

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

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

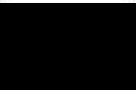
Tato smlouva o klinickém hodnocení (“**Smlouva**”) je uzavírána mezi následujícími stranami:

- **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by MUDr. Martin Pavlík, PhD, EDIC, DESA, director (the “**Institution**”), and
- **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená MUDr. Martinem Pavlíkem, PhD, EDIC, DESA, ředitel (“**Zdravotnické zařízení**”), a
- [REDACTED] (“**Investigator**”), and
- [REDACTED] (“**Zkoušející**”), a
- **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651 (“**Quintiles**”), and
- **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, (“**Quintiles**”), a
- **AstraZeneca AB**, having a place of business at SE-151 85 Södertälje, Sweden, Identification number: 556011-7482, Tax identification number: SE556011748201, (“**Sponsor**” or “**Astra Zeneca**”) and
- **AstraZeneca AB**, se sídlem SE-151 85 Södertälje, Švédsko, Identifikační číslo: 556011-7482, Daňové identifikační číslo: SE556011748201, (“**Zadavatel**” nebo „**Astra Zeneca**“)

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

Každá samostatně jako “**Strana**” a společně jako “**Strany**”.

Protocol Number:	[REDACTED]	Číslo Protokolu:	[REDACTED]
Protocol Title:	[REDACTED]	Název Protokolu:	[REDACTED]



Protocol Date:	September 2014	Datum Protokolu:	Září 2014
Sponsor:	AstraZeneca AB	Zadavatel:	AstraZeneca AB
Country where Site is Conducting Study	Czech Republic	Stát ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii	Česká republika
Location where the study will be conducted:	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně II. interní klinika Hypertenzní poradna Pekařská 53 656 91 Brno Czech Republic	Místo, kde bude prováděna Studie:	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně II. interní klinika Hypertenzní poradna Pekařská 53 656 91 Brno Česká republika
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)	Klíčové datum zařazení:	100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinno zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 "Klíčové datum zařazení")
ECMT / LEC / RA	Ethics Committee of the ICEM and Thomayer Hospital, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč / Ethics Committee of Faculty Hospital st. Anna, Pekařská 53, 656 91 Brno / State Institute for Drug Control, Šrobárova 48, 100 41 Prague 10	MEK / LEK / SÚKL	Etická komise IKEM a TN, Thomayerova Nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč / Etická komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno / Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Besides the terms defined in the text of the Agreement, the following additional definitions shall apply to this Agreement:

Kromě pojmů definovaných v textu Smlouvy, jsou ve Smlouvě použity následující smluvní definice:

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below)

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

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.

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

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

Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.

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

Sponsor: the sponsor of the Study.

Medical Records: the Study Subjects'

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

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

Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsaném v Protokolu.

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

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

Hodnocené léčivo: složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

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

Zadavatel: zadavatel Studie.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní







candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

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

Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement.

Biological Materials: any human biological materials, including but not limited to blood, body tissue, plasma and any other material containing human cells.

Secondary Research: research that exceeds or differs from the research specified in the Protocol, including genetic research.

Sponsor Intellectual Property: Study Data (excluding Medical Records) and all Intellectual Property in and to any Inventions.

Background Intellectual Property: any

zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

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

Duální funkce: způsobilost působit v pozici Zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní stranou této Smlouvy.

Biologické materiály: veškeré biologické materiály, například krev, tělní tkáň, plazma nebo jiné materiály obsahující lidské buňky.

Vedlejší výzkum: výzkum, který je nad rámec výzkumu popsáno v Protokolu nebo se od něj liší, například genetický výzkum.

Duševní vlastnictví Zadavatele: Studijní data a údaje (s výjimkou zdravotní dokumentace) a veškeré duševní vlastnictví související s vynálezy.

Původní duševní vlastnictví: duševní

Intellectual Property that was owned or controlled, directly or indirectly, by a party prior to the effective date of this Agreement.

Intellectual Property: any and all rights in and to ideas, formula, trade secrets, inventions, discoveries, know-how, data, databases, documentation, reports, materials, writings, designs, computer software, processes, principles, methods, techniques and other information, including patents, trade-marks, service marks, trade names, registered designs, design rights, copyrights and any rights or property similar to any of the foregoing in any part of the world, whether registered, or not, together with the right to apply for the registration of any such rights.

Investigational Product Invention: all inventions relating to the Investigational Product including, without limitation, new indications or uses thereof, that are conceived, generated or otherwise made by the Institution, the Investigator or any Study Staff whether solely or jointly with others, under or in connection with the Study. For the avoidance of doubt, Sponsor Test Drug Inventions also include any inventions relating (a) to the Investigational Product's metabolic activity, pharmacological activity, side effects, drug metabolism, mechanism of action, safety, or drug interactions, or (b) to biomarkers, assays, diagnostic methods or diagnostic products, which may be used to predict patient response or resistance to the Investigational Product or be used in any way to select patients for treatment with the Investigational Product.

Institution Intellectual Property: all

vlastnictví, které ještě před datem účinnosti této smlouvy některá ze smluvních stran přímo či nepřímo vlastnila nebo nad ním měla přímo či nepřímo kontrolu.

Duševní vlastnictví: veškerá práva k nápadům, lékovým formám, obchodním tajemstvím, vynálezům, objevům, know-how, datům, databázím, dokumentaci, zprávám, materiálům, písemným záznamům, návrhům, počítačovému softwaru, procesům, principům, metodám a technikám a další informace, např. patenty, ochranné známky, ochranné známky služeb, obchodní názvy, zapsané vzory, autorská práva a další práva nebo vlastnictví podobné výše uvedeným položkám, a to kdekoli na světě bez ohledu na to, zda jsou zapsané, či nikoli, společně s právem žádat o jejich zapsání.

Vynález související s Hodnoceným přípravkem: veškeré vynálezy týkající se hodnoceného přípravku, například nové indikace nebo nové způsoby jeho použití, s nimiž přijdou, vytvoří je nebo jiným způsobem učiní Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo pracovníci klinického hodnocení sami nebo ve spolupráci s ostatními na základě tohoto klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním. Aby se předešlo pochybnostem, zahrnují vynálezy související se Zadavatelovým hodnoceným přípravkem také vynálezy, které se týkají (a) metabolické a farmakologické aktivity Hodnoceného přípravku, jeho vedlejších účinků, metabolismu, mechanismu působení, bezpečnosti a interakce s jinými léčivy nebo (b) biomarkerů, testů, diagnostických metod a diagnostických produktů, které je možné používat k předpovídání odpovědi pacientů nebo jejich rezistence vůči Hodnocenému přípravku nebo je možné je využívat jiným způsobem k vybírání pacientů pro léčbu Hodnoceným přípravkem.

Duševní vlastnictví Zdravotnického zařízení:



Intellectual Property other than the Sponsor Intellectual Property that is conceived, generated or otherwise made by the Institution, the Investigator or any Study Staff under or in connection with the Study.

## RECITALS:

**WHEREAS**, Quintiles is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between Quintiles and Sponsor. Quintiles' services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;

**WHEREAS**, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and Quintiles requests the Site to undertake such Study.

**WHEREAS**, Institution and Investigator permit Quintiles to perform any and all of the AstraZeneca obligations as a Sponsor, as delegated to Quintiles, and to exercise any and all rights of AstraZeneca, as delegated to Quintiles.

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

### 1. CONDUCT OF THE STUDY

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

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol (enclosed hereto as Attachment B), any and all applicable laws regulations and guidelines, applicable in the Czech Republic including in particular, but without limitation, Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended („Civil Code“), GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to

veškeré duševní vlastnictví s výjimkou Zadavatelova duševního vlastnictví, s nímž přišli, vytvořili ho či jiným způsobem získali Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo jiný pracovník klinického hodnocení na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní.

## ÚVODNÍ ČÁST:

**VZHLEDEM K TOMU**, že Quintiles poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Quintiles a Zadavatelem. Služby Quintiles zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry;

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen "Místo provádění klinického hodnocení") hodlají provést Studii a Quintiles po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie.

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, aby Quintiles plnil veškeré závazky AstraZeneca jakožto Zadavatele, jejichž plněním bude pověřena, a uplatňovala veškerá práva AstraZeneca, jejichž uplatňováním bude pověřena.

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

### 1. PROVEDENÍ STUDIE

#### 1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem (který je k této Smlouvě připojen jako Příloha B), veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními platnými na území České republiky, zejména včetně zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění („Občanský zákoník“), GCP, zák.

some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing.(together “Applicable Laws”). Site and Study Staff acknowledge that Quintiles and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

Site acknowledges to have, at all times during the course of the Study, appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study in accordance with GCPs, regulatory requirements and all applicable laws, and has no notice of any investigations that would jeopardize such licenses, approvals or certifications.

This section 1.1 shall survive termination or expiration of this Agreement.

## 1.2. Informed Consent Form

č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (“Zákon o léčivech”) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně “Příslušné právní předpisy”). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že Quintiles a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 (“Protikorupční zákon”); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (“FCPA”) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

Místo provádění klinického hodnocení potvrzuje, že bude mít po celou dobu Klinického hodnocení veškerá oprávnění, schválení a certifikáty, které jsou nezbytné k bezpečnému, řádnému a zákonnému provádění Klinického hodnocení v souladu se zásadami správné klinické praxe, požadavky kontrolních úřadů a platnými právními předpisy. Neví o žádných řízeních, která by mohla takové licence, schválení nebo certifikáty ohrozit.

Ustanovení tohoto článku 1.1 zůstávají v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí doby trvání Smlouvy.

## 1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu





prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and

- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to Study subjects for 15 years after completing the Study

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

1.3.2. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including

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

- iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se k Subjektům studie po dobu 15 let od ukončení Studie.

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

1.3.2. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva,



intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to Quintiles and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and Quintiles and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records, Study Data, other source documents and all required licenses, certificates and accreditations so as to permit Sponsor and Quintiles and their representatives and designees to monitor the Study.

Sponsor and Quintiles are obliged to inform the Investigator or the Institution (Clinical Studies Department) on any dates of scheduled initiation, closing (COV) and monitoring visits sufficiently in advance. Sponsor and Quintiles agree that, if needed, in addition to the Investigator, also other designated personnel of the Institution will attend these visits.

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

The Site agrees to cooperate with the

nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů Quintiles a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům, Studijním datům a údajům, dalším zdrojovým dokumentům a všem požadovaným licencím, certifikátům a akreditacím, aby umožnilo Zadavateli a Quintiles a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.

Zadavatel a Quintiles jsou povinni s dostatečným předstihem informovat Zkoušejícího nebo Zdravotnické zařízení (Oddělení klinických studií) o jakýchkoli datech plánovaných iniciačních, uzavíracích (COV) a monitorovacích návštěv. Zadavatel i Quintiles souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.

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

Místo provádění klinického hodnocení

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

The Site shall immediately notify Quintiles of, and provide Quintiles copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit Quintiles and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. If Site is asked to respond to governmental or regulatory authority questions, Sponsor and Quintiles shall have the right to review and approve such response.

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

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

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí Quintiles, a v téže souvislosti Quintiles poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zasláné jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní Quintiles a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol. Bude-li Místo provádění klinického hodnocení vyzváno nějakým státním či kontrolním úřadem, aby odpovědělo na dotazy, budou mít Zadavatel a Quintiles právo odpovědi nejprve posoudit a schválit.

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



1.3.5. Site agrees to assist the Sponsor in the preparation and submission of investigational new drug applications and any other premarket or marketing applications relating to the Study or the Sponsor Investigational Product, if necessary, subject to Sponsor paying a reasonable fee.

1.3.6 Survival. This section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### 1.4 Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure or device labeling instructions. Quintiles or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the Study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.

1.3.5. Místo provádění klinického hodnocení se proti úhradě přiměřeného poplatku Zadavatelem zavazuje poskytnout v případě nutnosti Zadavateli součinnost při přípravě a podání registrace hodnocenného nového léčiva a při ostatních žádostech v období před i po uvedení trh vztahujících se k této Studii či hodnocenému léčivu Zadavatele.

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

#### 1.4. Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. Quintiles nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

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

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

Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and Quintiles if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior written approval of Sponsor and Quintiles.

Investigator and/or Study Staff may be invited to attend and participate in Study Meetings in accordance with Attachment E.

