

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Mezi

IRIS PHARMA SAS, společnost založená a existující v souladu se zákony Francie; zapsaná v obchodním rejstříku pod číslem RCS Grasse B 349 423 301, se sídlem na adrese: Les Nertières, Allée Hector Pintus, 06610 La Gaude, Francie, zastoupená společností IRIS PHARMA HOLDING SAS, jejímž vlastním zástupcem je Yann QUENTRIC, jednající jako prezident, **Iris Pharma**

(dále jen „**CRO**“)

jednající jménem **sponzora, Laboratoires Théa**, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand, Francie

(dále jen „**Zadavatel**“)

A

PHARMNET s.r.o. (identifikační číslo 61856797) se sídlem K Hrnčířům 20, 149 00 Praha 4, Česká republika, kterou zastupuje RNDr. Jan Maláč, Ph.D., výkonný ředitel jednající vlastním jménem na účet společnosti **Iris Pharma SAS** na základě Plné moci ze dne 2.10.2019

(dále jen „**lokální CRO**“)

A

Fakultní nemocnice Hradec Králové
se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
IČO: 00179906
DIČ: CZ00179906
zřízená na základě zřizovací listiny vydané Ministerstvem zdravotnictví ze dne 29. 5. 2012, č.j. MZDR 17266-II/2012
zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

(dále jen „**Poskytovatel**“)

A

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Between

IRIS PHARMA SAS, a company existing and organized under the laws of France; with the Register of Commerce and Companies number RCS Grasse B 349 423 301, having its head office at: Les Nertières, Allée Hector Pintus, 06610 La Gaude, France, represented by IRIS PHARMA HOLDING SAS, itself represented by Yann QUENTRIC, acting as of President, **Iris Pharma**

(hereinafter referred to as the “**CRO**”)

is acting on behalf of **sponsor Laboratoires Théa**, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand, France

(hereinafter referred to as the “**Study Sponsor**”)

AND

PHARMNET s.r.o. (company identification number 61856797) with a registered office at K Hrnčířům 20, 149 00 Praha 4, Czech Republic, represented by RNDr. Jan Maláč, Ph.D., Managing Director acting in its name in behalf of **Iris Pharma SAS** enforced by a Power of Attorney effective as of 2nd October 2019

(hereinafter referred to as the “**Local CRO**”)

AND

Fakultní nemocnice Hradec Králové
with its registered seat at: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
ID No.: 00179906
VAT No.: CZ00179906
established on the basis of the Deed of Foundation issued by the Ministry of Health of 29 May 2012, Ref. MZDR 17266-II / 2012
represented by: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c., director
(hereinafter referred to as the “**Provider**”)

AND

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Oční klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

(dále jen „Hlavní zkoušející“)

(Centrum a Hlavní zkoušející dále společně označovány jako „Smluvní partneři“)

uzavřena níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“), (dále jen „**Smlouva**“):

Preamble

VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO požádalo Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem T4032 (dále jen „Hodnocený lék“) s názvem Hodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku T4032 (bimatoprost 0,01% bez konzervačních látek) v porovnání s přípravkem Lumigan® 0,01% u pacientů s oční hypertenzí nebo glaukomem (dále jen „Studie“), které je blíže popsáno v protokolu č. LT4032-301, který bude Smluvním partnerům předán prostřednictvím **CRO** a který může být čas od času **CRO** jednostranně doplňován (dále jen jako „**Protokol**“),

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní partneři disponují znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést,

PROTO se smluvní strany (dále jen „**strany**“ nebo „**smluvní strany**“) dohodly následovně:

Čl. 1 – Předmět Smlouvy

1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie u Poskytovatele a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi **CRO**, **lokální CRO** a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek **CRO** k úhradě odměny za řádné

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Oční klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

(hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)

(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Partners”)

entered into on this day, month and year pursuant to Section 1746 (2) of Act no. 89/2012 of Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter referred to as the “**Civil Code**”) (hereinafter referred to as the “**Agreement**”)

Preamble

WHEREAS, the **CRO** asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug T4032 (hereinafter called the “**Study Drug**”) named Efficacy and safety assessment of T4032 (unpreserved bimatoprost 0.01%) *versus* Lumigan® 0.01% in ocular hypertensive or glaucomatous patients (hereinafter referred to as the “Study”) as described in more detail in protocol no. LT4032-301 which will be provided to the Contracting Partners by the **CRO** and which may be from time to time unilaterally updated by the **CRO** (hereinafter referred to as the “**Protocol**”)

WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Study, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Study

THEREFORE, the parties (hereinafter referred to as the “**Parties**” or the “**Contracting Parties**”) have agreed as follows:

Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Provider and the division of Study-related obligations among the **CRO**, the **Local CRO** and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the **CRO** to pay remuneration for a

provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně avšak nejen jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas **CRO**.

Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů

2.1. Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy; a (f) zákony, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „Zákon léčivech“), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv), Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice (*the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline*) a dalšími obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe a všemi ostatními profesními předpisy a normami, které se vztahují na **Poskytovatele** a odbornosti, ve kterých provádí svou činnost.

2.2. Studie bude **Poskytovatelem** prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny spoluzkoušejících v případě, že Studie je Poskytovatelem prováděna vícero než jedním zkoušejícím (takoví další zkoušející se dále označují jako „**Zkoušející**“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.

duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the **CRO**.

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) laws, in particular Act No. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals and on amendments to certain related Acts (Act on Pharmaceuticals) (hereinafter referred to as the “Act on Pharmaceuticals”), Act No. 372/2011 Coll. as amended, including implementing regulations to these laws (in particular Decree No. 226/2008 Coll., which establishes good clinical practice and more detailed conditions for Clinical Trials), the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated the Guidelines and other generally accepted principles of good clinical practice and all other professional regulations and standards that apply to the **Provider** and the expertise in which it does its activity.

2.2 The Study shall be conducted by the **Provider** under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted by the Provider by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as “**Investigators**”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.

- 2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro **CRO** a **lokální CRO** jako kontaktní osoba **Poskytovatele** ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k **Poskytovateli**.
- 2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person of the **Provider** for **CRO** and **Local CRO** with regard to the Study, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment with the **Provider**.
- 2.4. **Poskytovatel** se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní spolupracující osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „**Členové studijního týmu**“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. **Poskytovatel** se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví **Členové studijního týmu** jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných **CRO** (**Členové studijního týmu** však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). **CRO** má právo odmítnout konkrétní **Členy studijního týmu**, pokud se **CRO** domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. **Členové studijního týmu** jsou zaměstnanci **Poskytovatele**. **Členové studijního týmu** a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto osoby **CRO** zorganizuje a **Poskytovatel** je povinen takovou účast umožnit. **CRO** nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzdáváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.
- 2.4 The **Provider** shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other cooperating persons involved with the Study (hereinafter referred to as “**Study Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The **Provider** shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by the **CRO** (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than two years as of the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training). The **CRO** shall have the right to reject specific Study Team Members, if the **CRO** deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the **Provider**. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the **CRO** in connection with the Study, and the **Provider** shall allow such persons to attend. The **CRO** shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.
- 2.5. **Poskytovatel** se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a **Členům studijního týmu**, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném **CRO**.
- 2.5 The **Provider** shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Study Team Members, as required, to participate in Investigators’ meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by the **CRO**.
- 2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností **Poskytovatele** na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas **CRO**. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí **CRO**. V případě povoleného smluvního zajištění povinností **Poskytovatel**:
- 2.6 Any subcontracting of any of the **Provider’s** obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the **CRO**. Granting of such consent shall be within the **CRO’s** sole discretion. In the case that such consent is granted, the **Provider** shall:

- 2.6.1 je povinen zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na **Poskytovatele** anebo **CRO** a (c) dle kterých třetí strana umožní **CRO** nebo třetím stranám smluvně oprávněným **CRO** a příslušným regulatorním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností **Poskytovatele** ve vztahu k auditům a inspekcím; a
- 2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Study to the **Provider** or the **CRO** and (c) based on which the third party shall allow the **CRO** or third parties contracted by the **CRO** and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the **Provider's** obligations with respect to audits and inspections; and
- 2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.
- 2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.
- 2.7. Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:
- 2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:
- 2.7.1 Předpokládaný začátek náboru subjektů hodnocení je **xxxxxxx** a předpokládané ukončení **xxxxxxx**. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.
- 2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on **xxxxxxx** and to be completed by **xxxxxxx**. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.
- 2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že **CRO** může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.
- 2.7.2 The Principal Investigator agrees that the **CRO** may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.
- 2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.
- 2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol.
- 2.9 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí. Smluvní partneři se zavazují poskytnout **CRO** součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat **CRO** nebo třetí straně určené **CRO** bezodkladně veškerá
- 2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the **CRO** in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the **CRO** or a third party specified by the

prohlášení nezbytná k povolení Studie regulátorními orgány a/nebo etickými komisemi. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné.

2.10 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny **CRO**, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby **CRO** a/nebo etickým komisím. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli právní osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.

Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý **CRO**. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů.

2.11 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se u **Poskytovatele** nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušování Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu **CRO**.

