes assessed by government authority that apply to the activities performed by Health Service Provider and PI under this Agreement. CRO shall be entitled to withhold from any payment due to Institution any taxes that CRO is required to pay on behalf of Health Service Provider, and such payment shall decrease by an equivalent amount the payment due to Health Service Provider. CRO will report payments made to Health Service Provider as required by applicable state or local tax law or regulations.</p> <p>3.2 All amounts/ fees in this agreement are exclusive of use tax, excise tax, sales tax, value added tax (VAT) and any similar taxes, duty, custom or any equivalent tax, or any other fees or charges imposed by any governmental authority on such fees. In the event that amounts due under this Agreement are subject to VAT, the invoice shall state the VAT applicable separately.</p>
<p>(4) Faktury:</p>	<p>(4) Invoices:</p>
<p><b>Na fakturách by měla být uvedena adresa (ale faktury nebudou zasílány na tuto adresu) / Invoices should be addressed (but not sent for payment) to:</b>  <b>MorphoSys AG, Semmelweisstr. 7, 82152 Planegg, Germany.</b>  <b>(VAT No: DE155069821)</b></p> <p><b>Faktury by měly být zaslány kúhradě / Invoices should be sent for payment to:</b>  <b>PPD Investigator Services LLC e-mailem na / by email to</b>  <b>InvestigatorPayments@ppdi.com nebo poštou na adresu / or via mail at 929 North</b>  <b>Front Street, Wilmington, NC 28401, USA.</b>  <b>Lawson: XXX</b></p>	
<p>Všechny faktury za platby v klinickém hodnocení, jak jsou uvedeny v rozpočtu a rozpisu plateb, by měly být předloženy CRO</p>	<p>All invoices for Trial payments, as outlined in the budget and payment schedule, should be submitted to CRO within 90 days following the</p>

<p>do 90 dnů od vzniku příslušného výdaje, aby byla zajištěna úhrada provedené práce. Faktury zaslané k platbě musí být správné a musí mj. obsahovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- číslo protokolu</li> <li>- název poskytovatele zdravotních služeb</li> <li>- jméno hlavního zkoušejícího</li> <li>- číslo centra (je-li relevantní)</li> <li>- podrobný rozpis nákladů</li> <li>- datum předložení faktury</li> <li>- účet na poukázání platby</li> <li>- úplný popis poskytovaných služeb</li> <li>- číslo klinického hodnocení</li> <li>- výslovně toto doslovné znění: „příjemce služeb: MorphoSys AG, Semmelweisstraße 7, 82152 Planegg, Germany (VAT-ID: DE155069821)“</li> </ul>	<p>occurrence of the applicable expense to ensure reimbursement for work performed. Invoices submitted for payment must be correct and include but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Protocol Number</li> <li>- Health Service Provider Name</li> <li>- PI Name</li> <li>- Site Invoice Number (if applicable)</li> <li>- Itemized detail of costs</li> <li>- Date of Invoice submission</li> <li>- Payment account</li> <li>- Complete description of services rendered</li> <li>- Trial number</li> <li>- explicitly the following verbatim: “recipient of the services: MorphoSys AG, Semmelweisstraße 7, 82152 Planegg, Germany (VAT-ID: DE155069821)”</li> </ul>
<p>Faktura by měla být vtištěna na hlavičkovém papíře poskytovatele zdravotních služeb a musí v Evropské unii splňovat všechny požadavky podle směrnice Rady 2006/112/ES nebo v jurisdikci mimo Evropskou unii jakýkoli obdobný daňový zákon.</p>	<p>The invoice should be printed on Health Service Provider’s letterhead and must fulfil, in the European Union, all requirements pursuant to Council Directive 2006/112/EC or, in a jurisdiction outside the European Union, any equivalent tax law.</p>
<p><b>(5) Nábor:</b> Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že toto klinické hodnocení má za cíl hodnotit stanovený počet subjektů klinického hodnocení. Očekává se, že poskytovatel zdravotních služeb vyvine maximální úsilí při náboru, jak je stanoveno ve smlouvě. Po dokončení náboru cílového počtu subjektů klinického hodnocení do celého klinického hodnocení bude poskytovateli zdravotních služeb oznámeno a nařízeno, aby dále nepokračoval v náboru subjektů klinického hodnocení.</p>	<p><b>(5) Enrollment:</b> Health Service Provider acknowledges that this is a Trial designed to evaluate a set number of subjects. Health Service Provider will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of subjects for the entire Trial is complete, Health Service Provider will be notified and instructed not to continue enrolling subjects.</p>
<p><b>(6) Platby v klinickém hodnocení budou probíhat takto:</b></p>	<p><b>(6) The Trial shall be payable as follows:</b></p>
<p>Všeobecné platební podmínky: Platby budou prováděny poslední den každého kalendářního čtvrtletí po odsouhlasení a přijetí nesporné a platné faktury CRO, pokud vypočtená odměna převyšší nevrácené přeplatky provedené dříve (pokud existují).</p>	<p><b>General Payment Terms:</b> Payments will be made on the last day of each calendar quarter following reconciliation and the receipt by CRO of an undisputed and valid invoice, provided the calculated reimbursement exceeds the cost of non-returned overpayments made previously (if any).</p>
<p><b>Náklady za subjekt klinického hodnocení:</b> Poskytovatel zdravotních služeb dostane úhradu v souladu s níže uvedeným rozpočtem, částka bude ponížena o zádržné ve výši 10 % (viz bod – Závěrečná platba). Zádržné se bude vztahovat pouze na náklady za subjekt klinického hodnocení, pokud není uvedeno jinak. Pokud poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející neprovedou práci natolik dostatečně, aby měli nárok na finanční</p>	<p><b>Cost per Trial Subject:</b> Health Service Provider will be reimbursed in accordance with the budget below, less percent 10% withholding (see section – final payment). Withholding will apply only to the Cost per Trial Subject unless otherwise specified. Should Health Service Provider and/or Principal Investigator fail to complete sufficient work to earn monies paid, in the event subject enrollment continues beyond the following</p>