#### 1.5 Adverse Events

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

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

#### 1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment. Use of Biological Materials.

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

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a Quintiles v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu písemnému schválení Zadavatele a Quintiles.

Zkoušející a/nebo Studijní personál budou možná vyzváni, aby se zúčastnili schůzek ke Studii podle přílohy E.

#### 1.5. Nežádoucí příhody

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

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

#### 1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů. Používání Biologických materiálů.



Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. Site acknowledges that Sponsor owns the Investigational Product, and any placebo and comparator drug (if applicable).

Investigational Product shall be supplied to the Institution's Pharmacy. Institution shall ensure, that Investigational Product is stored within the Pharmacy separately from any other drugs and that any /processing, monitoring, administration and dispensing of the Investigational Product shall be performed in compliance with Protocol. Investigator is obliged to collect the Investigational Product from the Institution's Pharmacy pursuant to Protocol.

The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, applicable in the Czech Republic, including storage in a locked, secured area at all times.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense.

Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations applicable in

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že vlastníkem Hodnoceného přípravku a případného placeba a srovnávacího přípravku (bude-li používán) je Zadavatel.

Hodnocené léčivo bude dodáno do nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zajistí, aby hodnocené léčivo bylo uloženo v lékárně odděleně od ostatních léčiv a aby příprava, kontrola, uchování a vydávání hodnoceného léčivého přípravku probíhaly v souladu s Protokolem. Zkoušející se zavazuje, že bude hodnocené léčivo odebírat z lékárny Zdravotnického zařízení v souladu s Protokolem.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly platnými na území České republiky včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s

the Czech Republic governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from Quintiles that are not inconsistent with such laws and regulations.

The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. If Site does not return the equipment, it may be charged with fair market value of the equipment by the Sponsor. Equipment may only be accessed and used by the Institution, Investigator and/or Study Staff to the extent required for the conduct of the Study and only for the purposes described in the Protocol. If there are Site facility improvements provided by Quintiles or Sponsor in relation to the Study, then Site shall enter a separate written agreement with Quintiles or Sponsor with respect to such facility improvements.

Site acknowledges that any collection, handling, transportation and retention of Biological Materials, is carried out in accordance with the Protocol, informed consent and all applicable laws and regulations, applicable in the Czech Republic Site agrees and acknowledges that Sponsor may use the Biological Materials to conduct Secondary Research, subject to the informed consent and in accordance with

veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly platnými na území České republiky upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými Quintiles, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. Jestliže Místo provádění klinického hodnocení vybavení nevrátí, bude mu moci Zadavatel naúčtovat přiměřenou tržní hodnotu takového vybavení. Přístup k vybavení smí mít pouze Zdravotnické zařízení, Zkoušející a případně Studijní personál a smějí ho využívat v rozsahu nezbytném k provádění Studie a výhradně pro účely uvedené v Protokolu. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení, a to prostřednictvím Quintiles či Zadavatele v souvislosti se Studií, Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s Quintiles nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení.

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že odběr Biologických materiálů, nakládání s nimi, jejich přeprava a uchovávání budou probíhat v souladu s Protokolem, informovaným souhlasem a platnými právními předpisy a dalšími předpisy, platnými na území České republiky. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel bude moci Biologické materiály využívat k provádění vedlejšího výzkumu v souladu



applicable laws and regulations.

This section 1.6 "Use and Return of Investigational Product and Equipment. Use of Biological Materials" shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### 1.7 Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then Quintiles or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination" Sponsor/Quintiles has the right to limit enrollment at any time. Site acknowledges that the Study is part of a multi-center Study, and that when the enrollment goal for the multi-center Study as a whole is reached, enrollment will be closed at all sites, including at the Site, regardless of whether the Site or any other site has reached its individual enrollment goal.

#### 1.8. Recruitment

Institution and Investigator understand and agree that Quintiles may publicize the existence of the Study in an attempt to recruit subjects ("Recruitment"). Such Recruitment will involve making available, to the general public via print or electronic media (including the Internet), Investigator's and Institution's contact information and an outline of the Study. Where such contact information is available for download via the Internet, Investigator and Institution consent to the display (or making available) of such contact

s platnými právními a dalšími předpisy a pod podmínkou získání informovaného souhlasu.

Ustanovení tohoto článku 1.6 „Používání Hodnoceného přípravku a Vybavení a jejich vrácení. Využívání Biologických materiálů“ zůstávají v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí doby trvání Smlouvy.

#### 1.7. Klíčové datum zařazení

Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak Quintiles a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 "Platnost & Ukončení platnosti". Zadavatel /Quintiles jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení, a že jakmile bude splněn cíl nábory pacientů do multicentrického klinického hodnocení jako celku, bude nábor ukončen ve všech Místech provádění klinického hodnocení včetně tohoto bez ohledu na to, zda toto nebo jakékoli jiné Místo provádění klinického hodnocení splnilo vlastní náborový cíl.

#### 1.8. Nábor pacientů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že Quintiles může publikovat informace o Studii ve snaze získat pro něj pacienty (dále jen „Nábor“). Součástí Náboru bude poskytnutí kontaktních údajů Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení a základních informací o Studii široké veřejnosti prostřednictvím tištěných nebo elektronických médií (včetně internetu). Bude-li možné tyto informace stahovat z internetu, souhlasí Zkoušející a Zdravotnické zařízení se zobrazováním (nebo poskytováním) kontaktních údajů pro

information for these purposes. Additionally, the Investigator shall ensure that Study Staff initial the data privacy consent column in the delegation of responsibilities log provided by Quintiles prior to initiation, thereby consenting to the listing of their name and contact information in the Recruitment materials. Prior to posting, all Recruitment materials must be approved by Quintiles and applicable ethics committee/regulatory authority.

1.9. The Study will be conducted on the basis of the approval issued by the State Institute for Drug Control and the approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials and the approval of the Ethics Committee of the Medical Facility.

1.10. Sponsor and Quintiles herein confirms and acknowledges, that in relation with this Study no other agreement have been nor shall be concluded with any employee of the Institution, with the exclusion of Confidentiality Disclosure Agreement („CDA”).

## **2. PAYMENT**

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and Quintiles has received all properly completed CRFs and, if Quintiles requests, all other Confidential Information (as defined below).

tyto účely. Zkoušející dále zajistí, aby Studijní personál ještě předtím uvedl do příslušného sloupce se souhlasem ohledně ochrany osobních údajů v protokolu o přenesení odpovědnosti, který dostanou od Quintiles, své iniciály a tím vyjádřil souhlas s uvedením svého jména a kontaktních údajů v náborových materiálech. Všechny náborové materiály musí před zveřejněním schválit Quintiles a příslušná Etická komise / příslušný kontrolní úřad.

1.9. Studie bude provedena na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, souhlasného stanoviska Multicentrické etické komise a souhlasného stanoviska Etické komise Zdravotnického zařízení.

1.10. Zadavatel i Quintiles tímto potvrzují a berou na vědomí, že v souvislosti s touto Studii nebyla a nebude uzavřena žádná jiná smlouva s jakýmkoliv zaměstnancem Zdravotnického zařízení, s výjimkou smlouvy o závazku zachovávat důvěrný režim informací.

## **2. PLATBY**

V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a Quintiles obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak Quintiles vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).





- iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or
- iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

### 3.2 Obligations

Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not

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

In case of disclosure required by law or by a regulatory authority, it shall be crafted as reasonably requested by Quintiles/Sponsor so that disclosure is limited to that required by laws and regulations

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study; and
- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information;

vůči Zadavateli;

- iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo
- iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

### 3.2 Povinnosti

Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou

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

V případě, že bude jejich zveřejnění požadováno ze zákona nebo jejich zveřejnění bude požadovat kontrolní úřad, budou podle požadavků Quintiles/Zadavatele Důvěrné informace upraveny tak, aby byly zveřejněny pouze ty údaje, které jsou vyžadovány platnými právními předpisy.

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

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie; a
- ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či



and

- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".

### 3.3 Compelled Disclosure

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

### 3.4 Return or Destruction

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

### 3.5 Survival

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

sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a

- iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezují oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 "Práva na zveřejnění".

### 3.3 Zákonem uložené odhalení

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

### 3.4 Vrácení či likvidace

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

### 3.5 Přetrvávající platnost

Tento Článek 3 "Důvěrný režim" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu

deseti (10) let.

#### 4. INTELLECTUAL PROPERTY

Institution shall, and shall cause the Investigator and the Study Staff, to make prompt and full disclosure to Sponsor of all Sponsor Intellectual Property. Institution agrees that Sponsor shall own all rights and title in and to all Sponsor Intellectual Property. Institution hereby assigns and transfers, and shall cause the Investigator and the Study Staff, to assign and transfer, without additional consideration, to Sponsor (or its nominated designee) all their rights and title in and to the Sponsor Intellectual Property throughout the world. Sponsor hereby grants Institution a non-exclusive, perpetual, royalty-free license, without the right to grant sub-licenses, to use the Study Data and know-how generated in the performance of this agreement for its own (i) internal research and/or (ii) educational purposes and/or (iii) Study Subject care purposes, provided that the restrictions with regards to the Confidential Information and publication sections as set forth in this Agreement are observed and adhered to. For the avoidance of doubt this grant does not include any rights to use **Investigational Product Inventions.**

Upon the request and at the sole expense and exclusive control of Sponsor, Institution shall, and shall cause the Investigator and the Study Staff, to execute any instruments or testify as Sponsor deems necessary for Sponsor to obtain patents or otherwise to protect Sponsor's interest in Sponsor Intellectual Property.

Institution shall, and shall cause the

#### 4 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

Zdravotnické zařízení neprodleně a v plném rozsahu předá Zadavateli veškeré duševní vlastnictví Zadavatele a zajistí, aby tak učinili také Zkoušející a Studijní personál. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zadavatel bude mít veškerá práva a nároky související s duševním vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení tímto postupuje a převádí bez nároku na další úhradu **Zadavateli** (nebo jím pověřenému zástupci) veškerá práva a nároky související s duševním vlastnictvím Zadavatele kdekoli na světě a zavazuje se, že zajistí, aby tak učinili také Zkoušející a Studijní personál. Zadavatel tímto udílí Zdravotnickému zařízení nevýhradní časově neomezenou bezúplatnou licenci bez práva k udílení podlicencí na využívání Studijních dat a údajů a know-how vytvářeného při plnění této Smlouvy pro vlastní (i) interní výzkum, (ii) vzdělávací účely a (iii) účely péče o Subjekty studie pod podmínkou, že budou dodržována omezení ohledně důvěrných informací a zveřejňování stanovená v této Smlouvě. Aby se předešlo pochybnostem, není součástí udělení licence právo využívat **vynálezy související s Hodnoceným přípravkem.**

Na žádost Zadavatele, na jeho náklady a pod jeho výhradní kontrolou vyhotoví Zdravotnické zařízení veškeré dokumenty nebo poskytne Zadavateli veškeré důkazy, které bude Zadavatel považovat za nezbytné, k získání patentů nebo jiné ochrany jeho zájmů v souvislosti s jeho duševním vlastnictvím, a zajistí, aby totéž učinili také Zkoušející lékař a Studijní personál.

Zdravotnické zařízení neprodleně a



Investigator and the Study Staff, to make prompt and full disclosure to Sponsor of all Institution Intellectual Property. Institution shall own all rights and title in and to all Institution Intellectual Property. Institution hereby grants to Sponsor a non-exclusive, world-wide, perpetual, royalty-free license, with the right to grant sub-licenses, to use the Institution Intellectual Property to the extent required to use and exploit the Investigational Product and the Sponsor Intellectual Property.

Each Party shall retain all rights in its respective Background Intellectual Property. This Agreement is not intended to and shall not infer any license grant or assignment, whether expressed or implied, with regard to such Background Intellectual Property. Notwithstanding the foregoing, the Institution hereby grants to Sponsor a perpetual, worldwide, non-exclusive, royalty-free license, with the right to grant sub-license, to use the Institution's Background Intellectual Property to the extent required to use and exploit the Sponsor Test Drug and the Sponsor IP.

This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement, but for no longer than 15 years from termination or expiration of this Agreement.