2.12 Pokud v průběhu Studie v místě **Poskytovatele** dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každé takové události **CRO** (i) v případě závažného nežádoucího

CRO with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct.

2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the **CRO**, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the **CRO** and/or ethics committees. “**Affiliate**” shall mean any legal entity or company, which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.

The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by the **CRO**. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Study do not participate in a specific treatment program according to Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products (“**Act on Medicinal Products**”) or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the **CRO**.

2.12 If in the course of the Study in the place of the **Provider** trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the **CRO** of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events

účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných **CRO** o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat **CRO** bez zbytečného odkladu.

2.13 Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy **CRO** nebo osob pověřených **CRO** týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté **CRO**, jsou-li takové.

2.14 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit **CRO** veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii bez zbytečného odkladu od jejich obdržení.

2.15 Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékařské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si **CRO** likvidaci vyžádalo (na náklady **CRO**), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotebovaného Hodnoceného léku, jehož forma podání je infuze, zajistí Smluvní partneři likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léku.

and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the **CRO**. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the **CRO** without undue delay.

2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the **CRO** or persons authorized by the **CRO** regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the **CRO**, if applicable.

2.14 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to the **CRO** all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Study without undue delay following their receipt.

2.15 The Contracting Partners agree to use the Study Drug exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drug in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Study Drug or properly liquidate any unused Study Drug, provided that **CRO** requested such liquidation (at the expense of **CRO**), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Study Drug administered by infusion immediately after its preparation or modification.

- 2.16 **Poskytovatel** se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneři nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené **CRO** podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.
- 2.16 The **Provider** hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services paid for by **CRO** under this Agreement.
- 2.17 **Poskytovatel** se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným lékem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí **Poskytovatel CRO** písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.
- 2.17 The **Provider** agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the **Provider** shall notify **CRO** in writing about the first and last name and contact details of such appointees.
- 2.18 Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Hodnocený lék v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.
- 2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Study Drug in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.
- 2.19 Kdykoli o to **CRO** požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii v místě **Poskytovatele** včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.
- 2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the place of the **Provider** Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon **CRO** request.
- 2.20 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 3 pracovních dní od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „**CRF**“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat **CRO** CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je **CRO** mohlo přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je **CRO**
- 2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within 3 working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as “**CRFs**”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the **CRO** so that **CRO** could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, **CRO** shall have the right

oprávněno, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodloužení v zařazování subjektů hodnocení, **CRO** přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány **CRO** anebo na požádání **CRO** zničeny. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 5 (pěti) pracovních dnů. **CRO** může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneři se dále na žádost **CRO** zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. **Poskytovatel** zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.

2.21 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté **CRO** jsou pravdivé, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat **CRO** kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.

2.22. **Poskytovatel** se zavazuje uchovávat veškerou zdrojovou dokumentaci a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po dobu: 1) patnáct (15) let po skončení Studie Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. **Poskytovatel** provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci – **xxxxx Euro/rok**.

by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, **CRO** shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to **CRO** or destroyed upon **CRO** request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. **CRO** may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon **CRO** request. The **Provider** shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the **CRO** are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide the **CRO** with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.

2.22 The **Provider** shall keep all source documentation and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for: 1) fifteen (15) years after the end of the Study, Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities.. **Provider** will perform free archiving for 5 years in accordance with Act No. 378/2007 Coll. and for the next 10 years will perform a paid archiving - **xxxxxxx Euro/year** . An invoice will

Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.

CRO v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí **Poskytovateli**, že trvá na další archivaci a uhradí prostřednictvím lokálního **CRO** náklady s tím spojené.

V případě, že ve shora uvedené lhůtě **CRO** nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí prostřednictvím lokálního **CRO** poplatek na další archivaci, má se za to, že je **Poskytovatel** oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

2.23 Smluvní partneri jsou si vědomi, že **CRO** nebo jeho, či jménem **lokální CRO** třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje **Poskytovatele**. Smluvní partneri se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci **CRO** do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat s **CRO** nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost **CRO** jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze.

2.24 **CRO** a státní orgány, jako je např. Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („**FDA**“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 15 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je **CRO** povinno přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn prostřednictvím **CRO**. Smluvní partneri jsou povinni poskytovat **CRO**, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované **CRO** nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.

2.25 Smluvní partneri se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneri jsou povinni informovat **CRO** o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést

be issued for paid archiving after signing the contract.

CRO shall notify the **Provider**, in advance of 6 months from the end of the paid archiving, that it insists on further archiving and will pay through **local CRO** the costs related thereto.

In the event that **CRO** fails to notify the request for further archiving within the above period or does not pay through **local CRO** the fee for further archiving, the **Provider** shall be deemed to be entitled to liquidate all archived Study documents.

2.23 The Contracting Partners understand that the **CRO** or a third party on behalf of the **CRO**, including **Local CRO**, closely monitors the performance of the Study and regularly visits the **Provider**. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the **CRO** appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with the **CRO** or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of the **CRO**.

2.24 The **CRO** and government authorities, such as for example the US Food and Drug Administration (the “**FDA**“) have the right to audit or inspect the Contracting Partners’ records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during the Study and/or for another 15 years after completion of the Study and without the Contracting Partners’ right to special payment. The **CRO** must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the **CRO**. The Contracting Partners must assist the **CRO**, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by **CRO** or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform **CRO** about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as **CRO** learns about

ihned poté, co se o nich dozví. Smluvní partneri se zavazují umožnit, aby **CRO** mohlo být přítomno na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneri povinni odpověď posoudit a prodiskutovat s **CRO**. Smluvní partneri bez zbytečného odkladu poskytnou **CRO** kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.

2.26 Hlavní zkoušející ani spoluzkoušející či člen studijního týmu není vyloučen z klinického hodnocení, ani proti němu není vedeno žádné řízení o vyloučení u žádného regulačního úřadu včetně FDA. Smluvní partneri se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat **CRO**, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, **Poskytovateli** či jeho zaměstnanci. Smluvní partneri dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny **CRO**. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneri to bez zbytečného odkladu sdělí **CRO**.

2.27 V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovní vztah s **Poskytovatelem**, **Poskytovatel** je povinen o této skutečnosti informovat **CRO** bez zbytečného odkladu poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. **CRO** má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. **Poskytovatel** se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud **Poskytovatel** a **CRO** nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, **CRO** je oprávněno vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. **Poskytovatel** a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat **CRO** o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.

it. The Contracting Partners shall allow **CRO** to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with **CRO**. The Contracting Partners shall promptly provide **CRO** with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Study.

2.26 The Principal Investigator or Investigator or Study Team Member is not excluded from the clinical trial, nor is there any exclusion proceedings against any regulatory authority including the FDA. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify **CRO** about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the **Provider** or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the **CRO**. The Contracting Partners shall notify the **CRO** about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment with the **Provider**, the **Provider** shall inform without undue delay the **CRO** as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The **CRO** shall have the right to object to such replacement. The **Provider** shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the **Provider** and the **CRO** are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the **CRO** shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The **Provider** and the Principal Investigator must immediately inform the **CRO** in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Team Members conducting the Study.

- 2.28 Smluvní partneri se zavazují přímo a neprodleně informovat **CRO**: Anne-Lise Morina, Iris Pharma, Allée Hector Pintus, 06610 La Gaude, Francie, email: **XXXXXXXXXX** v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.
- 2.28 The Contracting Partners agree to inform the **CRO**: Anne-Lise Morina, Iris Pharma, Allée Hector Pintus, 06610 La Gaude, France, email: **XXXXXXXXXX** directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.
- 2.29 Smluvní partneri se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným **CRO** nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem **CRO** vykonávaly kterékoli z práv a povinností **CRO** na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí. Smluvní partneri se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.
- 2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the **CRO** or any of its Affiliates to exercise any of the **CRO** rights and to perform any of the **CRO** obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.
- 2.30 Smluvní partneri se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.
- 2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to subjects included in the post Study follow-up in compliance with ethics rules.
- 2.31 V případě, že při Studii používá **Poskytovatel**, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, **Poskytovatel** se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno **CRO** na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.
- 2.31 In the case that the **Provider**, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the **Provider** agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the **CRO** upon the request of the **CRO**.

Čl. 3 – Povinnosti CRO

Article 3 – Obligations of the CRO

- 3.1. Kontaktními osobami **CRO** (z pověření **Zadavatele**) ve vztahu ke Studii jsou:
- 3.1 The **CRO**'s contact person (on behalf of **Study Sponsor**) regarding the Study is:
- Anne-Lise Morina, Iris Pharma, Allée Hector Pintus, 06610 La Gaude, Francie,
email : **XXXXXXXXXX**
- Anne-Lise Morina, Iris Pharma, Allée Hector Pintus, 06610 La Gaude, Francie,
email : **XXXXXXXXXX**
- Kontaktními osobami **lokální CRO** ve vztahu ke Studii jsou:
- The **Local CRO**'s Contact Person in relation to the Study is:
- Jan Maláč, Pharmnet s.r.o., Peckova 13, Praha 8, 186 00,
email: **XXXXXXXXXX**
- Jan Maláč, Pharmnet s.r.o., Peckova 13, Praha 8, 186 00,
email: **XXXXXXXXXX**

nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.

or any other person announced to the Principal Investigator.