<p>odměnu, v případě, že nábor subjektu klinického hodnocení bude pokračovat i po následujících datech odsouhlasení, provedou se další platby podle stejného rozpisu, upraveného odpovídajícím způsobem. Zadavatel může odmítnout platbu v případě sporu v dobré víře. CRO bude platit poskytovateli zdravotních služeb výhradně z prostředků, jež získá od zadavatele. Příjemci platby nebudou vyplaceny platby, dokud nebude splněno následující: (1) uzavření smlouvy o klinickém hodnocení, (2) odevzdání všech regulačních dokumentů zadavateli a CRO a (3) souhlas IEC.</p>	<p>reconciliation dates, additional payments shall be made using the same schedule, adjusted accordingly. Sponsor may withhold payment in the event of a good faith dispute. CRO will provide payment to the Health Service Provider solely with funds received by Sponsor. No payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the CTA, (2) submission of all regulatory documents to Sponsor and CRO, and (3) IEC approval.</p>
<p><b>Neúspěšný screening:</b> Poskytovatel zdravotních služeb obdrží úhradu za neúspěšný screening (definován níže). Poskytovateli zdravotních služeb budou proplaceny náklady na screeningovou návštěvu sazbou stanovenou v rozpočtu, maximálně však za tři (3) neúspěšné screenings. Pro účely této smlouvy se „neúspěšným screeningem“ rozumí jakýkoli subjekt klinického hodnocení, u kterého se zpočátku zdá, že splňuje předběžná kritéria pro screening, podepíše formulář informovaného souhlasu, absolvuje období před screeningem a/nebo screeningovou návštěvu, ale nedojde k jeho randomizaci do klinického hodnocení. Platba za neúspěšný screening bude splatná poskytovateli zdravotních služeb na základě přijetí správných a podrobně rozepsaných faktur.</p>	<p><b>Screen Failures:</b> The Health Service Provider will be paid for Screen Failures (as defined below). Institution will be reimbursed the cost of Screening Visit at the rate set forth in the Budget for a maximum of three (3) screen failures. For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any subject, who initially appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes the pre-screening and/or screening visit but does not randomize into the Trial. Payment for Screen Failures will be payable to Health Service Provider based upon the receipt of correct and itemized invoices.</p>
<p><b>Neplacení / Ukončení nebo předčasné ukončení</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) CRO neprovede žádné platby za subjekty klinického hodnocení, které hlavní zkoušející zařadil do klinického hodnocení v rozporu s kritérii pro zařazení/vyloučení dle protokolu nebo pokyny zadavatele.</li> <li>2) CRO neprovede žádnou platbu za subjekty klinického hodnocení, u nichž došlo k porušení protokolu způsobenému hlavním zkoušejícím, spoluzkoušejícím nebo poskytovatelem.</li> <li>3) Úhrada za přerušené nebo předčasně ukončené subjekty klinického hodnocení bude poměrně rozdělena podle počtu potvrzených dokončených návštěv.</li> </ol>	<p><b>Non-Payment / Discontinuation or Early Termination</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) CRO will make no payments for Trial Subjects whom PI entered into the Trial in violation of either the Protocol Inclusion/Exclusion Criteria or Sponsor's directives.</li> <li>2) CRO will make no payment for Trial Subjects who have Protocol violations, caused by the PI, Sub-Investigator or Institution.</li> <li>3) Reimbursement for discontinued or early termination Subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.</li> </ol>
<p><b>Přidělení vybavení:</b> V rámci tohoto klinického hodnocení může poskytovatel zdravotních služeb dostat vybavení v souladu s protokolem. Na žádost CRO a/nebo zadavatele vrátí poskytovatel zdravotních služeb toto vybavení po skončení klinického hodnocení.</p>	<p><b>Equipment Allocation:</b> Equipment may be provided to the Institution for use, in accordance with the Protocol, for this Trial. If requested by CRO and/or Sponsor, such equipment shall be returned by the Institution at the completion of the Trial.</p>
<p><b>Cestovní náhrady pro subjekt klinického</b></p>	<p><b>Trial Subject Travel Reimbursement:</b> Trial</p>