## **5. PUBLICATION RIGHTS**

### **5.1 Publication and Disclosure**

v plném rozsahu předá Zadavateli veškeré své duševní vlastnictví a zajistí, aby tak učinili také Zkoušející a Studijní personál. Zdravotnické zařízení bude mít veškerá práva a nároky související s jeho duševním vlastnictvím. Zdravotnické zařízení tímto udílí Zadavateli nevýhradní celosvětovou časově neomezenou bezúplatnou licenci s právem udílet podlicence na využívání duševního vlastnictví Zdravotnického zařízení v rozsahu, v jakém to bude nezbytné k využívání Hodnoceného přípravku a Zadavatelova duševního vlastnictví.

Veškerá práva k původnímu duševnímu vlastnictví budou i nadále náležet příslušné smluvní straně. Záměrem této smlouvy není udělení licence na využívání původního duševního vlastnictví nebo jeho postoupení, ať už výslovné nebo jen mlčky předpokládané, a touto smlouvou k udělení licence ani postoupení původního duševního vlastnictví nedochází. Bez ohledu na výše uvedená ustanovení, udílí tímto Zdravotnické zařízení Zadavateli časově neomezenou celosvětovou nevýhradní bezúplatnou licenci s právem udílet podlicence na využívání původního duševního vlastnictví Zdravotnického zařízení v rozsahu, v jakém to bude nezbytné k využívání hodnoceného přípravku a Zadavatelova duševního vlastnictví.

Tento Článek 4 "Duševní vlastnictví" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, maximálně však po dobu 15 let od ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

## **5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ**

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





(<http://www.bmj.com/node/397569?variant=full-text>), Sponsor does not pay compensation to investigators for authorship of peer-reviewed articles or presentations. Where payment of travel expenses or other support is required by the Investigator in relation to presentations of the data at congresses, this will be subject to a separate contract. Any co-authors on the publications (who have not already signed an investigator contract for the Study) will be subject to a separate author contract.

Authors of publications disclose any potential conflicts of interest including any financial or personal relationships that might be perceived to bias their work.

The Investigator agrees to provide any additional disclosure required by any medical or scientific institution, medical committee or other medical or scientific organisation with which the Investigator is affiliated.

#### b) Publication Procedures

At least sixty (60) days prior to submission of any material for publication or presentation, Institution shall provide Sponsor with such material for review. No such publication or presentation may include any Confidential Information without Sponsor's prior written approval. If requested in writing by Sponsor, Institution shall withhold, or shall cause the Investigator to withhold, material from submission for publication or presentation for an additional ninety (90) days from the date of Sponsor's request to allow for the filing of a patent

praxe

(<http://www.bmj.com/node/397569?variant=full-text>) nebude Zadavatel vyplácet Zkoušejícím žádnou odměnu za autorství recenzovaných článků nebo prezentací. Bude-li Zkoušející v souvislosti s prezentací výsledků na kongresu požadovat proplacení cestovních výloh nebo jinou podporu, bude to předmětem samostatné smlouvy. Případní spoluautoři publikací, s nimiž nebyla pro tuto Studii uzavřena smlouva jako se Zkoušejícími, budou muset uzavřít samostatnou autorskou smlouvu.

Autoři publikací budou muset informovat o možném konfliktu zájmů včetně případných finančních a osobních vztahů, který by mohl být vnímán jako ovlivňování jejich práce.

Zkoušející se zavazuje, že sdělí případné další informace, které bude požadovat zdravotnická nebo vědecká instituce, zdravotnický výbor či jiná zdravotnická nebo vědecká organizace, s níž bude spolupracovat.

#### b) Postup při publikování

Nejpozději šedesát (60) dnů před odevzdáním k publikaci nebo prezentaci poskytne Zdravotnické zařízení takový materiál ke kontrole Zadavateli. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nesmí publikace nebo prezentace obsahovat žádné důvěrné údaje. Na Zadavatelovu písemnou žádost odloží Zdravotnické zařízení poskytnutí materiálů k publikaci nebo prezentaci o dalších devadesát (90) dní od data Zadavatelovy žádosti, aby bylo možné podat patentovou přihlášku nebo učinit jiné kroky, které bude Zadavatel považovat za vhodné k získání a ochraně

application or the taking of such measures as Sponsor deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights in the material being submitted for publication or presentation.

Sponsor and its affiliates shall have the right to independently publish the Study, and provided that due acknowledgment is made for the intellectual contribution made by the Institution and the Investigator, in accordance with standard scientific practice.

#### c) Registry and Reporting

Without limitation to any other right of Sponsor hereunder, the Institution and the Investigator acknowledge and agree that Sponsor will register the Study and, when available, post the Multi-Center Study Results in accordance with Sponsor internal policy on one or more publicly-accessible trial registries and websites (including the publicly-funded website (<http://www.clinicaltrials.gov/>) and on its own website (<http://www.astrazenecaclinicaltrials.com>)). The Institution and the Investigator should not undertake registration or posting of results to avoid duplication of entries and avoid disclosure of Confidential Information. Sponsor personnel must comply with local/national law and/or regulations which require registration of Study information to a publicly-accessible registry other than those named above. Where the Institution and the Investigator wish to use a publicly-accessible website on a voluntary basis (e.g. a university/hospital website) the information related to the Protocol must not exceed the information Sponsor has already posted and it should be

svých vlastnických práv k materiálům předkládaným k publikaci nebo prezentaci, a zajistí, aby totéž učinil také Zkoušející.

Zadavatel a jeho dceřiné a sesterské společnosti mají právo publikovat výsledky Studie nezávisle a pod podmínkou, že bude řádně a v souladu se standardní vědeckou praxí uvedeno, že se na publikaci podíleli také Zdravotnické zařízení a Zkoušející.

#### c) Registrace a zprávy o Studii

Aniž by tím byla omezena jiná Zadavatelova práva podle této smlouvy, berou Zdravotnické zařízení a Zkoušející na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel zaregistruje Studii a případně také zveřejní výsledky multicentrického klinického hodnocení v souladu se svými interními směrnici v některém z veřejně přístupných registrů a internetových stránek klinických hodnocení (např. <http://www.clinicaltrials.gov/>) a na vlastní internetové stránce (<http://www.astrazenecaclinicaltrials.com>). Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou Studii registrovat a zveřejňovat jeho výsledky sami, aby se předešlo duplicitě záznamů a nebyly zveřejněny důvěrné informace. Zadavatelovi pracovníci jsou povinni řídit se platnými místními právními a dalšími předpisy, které vyžadují, aby byly informace o Studii zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru než v tom, který je uveden výše. Budou-li Zdravotnické zařízení a Zkoušející chtít zveřejnit informace na veřejně přístupné internetové stránce, na níž nejsou zveřejňovány povinně (např. na



sufficient to provide a hyperlink to the trial when registered on [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov).

### 5.2. Media Contacts

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

### 5.3. Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and Quintiles may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

internetové stránce univerzity nebo nemocnice), budou smět zveřejnit informace o Protokolu pouze v takovém rozsahu, v jakém je už zveřejnil Zadavatel. Měl by stačit odkaz na registraci Studie na internetové stránce [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov).

### 5.2. Kontakty s médii

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména s finančními, odvětvovými nebo bezpečnostními analytiky, vydavatelskými noviny, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevem nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem.

### 5.3. Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a Quintiles budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými

#### 5.4. Survival

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

### 6 PERSONAL DATA

#### 6.1 Study Team Member Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide Personal Data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended.

For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials,
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Quintiles, and their agents and affiliates,
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements,
- (iv) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future

právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

#### 5.4. Přetrvávající platnost

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

### 6. OSOBNÍ ÚDAJE

#### 6.1. Osobní údaje členů Studijního týmu

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 101/2000 Sb., na ochranu osobních údajů, v platném znění.

Ohledně Zkoušejícího, tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:

- (i) provádění klinických hodnocení,
- (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulačních úřadů, Zadavatele, Quintiles, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- (iii) zajištění souladu s právními a regulačními požadavky,
- (iv) zveřejnění na stránkách [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;
- (v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro



clinical trials; and  
(vi) anti-corruption compliance.

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

### 6.2 Study Subject Personal Data

The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject Personal Data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions.

The Site, the Sponsor and Quintiles agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation of the country in which the data originated.

### 6.3 Data Controller

The Sponsor shall be the data controller for such Personal Data except that, if Quintiles deals with any Personal Data under this Agreement in the manner of a data controller, Quintiles shall be the data controller of such Personal Data to the extent of such dealings.

Quintiles may process Personal Data, as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes

budoucí klinická hodnocení; a  
(vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

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

### 6.2. Osobní údaje Subjektu studie

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

Místo výkonu klinického hodnocení, Zadavatel a Quintiles souhlasí, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy na úseku informací o osobních poměrech a ochrany osobních údajů, platnými pro zemi, ve které došlo ke vzniku takových údajů.

### 6.3. Správce údajů

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

Quintiles je oprávněn zpracovávat "osobní údaje", jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, jež byly vydány na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen "Právní předpisy na

and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

#### 6.4 Processing

Each Party shall be responsible for its own processing of Personal Data and Quintiles shall ensure that any Personal Data relating to a Study Subject, Investigator and/or Study Staff, is collected, stored, used, disclosed and transferred in accordance with all applicable supranational and national privacy laws and with the informed consents that are or will be obtained from Study Subjects. Investigator shall be responsible for obtaining and providing Quintiles with written consent (in the form agreed with Quintiles) from each Study Staff for the collection, use and disclosure of their Personal Data.

#### 6.5 Survival

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

### **7 STUDY SUBJECT INJURY,**

Sponsor hereby represents and warrants that in accordance with § 52, par. 3, letter f) of the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Investigator and the Sponsor has been ensured. This policy also duly covers compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and

ochranu osobních údajů"), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studii, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

#### 6.4 Zpracování dat

Každá smluvní strana nese odpovědnost za vlastní zpracování osobních údajů. Quintiles zajistí, aby byly osobní údaje Subjektů studie, Zkoušejícího a případně Studijního personálu shromažďovány, ukládány, využívány, sdělovány a předávány v souladu s platnými mezinárodními a národními předpisy o ochraně soukromí a v souladu s informovaným souhlasem, který byl nebo bude získán od Subjektů studie. Zkoušející bude povinen získat od všech pracovníků klinického hodnocení písemný souhlas (v podobě, na niž se dohodne s Quintiles) se shromažďováním, využíváním a sdělováním jejich osobních údajů a předat ho Quintiles.

#### 6.5 Přetrvání platnosti

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

### **7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE**

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistil na celou dobu provádění klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení



sustained in course of performance of the Study. A copy of the Certificate of Insurance is attached hereto as Attachment C.

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

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

- a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or
- b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel.

v důsledku provádění klinického hodnocení. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu C této Smlouvy.

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

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmami na zdraví Subjektu studie, včetně smrti, způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno:

- a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo
- b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem.

Indemnification by Sponsor is covered in a separate indemnification letter, in accordance with provisions set forth in Attachment F. Sponsor and Quintiles maintain contractual liability coverage with sufficient limits to cover their obligations under the Study.

This Section 7 subsection "Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **8 QUINTILES DISCLAIMER**

Quintiles expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by Quintiles.

This Section 8 "Quintiles Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **9 CONSEQUENTIAL DAMAGES**

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

Náhrada škody vyplácená Zadavatelem je upravena v samostatném smluvní odškodnění podle ustanovení Přílohy F. Zadavatel i Quintiles mají uzavřené smluvní pojištění odpovědnosti s dostatečnými limity k pokrytí jejich závazků ze Studie.

Tento Článek 7 podsekcce "Poškození zdraví Subjektu studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI QUINTILES**

Quintiles tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany Quintiles.

Tento Článek 8 "Odmítnutí odpovědnosti Quintiles" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **9. NÁSLEDNÁ ŠKODA**

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



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

#### **10 DEBARMENT**

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

This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.

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

Upon Sponsor's or Quintiles' request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to Quintiles a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which

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

#### **10. VYLOUČENÍ**

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

Tento Článek 10 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

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

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo Quintiles Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá Quintiles vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a

shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

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

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

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

Site also acknowledges, that they did not enter into any contract that might interfere with the performance of the Study, or that might impair the acceptance of the resulting data by regulatory authorities, or create a conflict of interest.

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

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

podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

Quintiles je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.

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

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

Místo provádění klinického hodnocení dále potvrzuje, že neuzavřelo žádnou smlouvu, která by mu mohla bránit v provádění Studie nebo by mohla znemožnit schválení výsledných údajů kontrolními úřady či případně vyvolat konflikt zájmů.