- 3.2. **CRO** se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace a další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie, např. Příručku zkoušejícího, Dokumentaci o Hodnoceném léku a Souhrn údajů o přípravku – SPC.
- 3.2 The **CRO** agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drug, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study, for example the Investigator's Brochure Study Drug Documentation and Summary of Product Characteristics - SmPC.
- 3.3. Hodnocený lék (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván na následující adresu:
- 3.3 The Study Drug (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:
- Fakultní nemocnice Hradec Králové
budova nemocniční lékárny č. 20
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové
Nový Hradec Králové
- Fakultní nemocnice Hradec Králové
Building of Hospital Pharmacy nb. 20
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové
Nový Hradec Králové
- 3.4. Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté **Poskytovateli** jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. **CRO** prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léčiva a jeho distribuci **Poskytovateli**.
- 3.4 The Study Drug, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study and provided to the **Provider** are and shall remain the Study sponsor's property. The **CRO** declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Study Drug and the distribution of the Study Drug to the **Provider** have been met.
- 3.5. **CRO** se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu.
- 3.5 The **CRO** agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Study Drug without undue delay.
- 3.6. Hodnocený lék bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalенých obalech určených pro Hodnocený lék a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky Hodnoceného léku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny.
- 3.6. The investigational drug shall be delivered to the hospital pharmacy, always in properly packaged containers intended for the Study drug and labeled in accordance with the provisions of Section 19 (1) (a). e) Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice. The deliveries of the Study Drug will take place Mon-Fri from 7.00 am to 2.00 pm to the hospital pharmacy building.
- 3.7. **CRO** bude provádět studii v souladu se zákony, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „Zákon léčivech“), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe
- 3.7. **CRO** shall carry out the study in accordance with the laws, in particular Act No. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals and on amendments to some related Acts (Act on Pharmaceuticals) (hereinafter referred to as the “Act on Pharmaceuticals”), Act No. 372/2011 Coll. health services, as amended, including implementing regulations to these laws (in particular Decree No. 226/2008 Coll., which

a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv), Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice (*the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline*)

- 3.8. **CRO** bude **Poskytovatele** a Hlavního zkoušejícího informovat bez zbytečného odkladu o všech inspekcích a auditech, o kterých se dozví a které mají být provedeny u **Poskytovatele**.
- 3.9. Odškodnit **Poskytovatele** a Hlavního zkoušejícího za škody, které souvisejí s Hodnoceným lékem.

establishes good clinical practice and more detailed conditions for clinical trials of medicines), International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Human Use Clinical Practice: Consolidated Guideline.

- 3.8. **CRO** shall inform the **Provider** and the Principal Investigator without undue delay of all inspections and audits which are to be carried out at the **Provider**.
- 3.9. Indemnify the **Provider** and Principal Investigator for damages related to the Study Drug.

Čl. 4 – Odměna

- 4.1. **CRO** se zavazuje zaplatit prostřednictvím **lokální CRO Poskytovateli** za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy, včetně převodu práv dle čl. 5 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a v příloze č. 1.
CRO a **lokální CRO** prohlašují, že neuzavřeli se zaměstnanci **Poskytovatele** ani s Hlavním zkoušejícím žádnou samostatnou dohodu, jejímž předmětem by bylo poskytnutí plnění v souvislosti se Studii. **CRO** a **lokální CRO** se zavazují, že neuzavřou s Hlavním zkoušejícím ani s žádným zaměstnancem **Poskytovatele** žádnou separátní smlouvu na toto klinické hodnocení.

- 4.2. Smluvní partneři nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo příloze č. 1 nebo jiných smlouvách uzavřených s **CRO**, ledaže je předem písemně schválí **CRO**.
- 4.3. Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený **Poskytovateli**, jsou splatné ve lhůtě 45 dnů ode dne vystavení daňového dokladu - faktury, a to ve prospěch bankovního účtu **Poskytovatele**:

Banka: Česká národní banka
Kód banky: 0710
Majitel účtu: Fakultní nemocnice Hradec Králové

Article 4 – Remuneration

- 4.1. For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the **CRO** agrees to provide through **Local CRO** the **Provider** with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein and in Appendix 1.
The **CRO** and **Local CRO** represent and warrant that it did not conclude any separate agreement about the performance of the Study with any employee of the **Provider** including the Principal Investigator. The **CRO** and the **Local CRO** undertake not to enter into a separate contract for this clinical trial with the Principal Investigator or any employee of the **Provider**.

- 4.2. The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the **CRO**, unless approved in advance by the **CRO** in writing.
- 4.3. Any remuneration and reimbursement for the **Provider** must be paid within 45 days of issue of the tax document - invoice, to the following bank account of the **Provider**:

Bank: Česká národní banka
Bank code: 0710
Account holder: Fakultní nemocnice Hradec Králové

Číslo účtu: 3453424639511/0710
Reference: číslo faktury
SWIFT: CNBACZPP
IBAN: CZ9307100345340024639511

Account No.: 3453424639511/0710
Reference: number of invoice
SWIFT: CNBACZPP
IBAN: CZ9307100345340024639511

Faktury musí být zasílány **lokální CRO** s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a jména zodpovědné osoby za **lokální CRO**:

Jan Maláč
a to na adresu:
Pharmnet, s.r.o.
Peckova 13
186 00 Praha 8
Česká republika

Invoices must be addressed to the **Local CRO**, must include Protocol number, order number and the name of the **Local CRO** responsible person:

Jan Maláč
and must be sent to the address:
Pharmnet, s.r.o.
Peckova 13
186 00 Praha 8
Česká republika

Odměny a náhrady dle této Smlouvy a přílohy č. 1 (s výjimkou odměn a náhrad, u kterých je splatnost zvlášť upravena v příloze č. 1 Smlouvy) budou **Poskytovateli** uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované období vždy každého kalendářního pololetí Studie si Smluvní partneři společně s **lokální CRO** vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy hrazeny (tzv. návrh faktury), zaslaný osobou pověřenou **lokální CRO**. Tento přehled musí být zpracován zvlášť pro každý subjekt Studie a musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, provedených v příslušném kalendářním pololetí. Na základě vzájemného odsouhlasení návrhu faktury vystaví **Poskyvatel** fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněn fakturovat, kterou doručí na adresu **lokální CRO**. **Lokální CRO** zaplatí **Poskytovateli** na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou odměnu a případné oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byl předmětný návrh faktury dle tohoto článku odsouhlasen.

V případě, že **CRO** a / nebo **lokální CRO** nezašle **Poskytovateli** výše uvedený přehled (návrh faktury) k odsouhlasení ve lhůtě 60 dnů ode dne ukončení kalendářního pololetí, zašle **Poskyvatel lokální CRO** písemnou výzvu a pokud **lokální CRO** nezašle uvedený přehled (návrh faktury) ani ve lhůtě 30 dnů od doručení takové výzvy, je **Poskyvatel**

Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the **Provider** in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each calendar half-year of the Study, the Contracting Partners and the **Local CRO** shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Study Team Members and which are to be paid based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the **Local CRO**. Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, provided in the relevant calendar half-year. Based on the mutually approved draft invoice, the **Provider** shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement that the Provider is entitled to charge pursuant to this Agreement and shall send it to the **Local CRO**. Based on the duly issued and delivered invoice, the **Local CRO** shall pay the **Provider** the relevant remuneration and potential justified reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

In the case that the **CRO** and / or **Local CRO** does not send the **Provider** the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 60 days of the end of the calendar half-year, the **Provider** shall send the **Local CRO** a written reminder and if the **Local CRO** does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of the reminder, the **Provider** shall have the right to issue an invoice and the

oprávněn vystavit fakturu a **lokální CRO** je povinno uhradit **Poskytovateli** odměnu a náhrady za všechny fakturované úkony provedené v období kalendářního pololetí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu.

V případě, že **Poskytovatel** zjistí, že jsou v přehledu (návrhu faktury) nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu **lokální CRO**, které je povinno je odstranit. Má-li **lokální CRO** zato, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nejsou, sdělí toto **Poskytovateli**. **Poskytovatel** a **lokální CRO** jsou následně povinni si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za nepodstatné porušení Smlouvy.

Neodstraní-li **lokální CRO** nedostatky v přehledu (návrhu faktury) ani ve lhůtě 45 dnů ode dne doručení oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí **Poskytovateli**, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nespátřuje, platí, že rozhodný pro vystavení faktury je přehled (návrh faktury) ve znění připomínek **Poskytovatele**, na základě kterého je **Poskytovatel** oprávněn vystavit fakturu a **lokální CRO** je povinno odměnu a náhrady za fakturované úkony provedené v období kalendářního pololetí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu **Poskytovateli** uhradit.

Local CRO shall pay the **Provider** the remuneration and reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar half-year by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.

The **Provider** must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the **Local CRO**, and the **Local CRO** must remedy such deficiencies. In the case that the **Local CRO** believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the **Local CRO** shall announce it to the **Provider**. The **Provider** and the **Local CRO** must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement.