<p><b>hodnocení:</b> Cestovní náklady subjektu klinického hodnocení budou propláceny v souladu s rozpočtem a souhlasem IEC ve formuláři informovaného souhlasu. V případě rozporu mezi proplacením cestovních výdajů subjektu klinického hodnocení uvedeným v této smlouvě a ve formuláři informovaného souhlasu bude platné proplacení cestovních výdajů ve formuláři informovaného souhlasu. Úhrada proběhne u každého randomizovaného subjektu klinického hodnocení za plánovanou návštěvu definovanou podle protokolu a bude vyplacena formou stravenek. Za vedení záznamů veškerých vydaných a nevydaných poukázek bude zodpovědný hlavní zkoušející. Poskytování poukázek musí být kontrolováno ze strany Zadavatele, nebo jím určeného zástupce při pravidelných monitorovacích návštěvách.</p>	<p>Subject travel costs will be paid as set forth in the budget and IEC approved in the Informed Consent Form. In the event of a conflict between Trial Subject travel reimbursement in this Agreement and the Informed Consent Form, the Trial Subject travel reimbursement in the Informed Consent Form will prevail. Reimbursement will occur per randomized Trial Subject per Protocol defined scheduled visit and will be paid in a form of meal vouchers. The Principal Investigator shall be responsible for keeping an accounting log of all used and unused vouchers. The provision of vouchers shall be monitored by Sponsor or its authorized representative during regular monitoring visits.</p>
<p><b>Neplánované návštěvy / nezbytné postupy z důvodu bezpečnosti subjektu klinického hodnocení:</b> Neplánovanou návštěvou se rozumí návštěva subjektu klinického hodnocení, která není výslovně stanovena v protokolu, ale je jinak nezbytná v rámci klinického hodnocení. Neplánované návštěvy budou propláceny podle nákladů na pravidelnou návštěvu s podobnými vyšetřeními. V případě pochybností bude CRO kontaktována a proběhne porada se zadavatelem. V případě, že lékařsky nezbytný postup není zahrnut do rozpočtu, musí poskytovatel zdravotních služeb před provedením výkonu získat předchozí písemný souhlas, pokud to neohrozí celistvost klinického hodnocení nebo neovlivní bezpečnost subjektu klinického hodnocení. V takovém případě bude zadavatel informován co nejdříve poté, co k tomu dojde. Výše náhrady za postup nezahrnutý do rozpočtu bude schválen v okamžiku poskytnutí písemného souhlasu. V případě zdravotně naléhavé situace nebo nezbytného postupu z důvodu bezpečnosti subjektu klinického hodnocení a pokud nelze zajistit předchozí písemný souhlas, by náklady na neplánovanou návštěvu nebo takový postup neměly překročit náklady na dohodnutou jednotkovou sazbu nebo pravidelnou návštěvu, při níž proběhnou podobná vyšetření. Náklady budou hrazeny po obdržení samostatné faktury s dokumentací dokládající zdravotní nezbytnost postupu.</p>	<p><b>Unscheduled Visits/necessary procedures due to Trial Subject safety:</b> An Unscheduled Visit means a subject visit which is not expressly set forth in the Protocol but is otherwise required for the Trial. Unscheduled Visits will be reimbursed in accordance with the costs for a regular visit with similar assessments. In case of doubt, CRO shall be contacted and consult with the sponsor. In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Health Service Provider must receive prior written approval before procedure is performed unless it shall compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor shall be notified as soon as practicable after the fact. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided. In event of medical emergency or a necessary procedure due to Trial Subject safety and no prior written approval can be obtained, then the costs for an unscheduled visit or such procedure should not exceed the cost for an agreed upon unit cost or regular visit with similar assessment performed. Costs will be paid upon receipt of a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure.</p>
<p><b>Standard péče:</b> Standard péče (Standard of Care, SOC) zahrnuje jakoukoli zdravotně nezbytnou léčbu, postup nebo vyšetření, u</p>	<p><b>Standard of Care:</b> Standard of Care (SOC) assumptions include any medically necessary treatments, procedures or tests that would be</p>