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

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



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

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

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

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

## **13 ANTI-BRIBERY**

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this

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

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

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

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

## **13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se,





representations or warranties contained in this Section or if Quintiles or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

#### 14 INDEPENDENT CONTRACTORS

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

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

#### 15 TERM AND TERMINATION

##### 15.1 Term

This Agreement will become effective on the date on which it is last signed by the parties (the "Effective Date") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination".

##### 15.2 Termination

Quintiles and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.

platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud Quintiles nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajících jejich jménem.

#### 14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

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

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

#### 15. PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI

##### 15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou ("Datum účinnosti") a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 "Platnost & Ukončení platnosti".

##### 15.2. Ukončení platnosti

Quintiles a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností

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

neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

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



Site may terminate this Agreement for material breach if it provides Quintiles with written notice of the breach and the breach is not cured within thirty (30) days of Quintiles' receipt of the notice.

The Institution is authorised to terminate this Agreement by written notice if it, in consequence of an obstacle outside of the control of the Institution, will not be able to complete the Study or if the Institution reasonably assumes that it is unsafe for the study subjects to continue with the Study. Immediately upon receiving the notice of termination the Institution shall stop any recruitment and enrollment of study subjects and further proceed according to the agreed procedures for termination and ensure that all required follow-up procedures will be completed, and shall make all reasonable efforts to minimize any further costs.

## 16 NOTICE

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

- a) in person
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or

části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit tuto smlouvu pro závažné porušení smlouvy, pokud Quintiles o tomto porušení smlouvy písemně vyrozumí a porušení není odstraněno ve lhůtě 30 dnů od doručení vyrozumění Quintiles.

Zdravotnické zařízení může smlouvu vypovědět na základě písemného oznámení, pokud okolnosti neovlivnitelné zdravotnickým zařízením brání zdravotnickému zařízení klinické hodnocení dokončit, nebo v případě, že zdravotnické zařízení rozumně předpokládá, že je pro subjekty studie nebezpečné v klinickém hodnocení pokračovat. Po obdržení oznámení o ukončení platnosti smlouvy zdravotnické zařízení okamžitě přeruší jakýkoliv nábor a zařazování subjektů, bude postupovat podle definovaných postupů o ukončení, zajistí, že budou dokončeny jakékoliv požadované follow-up procedury, a vynaloží veškeré přiměřené úsilí k minimalizaci dalších nákladů.

## 16. OZNÁMENÍ

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

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou
- c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o

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

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

To Sponsor / Zadavateli:	Name / Název: <b>AstraZeneca AB</b> Address / Adresa: SE-151 85 Södertälje Sweden
To Quintiles / Quintiles:	Name / Název: <b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b> Address / Adresa: Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, 158 00, Czech Republic  Tel./ Tel: [REDACTED]
To Institution / Zdravotnickému zařízení	Name / Název: <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> Address / Adresa: Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic  Tel./ Tel: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

## 17 FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to

## 17. VYŠŠÍ MOC

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za



resume performance of its obligations with all possible speed.

podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

## **18. MISCELLANEOUS**

### **18.1 Entire Agreement**

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other previous written and oral agreements relating to the Study.

### **18.2 No Waiver/Enforceability**

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

If any part of this Agreement is found to be unenforceable or invalid, the rest of this Agreement will remain in effect.

### **18.3 Assignment of the Agreement**

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

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

## **18. RÚZNÉ**

### **18.1. Celistvost Smlouvy**

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní předchozí písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.

### **18.2. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost**

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

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

### **18.3. Převod Smlouvy**

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

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

Upon Sponsor's request, Quintiles may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and Quintiles shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

Na základě žádosti Zadavatele, Quintiles je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a Quintiles nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místo provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

18.4. Exclusion of business customs: the Parties hereby exclude, in accordance with section 558 par. 2 of Civil Code, the use of business customs in legal relations arising between them under the terms of this Agreement.

18.4 Vyloučení obchodních zvyklostí:  
Strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 Občanského zákoníku vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.

18.5. Applicable Law  
This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. Contract Parties hereby agree and acknowledge that any disputes arising from this Agreement will be referred to and resolved by the competent court of the Czech Republic.

18.5 Rozhodné právo  
Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Smluvní strany tímto souhlasí a berou na vědomí, že k projednání a rozhodování sporů vyplývajících z této Smlouvy jsou příslušné soudní orgány České republiky.

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

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

18.7 Counterparts  
This Agreement shall be executed in four counterparts and the Sponsor, Quintiles, Institution and Investigator will be all receiving one counterpart.

18.7. Počet vyhotovení  
Tato smlouva je vypracována ve čtyřech vyhotoveních, z nichž Zadavatel, Quintiles, Zdravotnické zařízení i Zkoušející obdrží po jednom.

18.8 Survival:

18.8 Přetrvávající platnost:



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

#### 18.9. Conflict with attachments

In the event of conflict between the terms and provisions of this Agreement with the terms and provisions of the Protocol, the legal and business matters shall be governed by the terms and provisions of this Agreement, while professional research and scientific matters shall be governed by the terms and provisions of the Protocol, unless otherwise agreed by the Parties in writing.

#### 18.10 Written form and changes to the Agreement

No amendments or modifications to this Agreement shall be valid unless in writing and signed by all the parties.

**THIS SECTION IS  
INTENTIONALLY LEFT BLANK**

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

#### 18.9 Rozpor s přílohami:

Pokud jsou podmínky nebo ustanovení této Smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními Protokolu, právní a obchodní záležitosti se budou řídit podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, zatímco odborné výzkumné a vědecké záležitosti se budou řídit podmínkami a ustanoveními Protokolu, pokud se strany písemně nedohodnou jinak.

#### 18.10 Písemná forma a změny smlouvy:

Jakákoli změna či dodatek této Smlouvy nabude platnosti výhradně, bude-li učiněna v písemné podobě a podepsána oprávněnými zástupci všech smluvních stran

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ  
PONECHÁNA PRAZDNÁ**

Signed by AstraZeneca AB/ Podepsáno společností AstraZeneca AB

Name/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

22-Jun-2015

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles Czech Republic, s.r.o.  
/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRAVNĚNÝ ZÁSTUPCE  
Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o. / Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

25-06-2015

   
QUINTILES®  
Czech Republic, s.r.o.  
Hádlická 714, 158 00 Praha 5  
Czech Republic  
IČO: 24768651 DIČ: CZ24768651

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně: / NA  
DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRAVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní  
nemocnice u sv. Anny v Brně:

By/ Jméno:

MUDr. Martin Pavlík, PhD, EDIC, DESA

Title/ Funkce:

Director/Ředitel

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

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

6. 2015

Fakultní nemocnice  
u sv. Anny v Brně  
656 91 BRNO, Pekařská 53  
ředitelství

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/ Na důkaz souhlasu  
připojuje svůj podpis Zkoušející:

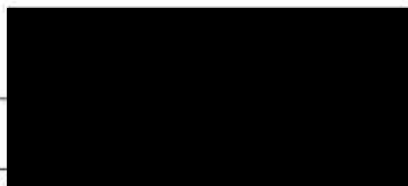
Name/ Jméno:

AZ EMPT - Clinical Trial Agreement – INST & INV Czech Republic – 06 May 2014  
Updated for AstraZeneca AB, ██████████  
RSA83314: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, site No ██████████  
Version 8.0, 160615



Signature/ Podpis:

Date/ Datum:



30 JUN 2015

**Attachments:**

Attachment A - Budget and payment schedule  
Attachment B - Protocol  
Attachment C - Certificate of insurance  
Attachment D - Power of attorney/delegation  
letter of Quintiles  
Attachment E – Agreement  
Regarding Attendance at Study Meetings  
Attachment F – Letter of Indemnification  
Attachment G – Approval of State Institute  
for Drug Control  
Attachment H – Approval of Local and  
Multicentric Ethic Committee

**Přílohy:**

Příloha A – Rozpočet a platební přehled  
Příloha B - Protokol  
Příloha C – Pojistný certifikát  
Příloha D – Plná moc/delegační dopis pro  
Quintiles  
Příloha E - Dohoda o účasti na schůzkách ke  
Studii  
Příloha F - Slib odškodnění  
Příloha G – Souhlasné stanovisko SÚKL  
Příloha H – Souhlasná stanoviska LEK a MEK

**ATTACHMENT A**

**BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**A. PAYEE DETAILS**

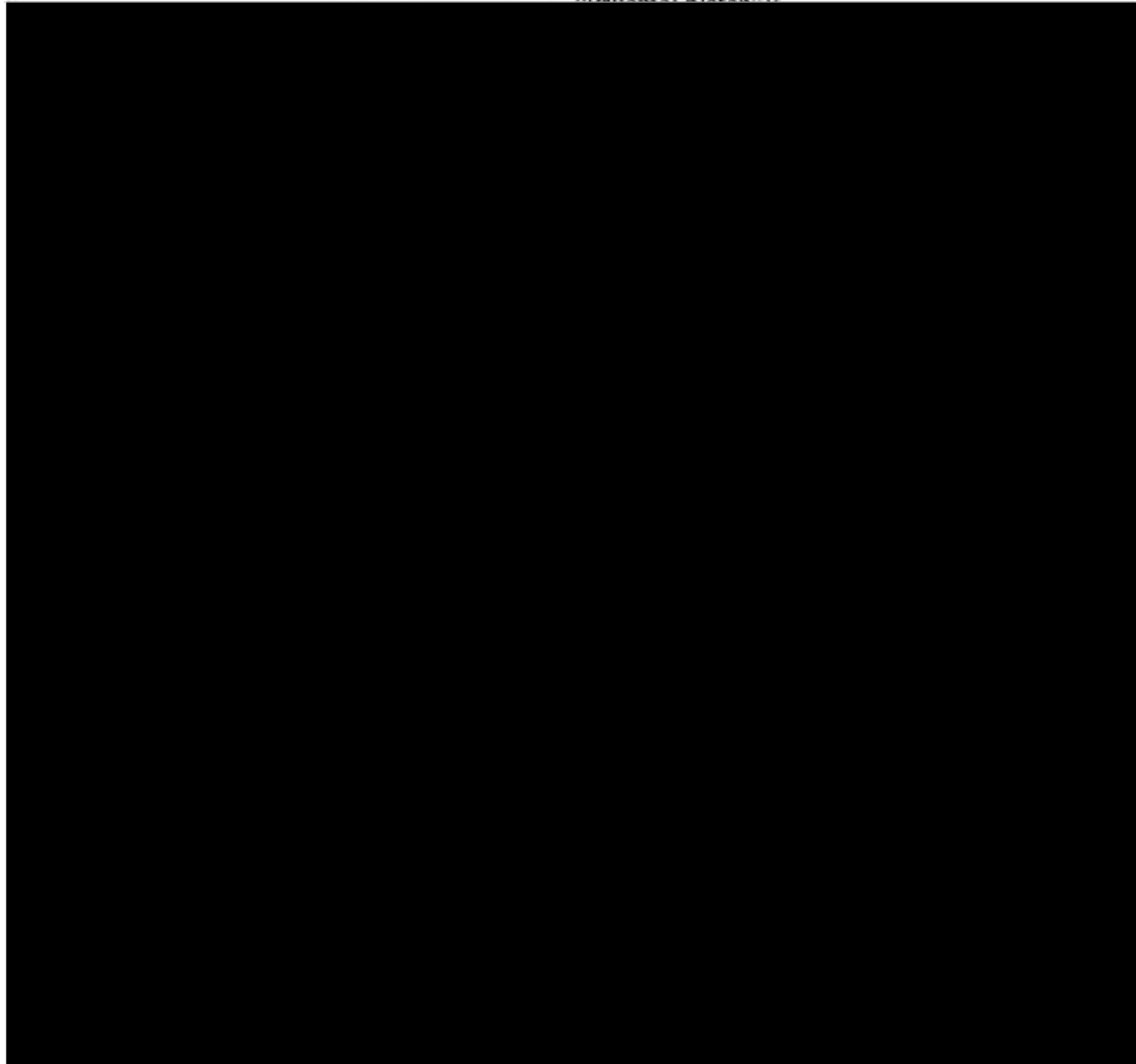
The Parties agree that the payees designated below are the proper payees for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payees ("Payees):

**PŘÍLOHA A**

**ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED**

**A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATBY**

Smluvní strany tímto souhlasí, že níže uvedení příjemci plateb jsou řádnými příjemci plateb dle této Smlouvy, a dále, že platby provedené na základě této Smlouvy budou realizovány výhradně vůči níže uvedeným příjemcům plateb (dále jen "příjemci plateb").