In the case that the **Local CRO** fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the **Provider** that the **Local CRO** believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the **Provider** shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the **Provider** shall issue an invoice and the **Local CRO** shall have to pay the remuneration and reimbursement for invoiced activities performed during the calendar half-year by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.

4.4. **Lokální CRO** má právo zadržet až 10 % z příslušné částky odměny za období kalendářního pololetí (dále jen „zádržné“). **Lokální CRO** se zavazuje uhradit **Poskytovateli** zádržné poté, co budou předloženy všechny příslušné CRF, budou zodpovězeny všechny dotazy s ohledem na data obsažená v těchto CRF a budou odstraněny všechny nesprávnosti a nedostatky dat v databázi.

4.5. Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, **lokální CRO** zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu

4.4 The **Local CRO** has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar half-year (hereinafter referred to as the “Retainer”). The **Local CRO** agrees to pay the **Provider** the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.

4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the **Local CRO** shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice)

(faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. **Poskytovatel** nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.

- 4.6. Smluvní partneři si jsou vědomi, že **Sponzor Studie** může zveřejnit na centrální webové stránce koncernu www.laboratoires-thea.com a/nebo na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany **CRO** na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které **CRO** uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které **CRO** uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „**Zákon o registru smluv**“). Bez ohledu na výše uvedené může **Zadavatel** zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude zveřejněna výhradně v rozsahu a podobě odsouhlasené **Zadavatelem**.
- 4.7. Veškerá peněžní plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena **Poskytovatelem** v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Pravidla pro vyplácení jsou blíže upravena v příloze č. 3 k této Smlouvě.

Čl. 5 – Práva k výsledkům

- 5.1. **Zadavateli** patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to, zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné **Poskytovatelem**, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „**Výsledky**“). Smluvní partneři tímto předem postupují

that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The **Provider** shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.

- 4.6 The Contracting Partners understand that the **Study Sponsor** may disclose on the central website www.laboratoires-thea.com of the group and/or on the website www.transparentnispoluprace.cz owned and operated by the Association of Innovative Pharmaceutical Industry any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by **CRO** under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which **CRO** covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which **CRO** covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant Act No. 340/2015 Coll., on the agreements register (hereinafter referred to as the “**Agreements Register Act**”). Notwithstanding the aforementioned, the **Study Sponsor** may also disclose any transfer of value under this Agreement. The Contracting Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and form agreed by the **Study Sponsor**.
- 4.7 Payments to trial subjects shall be made by the **Provider** in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 3 to this Agreement.

Article 5 – Rights to Results

- 5.1 The **Study Sponsor** shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the **Provider**, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “**Results**“). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the **Study**

veškerá svá majetková práva k Výsledkům na **Zadavatele** a **Zadavatel** tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneri nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.

- 5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem **Poskytovatele**; nicméně, **Zadavatel** je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise nebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.
- 5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneri **Zadavateli** výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence, a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. **Poskytovatel** se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci **Poskytovatele** a/nebo zúčastněné třetí strany, umožnili **Poskytovateli** udělit výše uvedenou licenci **Zadavateli**.
- 5.4 Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku, jsou výlučným vlastnictvím **Zadavatele**.
- 5.5 Smluvní partneri se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „**Vynálezy**“), učiněné zaměstnanci Poskytovatele nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny **CRO** (z pověření **Zadavatele**).
- 5.6 **Zadavatel** anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneri se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci **Poskytovatele** a další
- Sponsor** in advance and the **Study Sponsor** accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 hereof. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.
- 5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the **Provider**; however, the **Study Sponsor** shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
- 5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the **Study Sponsor** is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. The **Provider** shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the **Provider** and/or involved third parties, would allow the **Provider** to grant the aforementioned license to the **Study Sponsor**.
- 5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the **Study Sponsor**.
- 5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter referred to as “**Inventions**”) made by employees of the Provider or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the **CRO** (on behalf of Study Sponsor) without undue delay.
- 5.6 The **Study Sponsor** or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the **Provider** and other parties involved in the Study

subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké **Zadavatel** uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů **Zadavatele** k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.

5.7 **Zadavatel** a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsobem, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopií, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopií, nebo prostřednictvím systémů uchování a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneri **Zadavatel** výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám **Zadavatele**, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Nejsou-li **Poskytovatel**, anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, **Poskytovatel** a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci **Poskytovatele** a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci **Zadavatel**. Smluvní partneri potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který **Poskytovateli** předá **CRO** a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.

5.8 **Zadavatel** uděluje Smluvním partnerům nevýhradní licenci k Výsledkům vytvořeným v místě **Poskytovatele** pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.

by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the **Study Sponsor** deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect **Study Sponsor's** intellectual property interests arising from the Study.

5.7 The **Study Sponsor** and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Study, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the **Study Sponsor** an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the **Study Sponsor's** Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. In the case that the **Provider** or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the **Provider** and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the **Provider** and/or third parties involved in the Study, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the **Study Sponsor**. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the **Provider** by the **CRO** and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

5.8 The **Study Sponsor** provides the Contracting Partners with a non-exclusive license to Results created at the place of the **Provider** for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.

Čl. 6 – Zachováání důvěrnosti

Article 6 – Confidentiality

- 6.1. Smluvní partneři se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od **CRO** nebo jeho jménem anebo od Propojených osob **CRO** v souvislosti se Studií, Hodnoceným lékem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „**Důvěrné informace**“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Smluvní partneři povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Smluvní partneři smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených **CRO** bez předchozího písemného souhlasu **CRO**. Smluvní partneři se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy, a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby, byly Smluvními partnery prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.
- 6.2. Povinnost k zachováání důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Důvěrné Informace v souladu s čl. 7.
- 6.3. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi **Poskytovatel** nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněné prostřednictvím **CRO** nebo jeho Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím **Poskytovatele** nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je **Poskytovatel** nebo Hlavní zkoušející
- 6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from or on behalf of the **CRO** or any of its Affiliates in relation to the Study, the Study Drug, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “**Confidential Information**”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Study, information for internal use only or information created based on the Study, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Study. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the **CRO** without the **CRO** prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.
- 6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.
- 6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the **Provider** or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the **CRO** or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the **Provider** or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the **Provider** or the Principal Investigator

právem nabyli od třetí strany, která není vůči **CRO** nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle **Poskytovatelem** nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.

from a third party not bound to the **CRO** or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the **Provider** or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

6.4. Navíc jsou Smluvní partneri oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneri o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují **CRO** a na jeho žádost s ním budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneri se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.

6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the **CRO** reasonable advance notice and shall cooperate with the **CRO** to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the **CRO**. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

6.5. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.

6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

6.6. Smluvní partneri se zavazují na žádost **CRO** zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit **CRO**.

6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the **CRO** upon the request of the **CRO**.

6.7. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.

6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.

6.8. **CRO** se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které **Poskytovatel** označí jako skutečnosti důvěrné.

6.8 The **CRO** agrees not to disclose any fact that the **Provider** designates as confidential.

Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

7.1. **CRO** uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy **CRO** se Smluvní partneri zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:

7.1 The **CRO** acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the **CRO** reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:

- 7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat **CRO** veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „**Publikace**“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací **Publikace**, aby je **CRO** mohlo zkontrolovat.
- 7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the **CRO** with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the “**Publication**”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the **Publication** in order to allow the **CROS** to review it.
- 7.1.2 Pokud **CRO** neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená **Publikace**, Smluvní partneři se zavazují připomenout **CRO** zamýšlené datum **Publikace**. Smluvní partneři nejsou oprávněni publikovat **Publikace** bez výslovného souhlasu **CRO**.
- 7.1.2 If the **CRO** does not notify the Contracting Partners within 45 days of the **CRO** receipt of the intended **Publication**, the Contracting Partners agree to remind the **CRO** of the intended date of the **Publication**. The Contracting Partners are not allowed to publish **Publications** without the explicit consent of the **CRO**.
- 7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace s **CRO** (a/nebo **Zadavatelem**) za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky **Poskytovatele** za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.
- 7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Study are published only through coordination with the **CRO** (and/or **Study Sponsor**) in order to combine the results of all centers participating in the Study. The Contracting Partners may publish Results of the **Provider** on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Study, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.
- 7.1.4 **CRO** a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah **Publikace** za účelem nalezení řešení uspokojivého pro **Zadavatele** i pro Smluvní partnery. **CRO** je oprávněno navrhnout jakékoli změny **Publikace**, které odůvodněně **Zadavatel** považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.
- 7.1.4 The **CRO** and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the **Publication** in order to find a solution satisfactory for the **Study Sponsor** and the Contracting Partners. The **CRO** may recommend any changes in the **Publication**, which the **Study Sponsor** reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.
- 7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková **Publikace** by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací **Zadavatele**, Smluvní partneři se zavazují zabránit takové **Publikaci**, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z **Publikace** bez újmy vědecké správnosti **Publikace**.
- 7.1.5 If such **Publication** is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the **Study Sponsor's** Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such **Publication**, unless the Confidential Information can be deleted from the **Publication** without detriment to the scientific correctness of the **Publication**.
- 7.1.6 Pokud by **Publikace** z pohledu **CRO** (a/nebo **Zadavatele**) mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, **CRO** má právo požadovat
- 7.1.6 If the **Publication** may - in the **CRO** (and/or **Study Sponsor**) view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any **Invention**, the **CRO** may request a delay of the

odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky prostřednictvím **CRO** nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Publikace **CRO** doručena ke kontrole. **CRO** má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má **CRO** právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. **CRO** nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.

Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the **CRO**; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the **CRO** received the intended Publication for review. The **CRO** may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete, and the subject-matter has to be added to the application during the priority year. In such a case, the **CRO** may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. The **CRO** shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

- 7.1.7 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno **Zadavatelem** a současně se Smluvní partneři zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).
- 7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the **Study Sponsor** as well as information about their involvement in the Study and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).
- 7.2 Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu.
- 7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members.
- 7.3 Povinnosti stanové v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.
- 7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.
- 7.4 **Zadavatel** je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je **Zadavatel** oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky **Zadavatele** (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.
- 7.4 The **Study Sponsor** may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the **Study Sponsor** may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the **Study Sponsor's** company website (register and results posting) and in any other database required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.

- 7.5 Smluvní partneři se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného souhlasu **CRO**, s výjimkou oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací.
- 7.5 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Study, Results of the Study and/or the Study Drug without the **CRO** prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.
- 7.6 Název **CRO** a **Zadavatele** nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení **CRO**.
- 7.6 The name of the **CRO** and **Study Sponsor** may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the **CRO** prior written authorization.

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

Article 8 – Liability and Indemnity

- 8.1. Smluvní partneři se zavazují **CRO** nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců **Poskytovatele** nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.
- 8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the **CRO** for any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any employee of the **Provider** or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement.
- 8.2. **CRO** je Smluvním partnerům a jejich zaměstnancům (**Poskytovatel**, **Hlavní zkoušející** dále označováni jen jako „**Odškodňovaná strana**“) povinno nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:
- 8.2 The **CRO** must indemnify the Contracting Partners and their employees (hereinafter the **Provider** and the **Principal Investigator** collectively referred to as the “**Indemnified Party**”) for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Study Drug or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:
- 8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny **CRO** nebo jeho Propojených osob; a/nebo
- 8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Study, and/or (d) safety measures and written instructions of the **CRO** or its Affiliates; and/or
- 8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo
- 8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or
- 8.2.3 není plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.
- 8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.

- 8.3. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči **CRO** v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.
- 8.4 Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a **CRO** nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Smluvních partnerů negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:
- 8.4.1 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat **CRO** o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) pracovních dnů ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit **CRO**, aby schvalovalo všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a
- 8.4.2 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat s **CRO** a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců; a
- 8.4.3 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu **CRO**.
- 8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the **CRO** to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.
- 8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the **CRO** shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:
- 8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the **CRO** in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit that falls or could fall under these provisions on indemnification within fifteen (15) working days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the **CRO** to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and
- 8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the **CRO** and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
- 8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the **CRO**.

Čl. 9 – Pojištění

Article 9 – Insurance

- 9.1. **CRO** a **Zadavatel**, každý v aplikovaném rozsahu, odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem **CRO** prohlašuje, že **Zadavatel** zajistil pojištění odpovědnosti **Zadavatele** a **Hlavního zkoušejícího** za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy
- 9.1 The **CRO** and **Study Sponsor**, for each of their applicable responsibility, shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the **CRO** represents and warrants that **Study Sponsor** took out insurance of liability of the **Study Sponsor** and the **Principal Investigator** for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject

vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností **CRO** a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.

or damage to health to a trial subject due to the Study performance pursuant to Section 52 (3, f) of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the **CRO** and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1. Smluvní partneři jsou si vědomi, že **Zadavatel** nebo třetí osoba **Zadavatelem** pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných **Zadavatelem** nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci do interních elektronických databází **Zadavatele** a/nebo třetích osob pověřených **Zadavatelem**. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány **Zadavatelem**, jeho Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců **Poskytovatele**, Členů studijního týmu a jejich zaangažování ve Studii a výstupy auditů provedených **Zadavatelem** podle pravidel správné klinické praxe či inspekci (dále jen „**Data**“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. **Zadavatel** bude poskytovat tato **Data** externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. **Data** budou zpracovávána pro plnění právních povinností **Zadavatele** a pro management klinických hodnocení. **Data** budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu, pro který byly zpracovávána.

10.1 The Contracting Partners understand that the **Study Sponsor** or a third party authorized by the **Study Sponsor** shall enter Results of the Study, all reports related to the Study, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the **Study Sponsor** into internal electronic databases of the **Study Sponsor** and/or third parties authorized by the **Study Sponsor** in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the **Provider**, Study Team Members and their involvement in the Study and outcomes of audits performed by the **Study Sponsor** in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “**Data**”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the **Study Sponsor**, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The **Study Sponsor** shall provide **Data** to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. **Data** shall be processed for the purposes of compliance with the **Study Sponsor** legal obligations and for the management of clinical trials. **Data** shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.

10.2. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že do provádění Studie nebudou zaangažovány žádné fyzické osoby, dokud tyto osoby neudělí souhlas se zpracováním svých osobních údajů v rozsahu dle přílohy č. 2

10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Study until such persons grant their consent to the processing of their personal data to the extent specified in Appendix 2 to this Agreement and until the

této Smlouvy a dokud Smluvní partneri nezašlou tento souhlas **CRO**.

Contracting Partners send such consents to the **CRO**.

- 10.3 Smluvní partneri se zavazují neprodleně a písemně informovat **CRO** o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do 2 dnů od data takového porušení.
- 10.3 The Contracting Partners agree to inform the **CRO** in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than 2 days following such breach.
- 10.4 Smluvní partneri, **Zadavatel**, **lokální CRO** a **CRO** se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) zákonem upravujícím zpracování osobních údajů a příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokynem KLH-22, pokud se uplatní.
- 10.4 The Contracting Partners, the **Study Sponsor**, the **Local CRO** and the **CRO** agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable.

Čl. 11 – Trvání Smlouvy

Article 11 – Term of the Agreement

- 11.1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu posledním Smluvním Partnerem a účinnost prvním dnem po uveřejnění v centrálním registru smluv (je-li vyžadováno zákonem) a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.
- 11.1 This agreement shall be valid from the date of signature of the last Contracting Partner and effective from the date following the date of its disclosure in Central register of contracts (if required by the law) and shall end on the day (a) the overall Study report is completed or (b) the last payment is done, whichever occurs later.
- 11.2. Práva a povinnosti Smluvních stran stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachování mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.
- 11.2 The rights and obligations of the Parties that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.

Čl. 12 – Ukončení

Article 12 – Termination

- 12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, **CRO** má prostřednictvím **lokálního CRO** právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní
- 12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the **CRO** reserves the right to terminate this Agreement through **Local CRO** at any time without cause based on thirty-day notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of

(30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se **Poskytovatel** a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že **Poskytovatel** nebo **CRO** prostřednictvím **lokálního CRO** sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocený lék, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek **CRO** dodávat Hodnocený lék podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.

12.2. Smluvní partneři a **CRO** prostřednictvím **lokálního CRO**, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie **Poskytovatelem** musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat s **CRO** prostřednictvím **lokálního CRO**. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má **CRO** právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.

12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva

this Agreement, the **Provider** and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the **Provider** or the **CRO** announces through **Local CRO** that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Study Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Study Drug would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the **CRO** shall not be required to provide the Study Drug based on this Agreement for an unreasonable period of time.

12.2 The Contracting Partners and the **CRO** through **Local CRO**, each of them, have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Study by the **Provider** needs to be terminated due to medical or ethical reasons. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the **CRO** through **Local CRO** beforehand. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Study data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the **CRO** reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect.

12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on

automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.

the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.

- 12.4 Pokud se **CRO** odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má **CRO** právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může **CRO** prostřednictvím **lokálního CRO** vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornilo Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádalo je o nápravu v dodatečné přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.
- 12.5 V případě, že **CRO** neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, **CRO** je oprávněno prostřednictvím **lokálního CRO** tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi **Poskytovateli**. V případě, že Hlavní zkoušející a **CRO** mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, **Poskytovatel** se zavazuje poskytnout součinnost při převedení relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím **Poskytovatele**, ve prospěch nového centra.
- 12.6 V případě, že během auditu nebo inspekce dozorných orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany **Poskytovatele** nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má **CRO** právo prostřednictvím **lokálního CRO** tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.
- 12.7 **CRO** je povinno prostřednictvím **lokálního CRO** uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě
- 12.4 In the case that the **CRO** reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the **CRO** shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the **CRO** may terminate through **Local CRO** this Agreement with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit.
- 12.5 In the case that the **CRO** does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the **CRO** may terminate through **Local CRO** this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the **Provider**. In the case that the Principal Investigator and the **CRO** wish to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the **Provider** agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the **Provider** to such a medical facility.
- 12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the **Provider** or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), the **CRO** shall have the right to terminate through **Local CRO** this Agreement with immediate effect.
- 12.7 The **CRO** must pay through **Local CRO** all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated

skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud **Poskytovatel** prokazatelně obdržel vyšší částky odměny a nákladů, na něž mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, **Poskytovatel** se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět **lokálnímu CRO** bez zbytečného odkladu.