<p>kterých by se očekávalo, že budou provedeny, i když by se subjekt klinického hodnocení neúčastnil klinického hodnocení. Léčba, postup nebo vyšetření uvedené v rámci rozpočtu jako SOC budou proplaceny třetí stranou, pokud to tato třetí strana neodmítne. Poskytovatel zdravotních služeb / hlavní zkoušející zajistí, aby všechna odmítnutí úhrady SOC byla přijatelná před předložením faktury k úhradě CRO.</p>	<p>expected to be performed even if the Trial Subject were not participating in the Trial. Treatments, procedures or tests identified within the budget as SOC are to be paid by third party payee unless denied by such payee. Health Service Provider /PI will ensure all SOC denials are acceptable prior to submitting an invoice for reimbursement from CRO.</p>
<p><b>Závěrečná platba:</b> Závěrečná platba zahrnující 10% zádržné bude splatná po dokončení závěrečné návštěvy a po obdržení následujících dokumentů: (i) veškerá dokumentace z klinického hodnocení, (ii) vykazování množství léku zadavatele a odevzdání veškerého hodnoceního přípravku zadavateli, (iii) všechny vyplněné a opravené formuláře eCRF / s dotazy, (iv) uzamknutí databáze, (v) veškeré žádosti o objasnění předložené CRO nebo zadavatelem s ohledem na data nebo záznamy z klinického hodnocení a (vi) všechny problémy s ukončením jsou vyřešeny a postupy dokončeny, a to včetně konečného oznámení IEC podle požadavků místních předpisů. Konečné faktury musí být předloženy společnosti CRO do 60 dnů od závěrečné návštěvy poskytovatele. Faktury přijaté po uplynutí této doby nemohou být proplaceny. Závěrečná platba bude zpracována po provedení konečného odsouhlasení a bude obsahovat zádržné a/nebo jakékoli neuhrazené platby poskytovateli. Pokud poskytovatel zdravotních služeb nemá nedoplatek, nebudou provedeny žádné další platby. Poskytovatel zdravotních služeb bude mít třicet (30) dnů od obdržení závěrečné platby, aby zpochybnila jakékoli platební nesrovnalosti v klinickém hodnocení.</p>	<p><b>Final Payment:</b> The final payment to include the 10% percent withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Trial documentation, (ii) the accountability and return of all Sponsor Drug to sponsor, (iii) all completed and correct eCRFs/queries, (iv) completion of database lock, (v) any clarification requests made by CRO or Sponsor regarding Trial data or records and (vi) and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC notification as required per local regulations. Final invoices must be submitted to CRO within 60 days of Institution's Trial close-out visit. Invoices received after this time may not be reimbursed. Final payment will be processed after final reconciliation is performed and will include withholding and/or any outstanding payment to Institution. If Health Service Provider has no outstanding payment no additional payments shall be made. Health Service Provider will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Trial.</p>
<p><b>(7) Ohlašovací povinnost:</b> Podle zákona nebo příslušných pravidel chování může být požadováno, aby platby provedené podle této smlouvy byly hlášeny zadavatelem nebo CRO. Poskytovatel zdravotních služeb je srozuměn a bere na vědomí (a zajistí, aby tak učinili i hlavní zkoušející a zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb), že zadavatel nebo CRO mohou zveřejnit povahu vztahu předpokládaného touto smlouvou, včetně podrobností týkajících se jakékoli platby nebo převodu hodnoty (včetně nepeněžních hodnot) zadavatelem nebo CRO poskytovateli zdravotních služeb, hlavnímu zkoušejícímu nebo zaměstnancům poskytovatele; nebo jakékoli platby nebo převodu nebo hodnoty</p>	<p><b>(7) Reporting:</b> By law or applicable code of conduct, payments made under this Agreement may be required to be reported by Sponsor or CRO. Health Service Provider understands and acknowledges, and shall ensure that PI and Health Service Provider Personnel understand and acknowledge, that Sponsor or CRO may disclose the nature of the relationship contemplated by this Agreement, including details pertaining to any payment or transfers of value (including non-monetary items of value) by Sponsor or CRO to Health Service Provider, PI or Institution Personnel; or any payment or transfers or value by Sponsor or CRO to any entity or individual at the request of or designated on behalf of Health</p>