In case of changes in the Payee's bank details, Payees are obliged to inform Quintiles in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

The Parties acknowledge that the designated Payees are authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

#### **B. PAYMENT TERM**

Quintiles will pay the Payees every three (3) months), on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. The payment cycle commences 30 days after the first patient within Europe is enrolled into the trial. Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 3 months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A payment batch report, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the payee within 30 days of the end of this three-month period. The payees will raise their invoice to match the report. Due date of the invoice shall be thirty (30) days from the date of issue of the invoice. Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a

Dojde-li k jakýmkoli změnám ohledně bankovních údajů Příjemců plateb, Příjemci plateb jsou v takovém případě o této skutečnosti povinni informovat Quintiles, a to odesláním písemného oznámení. Smluvní strany souhlasí, že v případě, že půjde pouze o změnu výhradně se vztahující k bankovním údajům Příjemce plateb a které nepůsobí změnu v subjektu Příjemce plateb nebo změnu státu, v němž je bankovní účet zřízen, nebude zapotřebí uzavírat jakýkoli další dodatek.

Strany tímto berou na vědomí, že shora definovaní Příjemci plateb jsou oprávněni obdržet veškeré platby za služby vykonané na základě této Smlouvy.

#### **B. PLATEBNÍ PODMÍNKY**

Quintiles bude poskytovat finanční plnění Příjemcům plateb každé tři (3) měsíce, v souladu s přiloženým platebním rozvrhem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení. Platební cyklus bude zahájen 30 dnů po zařazení prvního pacienta na území Evropy do klinického hodnocení. Platby, včetně veškerých splatných plateb za návštěvy vyhodnocené jako "Screening failure", budou poskytovány na základě údajů zapsaných za předchozí 3 měsíce, potvrzených CRF formuláři Subjektů studie obdrženými ze strany Zkoušejícího a kontrolami Subjektů studie provedenými za účelem ověření údajů vztahujících se k předmětným návštěvám Subjektu studie. Hromadný platební přehled, zahrnující provedené návštěvy Subjektů studie a související platby za dané období, bude zaslán

value of any/all activities related to close-out of the database, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Quintiles and/or Sponsor, the return of all unused supplies to Quintiles, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

Site must complete CRF entries no later than 5 (five) business days after the subject's visit.

Materials for issuance of the invoice of the Institution shall be sent to:

[REDACTED]

In case that the Institution and/or Investigator is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.

All government taxes are the sole responsibility of the Payees.

**Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement**

### C. PAYMENT DISPUTE

Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any

Příjemcům plateb ve lhůtě 30 dnů od ukončení tohoto tříměsíčního období. Příjemce plateb vystaví fakturu, která bude odpovídat tomuto platebnímu přehledu. Splatnost faktury bude činit třicet (30) dnů od data jejího vystavení. Finanční plnění bude v každém případě sníženo o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, včetně odsouhlasení všech formulářů CRF, vyjasnění veškerých dotazů týkající se dat a údajů, převzetí a schválení jakékoli dosud nedokončené regulační dokumentace dle požadavků Quintiles a/nebo Zadavatele, vrácení veškerého nespotebovaného materiálu a zásob Quintiles a po splnění veškerých ostatních závazných podmínek stanovených touto Smlouvou.

Záznamy ve formulářích CRF bude muset Místo provádění klinického hodnocení vyplňovat do 5 (pěti) pracovních dnů po pacientově návštěvě.

Podklady pro vystavení faktury za Zdravotnické zařízení budou zasílány na adresu:

[REDACTED]

Pokud je Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.

Plnění veškerých daňových povinností je výlučnou odpovědností Příjemců plateb.

**Závažná porušení Protokolu dle podmínek této Smlouvy nebudou placena.**

### C. PLATEBNÍ SPORY

Místo provádění klinického hodnocení bude oprávněno ve lhůtě třiceti (30) dnů

[REDACTED]



payment discrepancies during the course of the Study.

#### D. MINIMUM ENROLMENT GOAL

Investigator acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is **twenty (20)** subjects and that Site will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at Site. Site shall not enroll more than **fifty (50) subjects**, without prior written approval from Quintiles. If Site fails to adhere to this principle Sponsor and/or Quintiles may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

#### E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

#### F. INVOICES

Original Invoices pertaining to this Study must be issued to and submitted to Quintiles at the following address:

#### Quintiles Czech Republic, s.r.o.,

Radlická 714/113a, Jinonice

158 00 Praha 5

Czech Republic

Identification Number: 24768651

Tax Identification Number: CZ24768651

**Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and**

od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoli nesrovnalost v platbách, k níž došlo během provádění Studie.

#### D. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ

Zkoušející bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazení pro daného Zkoušejícího je **dvacet (20)** Subjektů studie a že Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje vynaložit veškeré úsilí k tomu, aby cílového počtu bylo dosaženo během přiměřené doby po zahájení Studie v Místě provádění klinického hodnocení. Bez předchozího písemného souhlasu Quintiles nezařadí Místo provádění klinického hodnocení více než **padesát (50) Subjektů**. V případě, že Místo provádění klinického hodnocení nesplní tento požadavek, může Zadavatel a/nebo Quintiles přehodnotit účelnost pokračování Místa provádění klinického hodnocení v dané Studii.

#### E. PŘERUŠENÍ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ

Platby za Subjekty studie, u kterých dojde k přerušení nebo k předčasnému ukončení, budou poměrně rozpočítány podle počtu potvrzených absolvovaných návštěv.

#### F. FAKTURY

Prvopisy faktur, které souvisejí s touto Studií, musejí být vystaveny na Quintiles a předloženy Quintiles na následující adresu:

**Upozorňujeme prosím, že faktury nebudou zpracovány, nebudou-li obsahovat odkaz na název/obchodní**

Investigator name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.

firmu Zadavatele, číslo Protokolu, jméno Zkoušejícího a číslo Místa provádění klinického hodnocení. Po obdržení faktury a její verifikaci budou fakturovaná plnění zahrnuta do nejbližší plánované řádné platby v souvislosti s předmětnou činností.

#### G. SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount(s) indicated in the attached Conditional Visit and Main budget for visits completed:

- If subject Screen Fails at Visit 1: sum of Visit 1 amount on the budget will be reimbursed
- If subject Screen Fails at Visit 1a: sum of Visit 1 and Visit 1a amount on the budget will be reimbursed
- If subject Screen Fails at Visit 1b: sum of Visit 1, Visit 1a and Visit 1b amount on the budget will be reimbursed

Screen Failure reimbursement will not to exceed **two (2)** screen failure(s) paid per **one (1)** subject(s) randomized.

To be eligible for reimbursement of a screening visit, completed screening CRF pages must be submitted to Quintiles along with any additional information, which may be requested by Quintiles to appropriately document the subject screening procedures.

#### G. NÁVŠTĚVY VYHODNOCENÉ JAKO "SCREENING FAILURE"

Úhrady za návštěvy definované jako "screen failures" budou uskutečněny v částkách uvedených pro absolvovanou návštěvu dle připojeného rozpočtu pro podmíněné návštěvy a platebního rozvrhu:

- Neprojde-li pacient vstupními vyšetřeními na 1. návštěvě: bude vyplacena částka uvedená v rozpočtu pro 1. návštěvu
- Neprojde-li pacient vstupními vyšetřeními na návštěvě 1a: bude vyplacena částka odpovídající součtu částek za 1. návštěvu a návštěvu 1a
- Neprojde-li pacient vstupními vyšetřeními na návštěvě 1b: bude vyplacena částka odpovídající součtu částek za 1. návštěvu, návštěvu 1a a návštěvu 1b

Za každého **jednoho (1)** randomizovaného pacienta budou propláceni maximálně **dva (2)** pacienti, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními.

Podmínkou pro vyplacení odměny za vstupní návštěvu je, že Zdravotnické zařízení předloží Quintiles Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (CRF) s vyplněnými stránkami k vstupním vyšetřením a případné další informace, které bude Quintiles



požadovat k řádnému doložení vyšetření, která pacienti během vstupní návštěvy podstoupili.

#### H. UNSCHEDULED VISITS

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount indicated in the Conditional Visits Budget below. For additional procedures performed during the unscheduled visit the site will be reimbursed as per the Unscheduled Visits Budget below. Reimbursement will not exceed **two (2) unscheduled visits per subject**. Additional unscheduled visits or procedures which are not included in the budget below may be reimbursed only after prior written approval by Quintiles. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, completed CRF pages must be submitted to Quintiles along with any additional information which may be requested by Quintiles to appropriately document the unscheduled visit and an original detailed Invoice must be issued and verified by Quintiles. Said Invoices should be directed as instructed in this Attachment.

#### I. UNSCHEDULED LABORATORY VISITS

Payment for unscheduled laboratory visits will be reimbursed in the amount indicated for unscheduled laboratory visit in the Conditional Visits Budget below. Reimbursement will not exceed **four (4) unscheduled visits per subject**. Additional unscheduled laboratory visits may be reimbursed after prior written

#### H. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY

Odměna za neplánované návštěvy bude vyplácena ve výši uvedené níže v rozpočtu pro podmíněné návštěvy. Za dodatečné výkony a vyšetření, které budou na neplánované návštěvě provedeny, bude Místo provádění klinického hodnocení vypláceno dle rozpočtu pro neplánované návštěvy. Propláceny budou maximálně **dvě (2) neplánované návštěvy na Subjekt**. Případné další neplánované návštěvy a výkony, které nejsou zahrnuty do rozpočtu níže, bude možné proplácet pouze s předchozím písemným souhlasem Quintiles. Podmínkou pro vyplacení částky za neplánované návštěvy je, že Zdravotnické zařízení předloží Quintiles Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (CRF) s vyplněnými stránkami včetně případných dalších podkladů, které bude Quintiles požadovat k řádnému doložení neplánované návštěvy. Bude muset být také vystavena podrobná faktura, kterou bude muset společnost Quintiles ověřit. Faktury budou předkládány podle pokynů uvedených v této příloze.

#### I. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY S LABORATORNÍMI ODBĚRY

Odměna za neplánované návštěvy s laboratorními odběry bude vyplácena ve výši uvedené níže v rozpočtu na podmíněné návštěvy u neplánované návštěvy s laboratorními odběry. Propláceny budou maximálně **čtyři (4) neplánované návštěvy na Subjekt**. Případné další neplánované návštěvy

approval by Quintiles. To be eligible for reimbursement for unscheduled laboratory visits, completed CRF pages must be submitted to Quintiles along with any additional information which may be requested by Quintiles to appropriately document the unscheduled laboratory visit.

#### **J. EARLY TERMINATION FOLLOW-UP VISIT FOR SAE**

Payment for Early Termination Follow-up visit will be reimbursed in the amount indicated for unscheduled laboratory visit in the Conditional Visits Budget below. Reimbursement will not exceed **one (1) Early Termination Follow-up visit for SAE per subject**. To be eligible for reimbursement for Early Termination Follow-up visits, completed CRF pages must be submitted to Quintiles along with any additional information which may be requested by Quintiles to appropriately document the Early Termination Follow-up visit and an original detailed Invoice must be issued and verified by Quintiles. Said Invoices should be directed as instructed in this Attachment.

#### **K. EC FEES**

EC costs will be reimbursed on a pass-

s laboratorními odběry bude možné proplácet pouze s předchozím písemným souhlasem Quintiles. Podmínkou pro vyplacení částky za neplánované návštěvy s laboratorními odběry je, že Zdravotnické zařízení předloží Quintiles Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (CRF) s vyplněnými stránkami včetně případných dalších podkladů, které bude Quintiles požadovat k řádnému doložení neplánované návštěvy s laboratorními odběry.