12.8 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit **CRO** veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studii, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.

pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the **Provider** provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the **Provider** shall refund the balance to the **Local CRO** without undue delay.

12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the **CRO** all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.

Čl. 13 – Různá ustanovení

13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a **CRO** ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči **CRO** nebo výrobkům obchodovaným **CRO**.

13.2 Pro vyloučení pochybností strany prohlašují, že ve všech případech, kdy tato Smlouva odkazuje na smluvní výzkumnou organizaci, jedná smluvní výzkumná organizace výlučně jménem a jako zástupce **CRO** a není smluvní stranou této Smlouvy.

13.3 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení. Smluvní partneři závazně prohlašují, že v souvislosti se Studii neposkytnou ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit **CRO** každé podezření či zjištěné

Article 13 – Miscellaneous

13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the **CRO** and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the **CRO** or the products sold by the **CRO**.

13.2 To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that research organizations referred to in this Agreement act in the name and as a representative of the **CRO** and are not a contracting party to this Agreement.

13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the **CRO** in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the **CRO** business activity and, in such cases, shall cooperate with the **CRO** in reviewing the matter.

porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností **CRO** a budou v takových případech spolupracovat s **CRO** při prošetření takové záležitosti.

- 13.4 Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči **CRO**, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení Studie žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.
- 13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the **CRO** based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.
- 13.5 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
- 13.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.
- 13.6 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.
- 13.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.
- 13.7 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.
- 13.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.
- 13.8 **CRO** má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené. O jakémkoliv postoupení je nutné písemně vyrozumět **Poskytovatele**.
- 13.8 The **CRO** shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article. The **Provider** shall be notified in writing of any assignment.

- 13.9 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejlíže dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.
- 13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.
- 13.10 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.
- 13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.
- 13.11 Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, považuje se za kontaktní osobu **Poskytovatele xxxxxxx**. Úkon učiněný vůči **Poskytovateli** se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. členům Studijního týmu.
- 13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, the **Provider's** contact person shall be **xxxxxxx**. All actions taken with respect to the **Provider** shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Study Team Members as well.
- 13.12 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení **Poskytovateli**.
- 13.12 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the **Provider**.
- 13.13 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
- 13.13 This Agreement is construed and governed by the Czech law, regardless of the provisions of its collision norms. The Contracting Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Czech Republic.
- 13.14 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze
- 13.14 This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall

Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.

- 13.15 Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.
- 13.16 Předpokládaný počet subjektů hodnocení je **xxx**. Randomizováno může být až **xxx** pacientů.
- 13.17 Předpokládaná maximální hodnota plnění 8880 Euro.
- 13.18 Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede **Poskytovatel**. Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství **Zadavatele** bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv budou v registru smluv uveřejňovány v nezbytném rozsahu. Před podpisem smlouvy **lokální CRO** zašle **Poskytovateli** finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje **Zadavatel** za obchodní tajemství.
- 13.19 Smluvní strany podepsaly tuto Smlouvu řádně ve 4 (originálech) v zastoupení svými řádně oprávněnými zástupci.

Čl. 14 – Přílohy

Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:

- Příloha č. 1: Finanční podmínky
Příloha č. 2: Souhlas se zpracováním osobních údajů
Příloha č. 3: Pravidla pro vyplácení nákladů subjektu hodnocení
Příloha č. 4: Odškodňovací dopis

prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.

- 13.15 The Contracting Parties acknowledge that there will be no initiation visit and delivery of the investigational medicinal product until the final document is published in the register of contracts.
- 13.16 The number of study subjects enrolled is expected to be **xxx**, up to **xxx** subjects could be randomized.
- 13.17 The maximal assumed value of performance is 8880 Euro.
- 13.18 The Parties agree that this Agreement shall be published in the Register of Contracts and that the **Provider** shall publish the Contract. The contracting parties have agreed that the contracted business secret given by **Study Sponsor** shall be removed before the contract is entered into the contract register and the annexes to the contracts will be published in the contract register to the extent necessary. Before signing the contract, the **Local CRO** sends to the **Provider** the final version of the contract in machine-readable format with a background text of the contract, which the **Study sponsor** considers to be a trade secret.
- 13.19 The Contracting parties hereto have caused this Agreement to be executed in 4 (four) originals by their duly authorized representatives.

Article 14 – Appendices

The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

- Appendix 1: Financial Terms
Appendix 2: Consent to Personal Data Processing
Appendix 3: Rules for Reimbursement of Trial Subject's Costs
Appendix 4: Indemnification Letter

Iris Pharma SAS “On behalf of Study Sponsor”

Místo /
Place _____
Datum / Date: 12. 2. 2020

RNDr. Jan Maláč, Ph.D.
Výkonný ředitel / Managing director

Pharmnet / Pharmnet

Místo /
Place _____
Datum / Date: 12. 2. 2020

RNDr. Jan Maláč, Ph.D.
Výkonný ředitel / Managing director

Poskytovatel / Provider

Místo /
Place _____
Datum / Date: 28. 2. 2020

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.,
ředitel / Director

Hlavní zkoušející / Principal Investigator

Místo /
Place _____
Datum / Date: 27.2.2020

xxxxxxx
Hlavní zkoušející / Principal Investigator

**Appendix 1 /
Příloha 1**

**Payment Schedule for LT4302-301 /
Platební plán pro klinické hodnocení LT4032-301**

Total remuneration for the Provider and the Investigators, for data of one Study completer (i.e.: a Subject enrolled to the Study according to the Protocol, who completed all visits designed in the Protocol and who underwent all study procedures specified in the Protocol and in relation to whom electronic Case Report Form has been filled out appropriately and passed on to Sponsor) is **xxxxx EUR**.

Celková odměna pro Poskytovatele a Zkoušející za data jednoho dokončeného subjektu (t. j. subjektu zařazeného do Studie v souladu s Protokolem, který dokončí všechny návštěvy požadované Protokolem a který absolvuje všechny studijní procedury požadované Protokolem a u kterého byl řádně vyplněný a Zadavateli odevzdaný elektronický Formulář záznamů o subjektech hodnocení – eCRF) je **xxxxx EURO**.

	<u>Visit 1 Screening Visit</u>	<u>Visit 2 Baseline</u>	<u>Visit 3</u>	<u>Visit 4 or premature discontinuation visit</u>	<u>FUP Phone call</u>	<u>Screening failure</u>
FEES / POPLATKY	<u>Návštěva 1</u>	<u>Návštěva 2</u>	<u>Návštěva 3</u>	<u>Návštěva 4 nebo</u>	<u>Telefonní</u>	<u>Vyřazení ze</u>
Total / Celkem = xxxxx €	<u>Skreeninková návštěva</u>	<u>Výchozí návštěva</u>		<u>předčasná ukončovací návštěva</u>	<u>kontakt – závěrečné sledování</u>	<u>Screeninku</u>
	xxxxx €	xxxxx €	xxxxx €	xxxxx €	xxxxx €	xxxxx €

Billable items / Fakturovatelné položky

<p>Start-up fee <i>Fee for administrative processing of the contract and negotiation of the contract with maturity after signing the contract on the basis of the issued tax document - invoice, with maturity under this contract. Payment will be made after signing the contract within 45 days of the invoice being issued.</i></p> <p>Zahajovací poplatek Poplatek za administrativní zpracování a projednání smlouvy se splatností po podpisu smlouvy na základě vystaveného daňového dokladu – faktury, se splatností dle této smlouvy. Platba bude provedena po podpisu smlouvy do 45 dní od vystavení faktury.</p>	<p>xxxxx € / xxxxx EURO</p>
---	------------------------------------

<p>Archiving Fee An invoice will be issued for paid archiving after signing the contract. Payment will be made after signing the contract within 45 days of the invoice being issued.</p> <p>Archivační poplatek Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. Platba bude provedena po podpisu smlouvy do 45 dní od vystavení faktury.</p>	<p>First 5 year: free archiving</p> <p>The next 10 years: xxxxx € per year</p> <p>Prvních 5 let: bezplatná archivace</p> <p>Dalších 10 let: xxxxx EURO / rok</p>
<p>Pharmacy fees/ Poplatek pro lékárnu:</p> <p>1. Start – up fee with maturity after signing the contract on the basis of the issued tax document - invoice, with maturity under this contract. Payment will be made after signing the contract within 45 days of the invoice being issued.</p> <p>Zahajovací poplatek se splatností po podpisu smlouvy na základě vystaveného daňového dokladu – faktury, se splatností dle této smlouvy. Platba bude provedena po podpisu smlouvy do 45 dní od vystavení faktury.</p>	<p>Xxxxx € / xxxxx EURO</p>
<p>2. Monthly flat fee Měsíční paušální poplatek</p>	<p>xxxxx € / xxxxx EURO</p>
<p>3. Fee for every supply of study medication Poplatek za každý jednotlivý výdej studijní medicace</p>	<p>xxxxx € / xxxxx EURO</p>

The above payments will be made via bank transfer. The Provider is obliged to take care of the existence/correctness as well as completeness and validity of the bank details specified below in this Agreement. In case any incorrect or incomplete data is provided by the Provider payment cannot be executed by local CRO. In case of any changes of bank details (e.g. new bank account number, deactivation of bank account etc.) the Provider will immediately notify local CRO.