<p>zadavatelem nebo CRO jakémukoli subjektu klinického hodnocení nebo jednotlivci na žádost poskytovatele zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího nebo zaměstnanců poskytovatele zdravotních služeb, příp. jejich jménem. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí (a bude vyžadovat, aby s tím hlavní zkoušející a všichni zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb souhlasili), že poskytne zadavateli nebo CRO informace o jakékoli platbě nebo převodu hodnot, které bude zadavatel nebo CRO vyžadovat ke splnění ohlašovací povinnosti.</p>	<p>Service Provider, PI or Institution Personnel. Health Service Provider agrees (and shall require PI and all Health Service Provider Personnel to agree) to provide to Sponsor or CRO any payment or transfer of value information needed for Sponsor or CRO to fulfil such reporting requirements.</p>
<p><b>Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebudou zvažovány žádné další žádosti o financování.</b></p>	<p><b>No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor.</b></p>

Visit Name / Název návštěvy	Cost in CZK / Suma v Kč
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX



XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
<b>Total Cost Per Completed Patient / Celkové náklady na dokončený subjekt hodnocení</b>	XXX

Name / Název	Suma za jednotku v Kč / Cost per unit in CZK
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX



XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX

<b>OTHER INVOICEABLE FEES / DALŠÍ FAKTUROVATELNÉ POPLATKY</b>	<b>Suma za jednotku v Kč / Cost per unit in CZK</b>
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX

**Attachment C****Data Protection Form for employees**

[insert employee's name and address]