#### **J. NÁVŠTĚVA BĚHEM SLEDOVÁNÍ PŘÍPADNÝCH ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD PO PŘEDČASNÉM UKONČENÍ LÉČBY**

Odměna za návštěvu během sledování po předčasném ukončení léčby bude vyplácena ve výši uvedené níže v rozpočtu na podmíněné návštěvy u neplánované návštěvy s laboratorními odběry. Za každého pacienta bude proplácena maximálně **jedna (1) návštěva během sledování případných nežádoucích příhod po předčasném ukončení léčby**. Podmínkou pro vyplacení částky za návštěvu během sledování po předčasném ukončení léčby je, že Zdravotnické zařízení předloží Quintiles Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (CRF) s vyplněnými stránkami včetně případných dalších podkladů, které bude Quintiles požadovat k řádnému doložení během sledování po předčasném ukončení léčby. Bude muset být také vystavena podrobná faktura, kterou bude muset Quintiles ověřit. Faktury budou předkládány podle pokynů uvedených v této příloze.

#### **K. PLATBY ETICKÝM KOMISÍM**

Náklady související s etickými komisemi



through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Quintiles and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

#### L. PATIENT TRAVEL COSTS

Furthermore, the Sponsor/Quintiles shall provide the Study Subjects with monetary coupons vouchers/luncheon regarding settlement of reasonable costs related to visit of Medical Facility by Study Subject pursuant to Protocol (i.e. transport costs and/or reasonable expenses for boarding), in a flat sum in amount of [REDACTED] per 1 on-site visit of 1 Study Subject. Monetary coupons/luncheon vouchers shall be handed to individual Study Subjects by Investigator in compliance with instructions provided by the Sponsor.

#### M. PHARMACY SERVICES

Institution hereby represents and warrants that it will ensure the performance of Pharmacy Services, as below described, in accordance with the Protocol on its own responsibility and liability. Quintiles will reimburse Institution a one-time pharmacy set-up fee of CZK 3000 upon execution of this Agreement and receipt of an invoice and further an annual Pharmacy Fee of 5000 CZK per year. Quintiles shall reimburse Institution a one time payment for destruction of Investigational Product in the amount of CZK 1.500. The payment of one-time Pharmacy fee and subsequent annual fees will be made upon completion and receipt by Quintiles of all original contractual and regulatory documentation

budou průběžně refundovány po obdržení příslušné faktury vystavené etickou komisí a nejsou zahrnuty v připojeném platebním rozvrhu. Platba bude uhrazena přímo etické komisí. Veškerá následná opakovaná podání a prodloužení budou na základě souhlasu Quintiles a Zadavatele uhrazena po přijetí příslušné dokumentace.

#### L. CESTOVNÍ NÁKLADY PACIENTŮ

Zadavatel/Quintiles bude také každému Subjektu studie jako náhradu za přiměřené cestovní výdaje, které mu vzniknou v souvislosti s kontrolními návštěvami Zdravotnického zařízení v souladu s Protokolem Studie, poskytovat poukázky/stravenky v paušální hodnotě [REDACTED] za pacienta a návštěvu v Místě provádění klinického hodnocení. Poukázky/stravenky bude jednotlivým Subjektům studie předávat Zkoušející podle Zadavatelových pokynů.

#### M. SLUŽBY LÉKÁRNY

Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje, že na vlastní odpovědnost zajistí služby lékárny v souladu s Protokolem, tak jak jsou popsány níže. Quintiles uhradí Zdravotnickému zařízení jednorázovou úvodní částku ve výši 3000 Kč bez DPH po podepsání Smlouvy a doručení fakury a dále roční lékárenský poplatek ve výši 5 000 Kč bez DPH za každý rok. Quintiles poskytne dále Zdravotnickému zařízení jednorázový poplatek za likvidaci léčiva ve výši 1.500,- Kč bez DPH. Úhrada jednorázového lékárenského poplatku a následných ročních poplatků bude provedena v návaznosti na dokončení veškeré originální smluvní a regulační dokumentace a její doručení Quintiles a

and receipt of an original invoice. Said Invoices should be directed as instructed in this Attachment an original detailed Invoice must be issued and verified by Quintiles.

The first invoice is due within 60 days after initiation of the Study in the Institution, which means signing of first Informed consent in Institution. The invoice for the last year is due upon completion of the Study, i.e. when all inquiries regarding the data have been clarified and the database is ready to close. The fee per year is applicable even if the service is not provided for full 12 months in the particular year. Without limiting the foregoing, payments for the Pharmacy services shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A.

These amounts include payments for:

- Investigational Product delivery acceptance and confirmation
- Storage of Investigational Product, recording, preparing for destruction and/or destruction where appropriate (then according to Sponsor/Quintiles instructions),
- Supply of Investigational Product to the Site,
- Regular monitoring of Investigational Product at the Site by selected clinical pharmacist
- All other duties performed by the Pharmacy in accordance with the Study Protocol and supporting documentation throughout the course of the trial.

přijetí originální faktury. Uvedené faktury musí být vystaveny dle této přílohy, přičemž prvopisy faktur musejí být vystaveny na Quintiles a potvrzeny Quintiles. První předmětná faktura bude splatná do 60 dnů po zahájení klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení, kterým se rozumí podepsání prvního formuláře informovaného souhlasu ve Zdravotnickém zařízení. Faktura týkající se závěrečného roku bude splatná po dokončení Studie, tzn. po zodpovězení všech případných dotazů k údajům a po přípravě databáze na uzavření. Roční poplatek bude uhrazen rovněž v případě, že služby v daném roce nebudou poskytovány po dobu celých 12 měsíců. Aniž by tím bylo omezeno předchozí ustanovení, budou platby za služby lékárny prováděny podle ustanovení přílohy A.

Dohodnuté částky zahrnují platby za:

- dodání, převzetí a potvrzení dodávek Hodnoceného přípravku,
- skladování hodnoceného přípravku, vedení evidence, přípravu na likvidaci nebo případnou likvidaci (v takovém případě podle pokynů Zadavatele / společnosti Quintiles),
- dodávání Hodnoceného přípravku Místu provádění klinického hodnocení,
- pravidelné kontroly Hodnoceného přípravku v Místě provádění klinického hodnocení vybraným klinickým lékárníkem a
- veškeré další úkony prováděné lékárnou v souladu s Protokolem a další dokumentací v průběhu Studie.



- **STUDY START-UP FEE**

A onetime, non-refundable Study Start-Up payment of █████ CZK without VAT, which includes institutional overhead, will be made upon completion and receipt by Quintiles of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an original invoice. Said Invoices should be directed as instructed in this Attachment. This fee shall become due immediately after concluding of this Agreement and receipt of an invoice.

- **RECORD STORAGE FEE/ARCHIVING FEE**

The Sponsor shall make to the Institution a one-time payment in amount of CZK █████ VAT excluded, as a reimbursement of incurred archiving expenses. This payment shall be made along with the last payment regarding this Study upon receipt of an invoice. In accordance with Sponsor's Protocol requirements, Institution shall maintain all Study records for period of 15 years in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed. Said Invoices should be directed as instructed in this Attachment.

- **Amendment fee**

If an amendment to this Agreement shall be concluded by the Parties, the Sponsor/Quintiles binds themselves to pay a fee in the amount of CZK █████ without VAT, for negotiation of the amendment to the Agreement, which

- **ADMINISTRATIVNÍ POPLATEK ZA AKTIVACI (START-UP)**

Po vyhotovení všech smluvních dokumentů a dokumentů pro kontrolní úřady a předání jejich originálů včetně originálu faktury společnosti Quintiles bude uhrazen jednorázový nevratný poplatek za aktivaci (start-up fee) ve výši █████ bez DPH který zahrnuje režijní náklady Zdravotnického zařízení. Faktura bude předložena podle pokynů uvedených v této příloze. Tento poplatek je splatný bezprostředně po uzavření smlouvy a doručení faktury.

- **POPLATEK ZA UCHOVÁVÁNÍ / ARCHIVACI ZÁZNAMŮ**

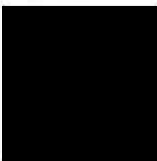
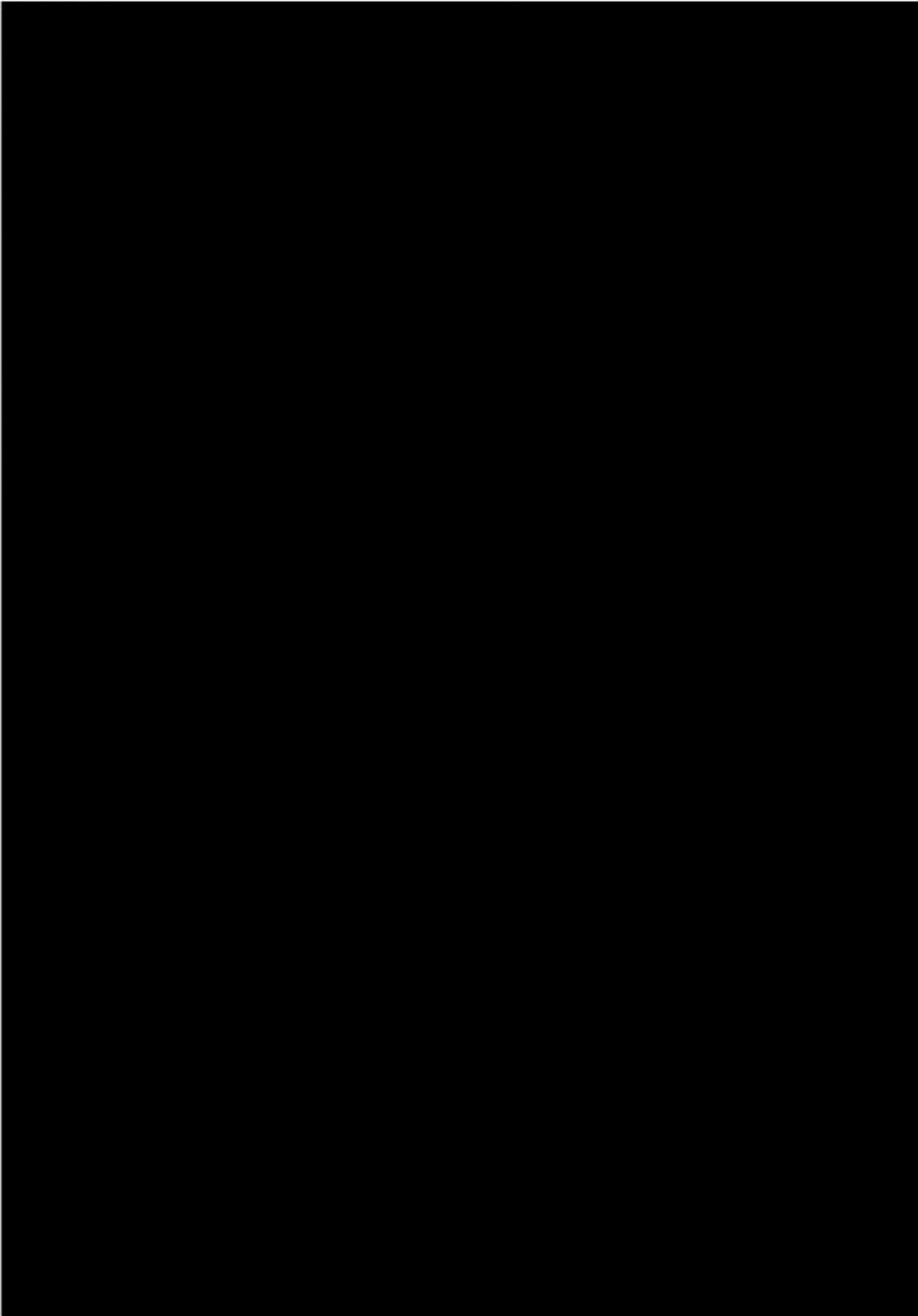
Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení jednorázovou částku ve výši █████ Kč bez DPH, a to k pokrytí nákladů spojených s archivací. Tato částka je fakturována společně s poslední platbou ve studii po doručení faktury. V souladu s požadavky Zadavatelova Protokolu bude Zdravotnické zařízení uchovávat veškeré záznamy o Studii podo dobu 15 let na bezpečném a zabezpečeném místě, kde k nim bude v případě nutnosti snadný přístup bez zbytečné časové prodlevy. Faktura budou předkládána podle pokynů uvedených v této příloze.