Výše uvedené platby budou provedeny prostřednictvím bankovního převodu. Poskytovatel se zavazuje zkontrolovat existenci/ správnost a úplnost a platnost níže uvedených bankovních údajů. V případě, že Poskytovatel poskytne jakékoli nesprávné nebo neúplné údaje, lokální CRO nebude moci platbu provést. V případě jakýchkoli změn bankovních údajů (např. nové číslo bankovního účtu, zrušení bankovního účtu apod.) bude Poskytovatel neprodleně informovat lokální CRO.

The payments will be done in EUR. The orderly invoice/s shall be issued by the Provider and sent to the following address: Pharmnet s.r.o., Jan Maláč, Peckova 13, 186 00 Praha 8, Česká Republika / Platby budou provedeny v EURO. Řádně vystavená/é faktura/y bude/ou Poskytovatelem vystavena/y a zaslána/y na následující adresu:

Pharmnet s.r.o., Jan Maláč, Peckova 13, 186 00 Praha 8, Česká Republika

1.	Name of Beneficiary / Jméno příjemce	Fakultní nemocnice Hradec Králové	
2.	Address / Adresa	Street: max. 35 characters / Ulice: max. 35 znaků	Na Příkopě 28
		Postcode / PSČ	115 03
		City / Město	Praha 1
3.	Account number / Číslo účtu	max. 20 digits / max. 20 znaků	34534-24639511/0710
4.	Exact name of bank / Přesný název banky	max. 35 characters / max. 35 znaků	Česká národní banka
5.	IBAN	min. 18, max 26 digits / min. 18, max. 26 znaků	CZ9307100345340024639511
6.	SWIFT	8 or 11 digits / 8 nebo 11 znaků	CNBACZPP
7.	Reason for payment (free text) / Důvod platby (textové znění)	max. 100 characters / max. 100 znaků	Provádění klinického hodnocení / Conducting Clinical Trial
8.	Specific symbol	Number on invoice	Číslo faktury / Invoice number

Sponsor & Address	Laboratoires THEA 12 rue Louis Blériot 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France Tel: +33 4 73 98 14 36
Data Controller	Laboratoires THEA
Study Code	LT4032-301 / T02F1703
Principal Investigator's Name	[REDACTED]

General Introduction

Please read this data privacy statement carefully. If you have questions, please do not hesitate to contact your site monitor during the whole conduct of the trial.

Before appointment as an investigator/site staff in clinical trial, you will be asked to provide Iris Pharma the information about personal data. The collection and processing of personal data within the European Union (EU) is regulated by the European Data Protection regulations and national laws.

Such laws generally prohibit the transfer of personal data of EU citizens outside the European Economic Area (EEA) unless consent to such transfer has been obtained.

Other countries have similar laws that prohibit the transfer of personal data of their citizens outside their countries unless consent to such transfer exists.

Scope

By agreeing to be involved in study team, you should be made aware that some of your personal data will be collected and processed by Iris Pharma only for the purpose of the Clinical Trial reported above.

In that frame, your information will be shared within Iris Pharma Clinical Operations, its other business functions (eg, Accountability) and its subcontractors, and may be also accessed by the sponsor or its representatives, and by competent authorities and /or ethics committees, while acting within the scope of their duties.

Transfer

Your personal data gathered in the course of this study can be transferred to United States of America, a country outside the European Economic Area, for the purpose of helpdesk of software used for clinical trial management. This country has been recognised by the European Commission as having suitable safeguards for your data. You will be informed in case of any change occurring during the conduct of the study and if applicable upon request Iris Pharma will provide you with the reference to the appropriate or suitable safeguards and the means by which to obtain a copy of them or where they have been made available.

Access to data

All of your information may only be accessed and processed by Iris Pharma employees and representatives involved in the clinical research activities, as well as by the sponsor or the sponsor's representatives and by any authorized third parties such as national or international competent authorities.

Data retention

The sponsor, as stated in the protocol of the clinical trial and as required by applicable regulations, will keep your information for the minimal period of fifteen years.

Right of access

According to the EU regulation on Data Protection, you have the right to access your personal data at any time and the right to correct any inaccurate or incomplete information. You also have the right to request erasure of your data in writing in duly justified cases. Should you have any queries concerning the processing of your personal data or a request to access your personal data, please contact in writing the sponsor and data controller. If needed, you have also the right to introduce a complaint with the appropriate supervisory authority.

Further information

If you have any questions or comments about this statement or data privacy in general, please contact your site monitor at any time during the whole conduct of the trial.

Acknowledgment and consent

You should only sign this Form after you have read and understood it. By signing this Form, you consent to the collection, use, processing, and disclosure of personal information about you as explained above.



Data Privacy Statement

(One Statement per site per study)

Sponsor & Address	Laboratoires THEA 12 rue Louis Blériot 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France Tel: +33 4 73 98 14 36
Data Controller	Laboratoires THEA
Study Code	LT4032-301 / T02F1703
Principal Investigator's Name	[REDACTED]

You may decide to revoke your consent to the processing of personal information about you at a later time. Also, if you do not sign this Form, or if you later revoke your consent as expressed on this Form, Iris Pharma will be unable to continue to engage you as a clinical investigator/site staff.

Name: [REDACTED]	Date & Signature	[REDACTED]
Study Responsibility: PI	13 JAN 20	[REDACTED]
Name: [REDACTED]	Date & Signature	[REDACTED]
Study Responsibility: STUDY NURSE	14 JAN 20	[REDACTED]
Name: [REDACTED]	Date & Signature	[REDACTED]
Study Responsibility: [REDACTED]	17 JAN	[REDACTED]
Name: [REDACTED]	Date & Signature	[REDACTED]
Study Responsibility: STUDY NURSE	14 JAN 20	[REDACTED]
Name: [REDACTED]	Date & Signature	[REDACTED]
Study Responsibility: SI	17 JAN 20	[REDACTED]
Name: [REDACTED]	Date & Signature	[REDACTED]
Study Responsibility: PHARMACIST	14 JAN 2020	[REDACTED]
Name: [REDACTED]	Date & Signature	[REDACTED]
Study Responsibility: PHARMACEUT	30 JAN 2020	[REDACTED]
Name: [REDACTED]	Date & Signature	[REDACTED]
Study Responsibility: PHARMACIST	14 JAN 20	[REDACTED]

With my signature:

I acknowledge that Iris Pharma will hold personal information about me, including details of my name, address, date of birth, qualifications and clinical trials experience, financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments and other personal data (identification number) for administrative purposes, including but not limited to study management and oversight, in connection with my appointment as an investigator/site staff in previous and ongoing clinical trials and my proposed appointment as investigator/site staff of this clinical trial. This information may be processed both by computer and manually.

I understand that personal information about me, including my association as an investigator/site staff, may be publicly disclosed for posting online on the European Clinical Trials Database, ClinicalTrials.gov, and similar sites, and in printed materials.

I understand that some of the countries to which my data may be transferred offer an adequate level of protection of privacy of personal data.

I further understand that personal information held about me may if necessary be transferred to government authorities in the EEA and/or in the United States for compliance with the requirements of Title 21, Part 54 of the Code of Federal Regulations on Financial Disclosure to Clinical Investigators, as amended from time to time. I further agree that personal information held about me may be disclosed in connection with Good Clinical Practice audits or similar requirements either in the EEA, the United States of America or in other countries.

I consent to the collection, use, processing, and disclosure of the information in accordance with the terms of the above paragraphs and to the transfer of such data to the EEA and/or United States of America.

Příloha č. 3: Pravidla pro finanční náhradu nákladů subjektu hodnocení

Appendix 3: Rules for Reimbursement of Trial Subject's Costs

Subjektům hodnocení bude poskytována kompenzace nezbytných výdajů na cestu, stravné a čas při účasti v klinickém hodnocení ve formě paušálních náhrad, které budou hrazeny při každé z plánovaných návštěv, a to dle rozpisu níže:

Subjects will be provided with compensation for travel, meal allowance and time expenses when participating in a clinical trial for each visit as listed below:

Návštěva 1 (skreening):	xxx Kč	Visit 1 (screening):	xxx CZK
Návštěva 2 (baseline):	xxx Kč	Visit 2 (baseline):	xxx CZK
Návštěva 3:	xxx Kč	Visit 3:	xxx CZK
Návštěva 4 nebo předčasná ukončovací návštěva:	xxx Kč	Visit 4 or premature discontinuation visit:	xxx CZK

Aby byla zachována anonymita pacienta, budou Poskytovatelem realizovány přímé úhrady subjektům hodnocení.

In order to preserve the anonymity of the subject, the Provider will pay the subjects directly.