**MorphoSys AG**

Semmelweisstr.7  
82152 Planegg  
GERMANY

Dear Sir or Madam

I am an employee of the **Fakulní nemocnice v Motole** based in the European Economic Area ("Institution") and participate in the clinical trial MOR208C107: A Phase Ib, open-label, randomized study to assess safety and preliminary efficacy of MOR00208 in addition to R-CHOP or MOR00208 plus Lenalidomide in addition to R-CHOP in patients with newly diagnosed Diffuse Large B Cell Lymphoma (DLBCL) – First-MIND ("Trial") as an **[insert position of Institution Personnel]**. The conduct of the Trial and my participation in the Trial may necessitate the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of my personal data such as my name, job title, office address, including contact information such as email address and/or telephone number, Curriculum Vitae and my involvement in the Trial for the purposes of (a) adequately performing the clinical trial agreement; (b) ensuring proper conduct of the Trial as per applicable laws and regulations; and/or; (c) satisfying legal or regulatory requirements; (d) maintaining databases by Sponsor or its affiliates for use in selecting sites in future clinical investigations.

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

For the above purposes, I consent to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of my

**Příloha C****Formulář ochrany osobních údajů pro zaměstnance**

[vložte jméno zaměstnance a jeho adresu]

**MorphoSys AG**

Semmelweisstr.7,  
82152 Planegg  
NĚMECKO

Vážená paní / vážený pane,

jsem zaměstnancem **Fakulní nemocnice v Motole** se sídlem na území Evropského hospodářského prostoru (dále jen „zdravotnické zařízení“) a účastním se klinického hodnocení MOR208C107: Otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze Ib k posouzení bezpečnosti a předběžné účinnosti tafasitamabu jako doplňkové léčby k režimu R-CHOP nebo tafasitamabu společně s lenalidomidem jako doplňkové léčby k režimu R-CHOP u pacientů s nově diagnostikovaným difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) – First-MIND (dále jen „klinické hodnocení“) jako **[vložte pracovní zařazení pracovníka zdravotnického zařízení]**. Provádění klinického hodnocení a moje účast v klinickém hodnocení může vyžadovat shromažďování, používání, zpracování, skladování a přenos (včetně přenosu mimo EU) mých osobních údajů, jako je mé jméno, název pozice, adresa sídla, včetně kontaktních informací, jako jsou e-mailová adresa nebo telefonní číslo, životopisu a informace o mé účasti v klinickém hodnocení pro účely (a) řádného plnění této smlouvy (b) zajištění řádného průběhu klinického hodnocení v souladu s příslušnými zákony a předpisy a/nebo; (c) splnění požadavků právních předpisů; (d) udržování databází zadavatele nebo jeho dceřiných společností pro použití při výběru pracovišť pro budoucí klinická hodnocení.

Rozumím svým právům a povinnostem vyplývajícím z obecného nařízení o ochraně osobních údajů, dále jen „GDPR“.

Pro výše uvedené účely souhlasím se sběrem, použitím, zpracováním, ukládáním a přenosem (včetně přenosu mimo EU)

personal data to the recipients who are indicated above. I am aware that this also includes the transfer of my personal data to countries other than my own, including but not limited to the United States of America, that may not have the same level of data protection as my own country.

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

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

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

I understand that if I am of the opinion that PPD Investigator Services, LLC or Sponsor have infringed my rights under this Regulation I have the right to lodge a complaint with the appropriate Data Protection Supervisory Authority in my country.

Kind regards / S pozdravem,

Place, Date / Místo, datum: .....

Signature / Podpis: .....

mých osobních údajů příjemcům, kteří jsou uvedeni výše. Jsem si vědom, že to zahrnuje rovněž přenos mých osobních dat do zemí jiných než je moje vlastní, včetně Spojených států, které nemusí mít stejnou úroveň ochrany jako v mé zemi.

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

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

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

Rozumím tomu, že mám právo stěžovat si u odpovídajícího dozorového orgánu zabývajícího se ochranou osobních údajů v mé zemi v případě, že nabudu přesvědčení, že došlo ze strany PPD Investigator Services, LLC nebo zadavatele k porušení mých práv podle GDPR.

Name / Jméno: .....