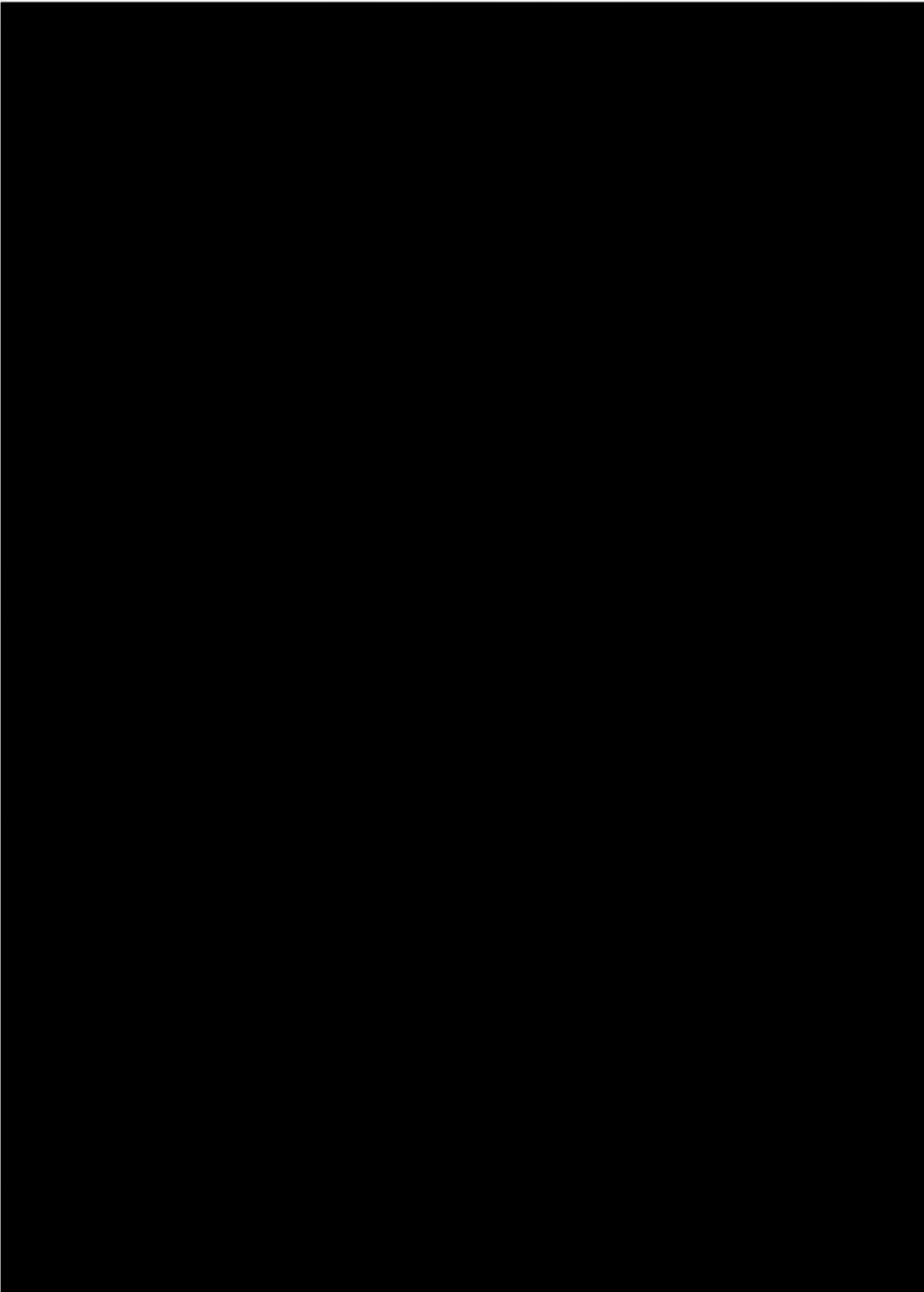
- **Poplatek za uzavření dodatku**

Bude-li Stranami uzavřen dodatek ke Smlouvě, zavazuje se Zadavatel/Quintiles uhradit poplatek za sjednání dodatku ke smlouvě ve výši █████ Kč bez DPH, který zahrnuje náklady

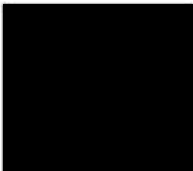




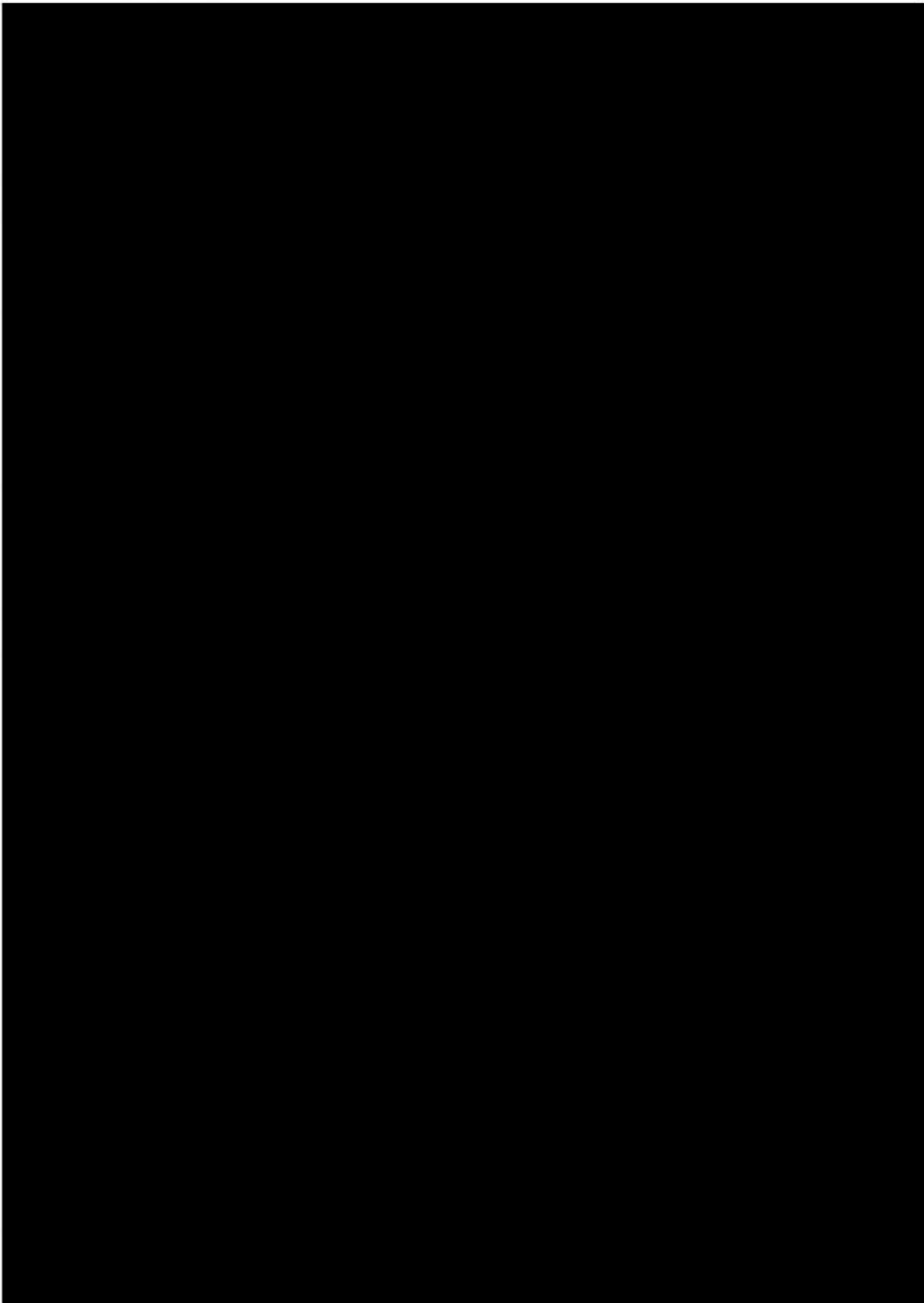


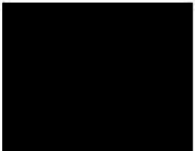
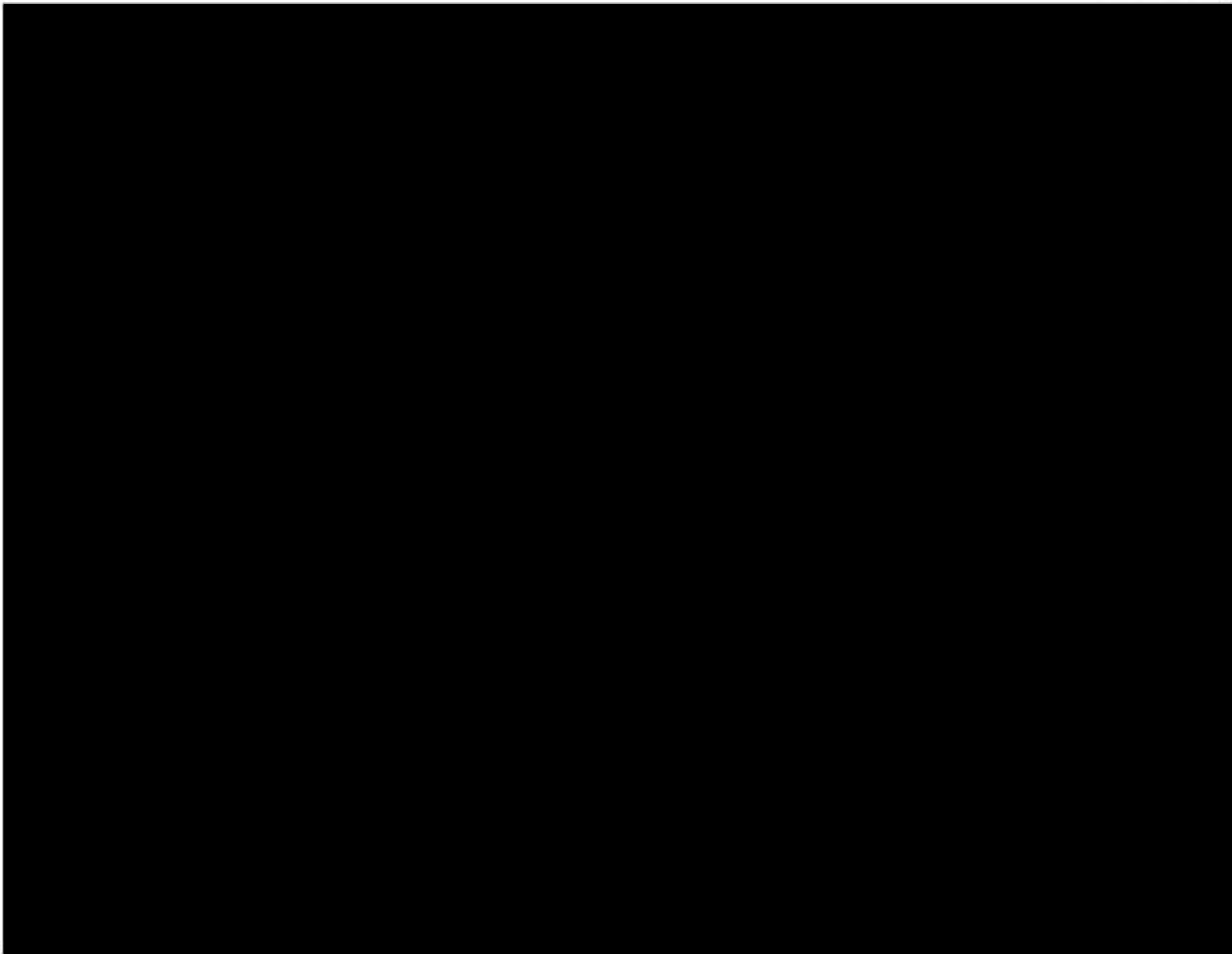


AZ EMPT - Clinical Trial Agreement – INST & INV Czech Republic – 06 May 2014  
Updated for AstraZeneca AB, [redacted]  
RSA83314: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, site No [redacted]  
Version 8.0 , 160615











**ATTACHMENT E**  
**Agreement Regarding Attendance at Study Meetings**

**1. Definitions**

“Study Meetings” means meetings regarding the Study, including, but not limited to, investigator, study coordinator and/or results meetings. Study Meetings are standard practice in conducting clinical studies and may occur before, during and after the Study. The purpose of meetings before and during the Study is to ensure that the Study is properly planned and conducted in a harmonised way in accordance with GCP. Meetings after the Study usually are about sharing the outcome and results of the Study.