Poskytovatel obdrží tyto finanční náhrady od CRO (Pharmnet), který je za jejich dodání zodpovědný. První dodání finančních náhrad se uskuteční v rámci iniciační návštěvy (v případě, že půjde o dodání hotovosti), případně ihned po iniciační návštěvě (v případě, že půjde o dodání na účet Poskytovatele na základě faktury). Další dodání bude zajištěno CRO dle potřeby dané počtem subjektů ve studii.

The Provider will receive these refunds from the CRO (Pharmnet), who is responsible for their delivery. The first delivery of the financial compensation will take place during the initiation visit (in case of cash delivery) or immediately after the initiation visit (in case of delivery to the Provider account based on the invoice). Further delivery by CRO as required by the number of subjects in the study.

V případě dodání na základě faktury, faktury musí být zasílány CRO s uvedením čísla protokolu, čísla Poskytovatele a jména zodpovědné osoby za CRO:

If the delivery will be based on invoices, invoices must be addressed to the CRO and must include Protocol number, Provider number and the name of the CRO's responsible person:

xxxxx, Pharmnet s.r.o.,

xxxxx, Pharmnet s.r.o.

a to na adresu:

and should be sent to address:

Peckova 13, 186 00 Praha 8 Karlín, současně pak emailen na adresu:

Peckova 13, 186 00 Praha 8 Karlín, in parallel

petra.grinenkova@pharmnet.cz

then via email to

Tel +420 224 814 545

petra.grinenkova@pharmnet.cz

Fax +420 224 813 204

Tel +420 224 814 545

Fax +420 224 813 204

Každé vyplacení uvedené sumy subjektu bude evidováno Poskytovatelem na příslušném formuláři „Formulář vyplácení cestovních náhrad pacientovi“, který bude součástí dokumentace subjektu.

Each payment to subject will be recorded by the assigned Provider person on the "Patient Reimbursement form" which will be a part of subject dossier.

Finální zúčtování plateb provedených Poskytovatelem bude na konci studie realizováno na formuláři „Patient reimbursement clearance“.

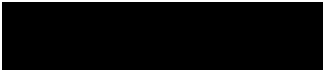

Final reconciliation will be done by Provider at the end of the study using form „Patient reimbursement clearance“.

Study LT4032-301

Agreement Sponsor / Pharmnet / CZ / Institution / Site CZE103

Appendix 3 - Pharmnet / CZ / Institution / Site CZE103, version CZ1.0, 16 July 2019

<p>Study title: Efficacy and safety assessment of T4032 (unpreserved bimatoprost 0,01%) versus Lumigan® 0,01% in ocular hypertensive or glaucomatous patients.</p> <p>EudraCT: 2017-000846-23</p> <p>Protocol Number: LT4032-301</p>	<p>Název klinického hodnocení: Hodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku T4032 (bimatoprost bez konzervační látky 0,01%) ve srovnání s přípravkem Lumigan® 0,01% u pacientů trpících oční hypertenzí nebo glaukomem.</p> <p>EudraCT: 2017-000846-23</p> <p>Číslo protokolu: LT4032-301</p>
<p style="text-align: center;">SPONSOR STATEMENT</p> <p>I, Beatriz Romero Rubiols, as Medical Director of Laboratoires THEA SAS, a company duly organized under the laws of France, having its registered office at 12 rue Louis Blériot, 63100 Clermont-Ferrand, France, Confirmed that: Laboratoires Thea is the "Sponsor", as defined by the DIRECTIVE 2001/20/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 4 April 2001, of the clinical study LT4032-301 entitled "Efficacy and safety assessment of T4032 (unpreserved bimatoprost 0,01%) versus Lumigan® 0,01% in ocular hypertensive or glaucomatous patients." ("Trial").</p>	<p style="text-align: center;">PROHLÁŠENÍ ZADAVATELE</p> <p>Já, Beatriz Romero Rubiols, vedoucí lékařka laboratoří THEA SAS, společnosti založené a působící podle francouzského práva, se sídlem na adrese 12 rue Louis Blériot, 63100 Clermont-Ferrand, Francie, prohlašuji, že: společnost Laboratoires Thea je „zadavatelem“ podle definice tohoto pojmu zakotvené ve SMĚRNICI EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001, v případě klinického hodnocení přípravku LT4032-301 s názvem „Hodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku T4032 (bimatoprost bez konzervační látky 0,01%) ve srovnání s přípravkem Lumigan® 0,01% u pacientů trpících oční hypertenzí nebo glaukomem.“ („Klinické hodnocení“).</p>
<p>Laboratoires Thea delegated to Iris Pharma, a French company registered under the N°349 423 301, situated at Z.I. Les Nertières - Allée Hector Pintus - 06610 La Gaude, France, the conduct of the clinical study according to Directive 2001/20/EC. Iris Pharma delegated to Pharmnet s.r.o. the conduct of the clinical study in Czech Republic in University Hospital Hradec Kralove, with its registered office at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové ("Provider"). Laboratoires Thea and said contract research organization Pharmnet, s.r.o. ("local CRO") formalized the conditions of such delegation in a contract signed between them on 02October2019.</p>	<p>Společnost Laboratoires Thea pověřila Iris Pharma, francouzskou společnost vedenou pod č. 349 423 301, se sídlem na adrese Z.I. Les Nertières - Allée Hector Pintus - 06610 La Gaude, Francie, provedením klinického hodnocení podle směrnice 2001/20/ES. Společnost Iris Pharma pověřila společnost Pharmnet s.r.o. provedením klinického hodnocení v České republice, ve Fakultní nemocnici Hradec Králové, se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové („poskytovatel“). Společnost Laboratoires Thea a uvedená smluvní výzkumná organizace Pharmnet, s.r.o. (dále jen „místní SVO“) formálně upravily podmínky tohoto pověření ve smlouvě, kterou mezi sebou uzavřely dne 2. října 2019.</p>
<p>Laboratoires Thea certifies having subscribed to an insurance policy issued by Czech Branch Chubb European Group SE, organizační složka (Policy No. CZLSCA27086 dated 31th July, 2019) for damage to life and health of participants resulting from the clinical Trial.</p>	<p>Společnost Laboratoires Thea prohlašuje, že uzavřela pojistku u společnosti Czech Branch Chubb European Group SE, organizační složka (pojistka č. CZLSCA27086 ze dne 31. července 2019) pokrývající ztrátu života a újmu na zdraví účastníků v důsledku klinického hodnocení.</p>

<p>The Sponsor's obligation of indemnification is further contingent to the following and according to the local law :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Terms of the Protocol or any written instruction relative to the administration of the Trial drug(s) are strictly adhered to; b. Institution has used reasonable medical judgment in the administration, or in control of the administration of the clinical Trial drug(s); c. Institution have complied with all applicable laws and regulations and have conducted the clinical trial in accordance with the latest applicable Good Clinical Practice; d. The damage is not attributable to the negligent act, omission or willful misconduct on the part of the Indemnitees involved in the clinical trial; e. The Institution and the Indemnities have given Sponsor and CRO prompt written notice of any claims involving the clinical trial drug(s) and have cooperated fully with the Sponsor in the defense thereof, including but not limited to, allowing Sponsor and CRO complete access to all relevant documents. 	<p>Povinnost odškodnění připadající zadavateli je dále podmíněna následujícími skutečnostmi a podle místního práva:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. byly striktně dodrženy podmínky protokolu nebo případné písemné pokyny týkající se podávání léčivého přípravku (léčivých přípravků), který je předmětem klinického hodnocení; b. instituce uplatnila dostatečný odborný lékařský úsudek při podávání nebo při řízení podávání léčivého přípravku (léčivých přípravků), které jsou předmětem klinického hodnocení; c. instituce dodržela všechny platné zákonné a jiné právní předpisy a provedla klinické hodnocení v souladu s nejnovějším použitelným správným klinickým postupem; d. vzniklou újmu nelze přičíst na vrub nedbalosti, opomenutí nebo úmyslnému pochybení na straně odškodňovaných osob účastnících se klinického hodnocení; <p>instituce a odškodňované osoby podaly zadavateli a SVO neprodleně písemné oznámení o jakékoli žalobě podané v souvislosti s léčivým přípravkem (léčivými přípravky), který je předmětem klinického hodnocení, a poskytli zadavateli plnou součinnost při její obhajobě, mimo včetně udělení plného přístupu zadavateli a SVO ke všem souvisejícím dokumentům.</p>
<p>This indemnity shall be governed and construed in accordance with the laws of the Czech Republic.</p> <p>This document has been made out in Czech for and English language concurrently; in case of a conflict between the two versions, the English version is decisive in terms of interpretation.</p> <p>Laboratoires Théa SAS</p> 	<p>Toto odškodnění se řídí zákony České republiky a bude vykládáno v souladu s nimi.</p> <p>Tento dokument byl vypracován zároveň v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu mezi oběma verzemi je z hlediska výkladu rozhodující verze v anglickém jazyce.</p> <p>Laboratoires Théa SAS</p> 

CLAUSE OF INTERPRETERS

As an interpreter of the German and English languages, appointed by the Regional Court in Brno on February 28th, 1994 (ref. Spr 1518-93), I hereby certify that the translation agrees with the text of the attached document.

The interpreting transaction is registered under journal serial No. *132* According to Item No. *303.11*

Date *04-02-2020*