“Study Site Staff” means all those employees, students, agents or others who are engaged in the conduct of the Study including any sub/co-investigators.

**2. Attendance at Study Meetings**

Investigator and Study Site Staff may be invited to attend and participate in Study Meetings.

To the extent that Investigator and Study Site Staff attend a Study Meeting, the Parties agree that there will be no additional compensation for attendance or participation at such Study Meeting.

If the Investigator or Study Site Staff are retained by Sponsor or Quintiles to perform services at the meetings, the terms and obligations of such services will be subject to a separate agreement.

**PŘÍLOHA E**  
**Dohoda o účasti na schůzkách ke Studii**

**1. Definice**

„Schůzkami ke Studii“ se rozumějí schůzky, které se budou týkat Studie, například schůzky se Zkoušejícími nebo koordinátorem Klinického hodnocení nebo schůzky k projednání výsledků. Schůzky ke Studii jsou běžnou součástí provádění Studie a mohou se konat před Studií, v jejím průběhu nebo po jejím skončení. Účelem schůzek před Studií a v jejím průběhu je zajistit, aby byla Studie řádně naplánována a aby byla prováděna koordinovaně v souladu se zásadami správné klinické praxe. Schůzky po Studii se obvykle týkají sdílení výsledků léčby a samotné Studie.

„Studijním personálem“ se rozumějí všichni zaměstnanci, studenti, zástupci a další osoby podílející se na provádění Studie, včetně případných zástupců Zkoušejících a spoluzkoušejících.

**2. Účast na schůzkách ke Studii**

Zkoušející a Studijní personál mohou být vyzváni, aby se zúčastnili schůzek ke Studii.

Zúčastní-li se Zkoušející a Studijní personál schůzky ke Studii, dohodly se smluvní strany, že jim za účast na schůzce ke Studii nebude vyplacena žádná odměna navíc.

Budou-li Zkoušející nebo Studijní personál pověřeni Zadavatelem nebo Quintiles, aby na schůzkách poskytovali nějaké služby, budou podmínky poskytování takových služeb upraveny v samostatné smlouvě.

Quintiles and Sponsor intend to conduct Study Meetings in compliance with the applicable laws, regulations and codices of the Czech Republic Consistent with Pharmaceutical Industry codices and AstraZeneca's Global Policy External Interaction available at [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com), Sponsor and/or Quintiles may offer modest hotel accommodation, meals and transportation to and from the Study Meeting (collectively, "Accommodation") to Investigator and Study Site Staff attending Study Meetings, at Sponsor's own expense. The value of such Accommodation may be disclosed pursuant to applicable laws and regulations.

Investigator on behalf of himself/herself and Study Site Staff acknowledge and confirm that their attendance at a Study Meeting directly relates to their participation in the Study and is not an inducement to, or in return for, future or past prescribing, purchasing, use, preferential formulary status or dispensing of any Sponsor product.

When attending Study Meetings Investigator on behalf of himself/herself and Study Site Staff represent and warrant that their attendance is authorised by their employer and will not cause them to be in non-compliance with or in breach of any policy, procedure or contract.

Quintiles a Zadavatel budou schůzky ke Studii pořádat v souladu s platnými právními a dalšími předpisy a kodexy v České republice. V souladu s kodexy farmaceutického průmyslu a globální směrnicí skupiny AstraZeneca o chování ve vztahu ke třetím osobám, která je dostupná na internetové stránce [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com), mohou Zadavatel nebo Quintiles zajistit Zkoušejícímu a Studijnímu personálu, kteří se zúčastní schůzky ke Studii, přiměřené ubytování v hotelu, občerstvení a dopravu na místo konání schůzky a zpět (dále jen souhrnně „Ubytování“), a to na náklady Zadavatele. V souladu s platnými právními a dalšími předpisy bude možná nutné hodnotu ubytování zveřejnit.

Zkoušející za sebe a za Studijní personál bere na vědomí a potvrzuje, že jejich účast na schůzkách ke Studii přímo souvisí s jejich účastí ve Studii a nejedná se o pobídku k budoucímu předepisování, nákupu, používání, přednostní úhradě nebo výdeji jakýchkoli Zadavatelových přípravků nebo jako odměna za jejich předepisování, nákup, používání, přednostní úhradu nebo výdej v minulosti.

Zkoušející za sebe a za Studijní personál prohlašuje a zaručuje se, že jejich účast na schůzkách ke Studii schválil jejich zaměstnavatel a že tím nebudou jednat v rozporu s platnými směrnicemi, postupy nebo smlouvami.



**ATTACHMENT F  
LETTER OF INDEMNIFICATION**

To: **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**,  
Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech  
Republic (“Institution”)

From: **AstraZeneca AB, SE-151 85**  
**Södertälje, Sweden** (“Sponsor” or  
“AstraZeneca”)

**PŘÍLOHA F  
SLIB ODŠKODNĚNÍ**

Pro: **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**,  
Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká  
republika (dále jen „Zdravotnické zařízení“)

Od: **AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje**,  
**Švédsko** (dále jen „Zadavatel“ nebo  
„AstraZeneca“)

1. The Institution is participating in the above-referenced Study to be conducted by [REDACTED] (“the Investigator”) in accordance with the Protocol, as amended from time to time with the agreement of the Sponsor and the Investigator. The Sponsor confirms that, pursuant to the clinical Study agreement entered into by the Institution, Investigator and Quintiles with respect to this Study (the “Agreement”), the Investigator shall obtain all necessary approvals of the applicable Ethics Committee and/or Institutional Review Board and shall resolve with the Institution any issues of a revenue nature.

2. The Institution has agreed to participate by allowing the Study to be undertaken on its premises utilizing such facilities, personnel and equipment as the Investigator may reasonably need for the purpose of the Study.

3. In consideration of such participation by the

1. Zdravotnické zařízení se účastní výše uvedené Studie, kterou bude provádět [REDACTED] (dále jen „Zkoušející“) na základě smlouvy se Zadavatelem v souladu s Protokolem v platném znění. Zadavatel potvrzuje, že podle Smlouvy o klinickém hodnocení, kterou uzavřel se Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a Quintiles ohledně této Studie (dále jen „Smlouva“), je Zkoušející povinen získat všechna nezbytná schválení od příslušné Etické komise a veškeré záležitosti týkající se odměny řešit přímo se Zdravotnickým zařízením.

2. Zdravotnické zařízení souhlasilo s účastí ve Studii tím, že umožní, aby byla prováděna v jeho prostorách s využitím jeho zařízení, zaměstnanců a vybavení, které bude Zkoušející v přiměřené míře potřebovat pro účely Studie.

3. Za to, že se Zdravotnické zařízení zúčastní





- Institution's failure to report promptly to Sponsor any significant or alarming development that has occurred during the Study, including any Study Subject adverse event or serious adverse event (as both such terms are defined in the Protocol); or
- 4.3 arise as a result of Institution's or Investigator's compromise or settlement of any such claim without the written consent of Sponsor.
5. Institution accepts responsibility to compensate Sponsor for any and all losses caused by:
- 5.1 the negligence or willful misconduct of Institution, Investigator or Study Staff in performing their obligations under the Agreement; or
- 5.2 the failure of Institution, Investigator or Study Staff, to comply with the provisions of the Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study or any applicable laws and regulations.
6. Sponsor maintains liability insurance in respect of its obligations to third parties and maintains sufficient limits to cover the indemnification obligations in this letter agreement.
7. The Institution declares that it has concluded in conformance with Article 45 par. 2, section n) of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, the insurance contract covering the liability for loss caused in
- že Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení neoznámí Zadavateli neprodleně nějakou významnou nebo znepokojující skutečnost, k níž dojde během Studie, například nežádoucí příhodu nebo závažnou nežádoucí příhodu u Subjektu studie (definice obou termínů viz Protokol), nebo
- 4.3 v důsledku toho, že se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející dohodnou na narovnání nebo vypořádání takových nároků bez písemného souhlasu Zadavatele.
5. Zdravotnické zařízení na sebe bere odpovědnost, že Zadavateli nahradí veškeré ztráty, které mu vzniknou:
- 5.1 nedbalým jednáním nebo úmyslným porušením povinností na straně Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Studijního personálu při plnění povinností z této Smlouvy nebo
- 5.2 nedodržováním ustanovení této Smlouvy, Protokolu, písemných pokynů od Zadavatele ke Studii nebo platných právních a dalších předpisů ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Studijního personálu.
6. Zadavatel má uzavřené pojištění odpovědnosti vztahující se na závazky vůči třetím osobám s dostatečnými pojistnými limity k pokrytí závazků náhrady škody stanovených v tomto slibu odškodnění.
7. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 pís. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování

connection with providing of medical services. Such insurance contract has been concluded in the extent required by law and does not cover the liability for loss caused in connection with the conduct of clinical trial In accordance with § 45 par. 2 letter n) of the Act No. 372/2011 Coll., the insurance must be concluded through the whole time in which the Institution provides medical services..

8. This indemnity shall be governed by and construed in accordance with the Czech Laws.
9. The Institution's participation in the Study constitutes the Institution's acceptance of the terms and provisions of this indemnity.
10. Any notice, request or other communication permitted or required under this agreement shall be in writing, shall refer specifically to this agreement and shall be deemed given only if hand delivered or sent by an internationally recognized overnight delivery service, costs prepaid, or by facsimile (with transmission confirmed), addressed to the parties at:

zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. Dle § 45 odst. 2 pís.n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou zdravotnické zařízení poskytuje zdravotní péči.

8. Náhrada škody se řídí platnými právními předpisy České republiky a je vykládána v souladu s nimi.
9. Účast Zdravotnického zařízení ve Studii představuje souhlas Zdravotnického zařízení s podmínkami tohoto slibu odškodnění.
10. Veškerá písemná oznámení, žádosti a další komunikace povolená nebo vyžadovaná v této smlouvě musejí mít písemnou podobu, musejí se odkazovat konkrétně na tuto smlouvu a budou považovány za doručené, budou-li doručeny osobně nebo odeslány mezinárodně uznávanou expresní kurýrní službou s předem uhrazeným poštovním nebo faxem (s potvrzením přenosu) na adresu smluvní strany:

If to Sponsor, to: **AstraZeneca AB**

Address: **SE-151 85 Södertälje, Sweden**

Facsimile

Attention:

If to Institution, to: **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

Address: **Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic**

Facsimile

Attention: **director of Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**



V případě sdělení pro Zadavatele:  
**AstraZeneca AB**

Adresa: **SE-151 85 Södertälje,**  
**Švédsko**

Fax:

K rukám

With a copy to: AstraZeneca R&D Mölndal

Address: SE-431 83 Mölndal, Sweden

Facsimile: N/A

Attention: Legal Department

or to such other address as the party to whom notice is to be given may have provided to the other parties in accordance with this Section 10. Such notice, shall be deemed to have been given as of the date delivered by hand or transmitted by facsimile (with transmission confirmed), or on the second business day (at the place of delivery) after deposit with an internationally recognized overnight delivery service, whichever is the earlier. Any notice delivered by facsimile shall be confirmed by a hard copy delivered as soon as practicable thereafter.

In case of any discrepancy between the Czech and the English versions of this Attachment F, the Czech version shall prevail.

SIGNED on behalf of the Sponsor

Dated 22-Jun-2015

V případě sdělení pro Zdravotnické zařízení:  
**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

Adresa: **Pekařská 664/53, 656 91 Brno,**  
**Česká republika**

Fax

K rukám: ředitele Fakultní nemocnice u sv.  
Anny v Brně

S kopií pro: AstraZeneca R&D Mölndal

Adresa: SE-431 83 Mölndal, Švédsko

Fax: ---

K rukám: právní oddělení

nebo na jinou adresu, kterou smluvní strana, pro niž bude sdělení určeno, sdělí ostatním smluvním stranám podle ustanovení článku 10 této smlouvy. Písemná sdělení budou považována za doručena dnem, kdy budou doručena osobně nebo zaslána faxem (s potvrzením přenosu), případně druhý pracovní den (v místě doručení) po předání k přepravě mezinárodně uznávané expresní kurýrní službě, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve. Písemná sdělení zasílaná faxem musejí být ještě potvrzena zasláním vytištěného dokumentu, jak nejdříve to bude možné.

V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí této Přílohy F má přednost česká verze.

Za Zadavatele

Datum: 22-Jun-2015