

**SMLOUVA
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Mezi

Between

DiaSorin SpA
se sídlem: 13040 Saluggia (VC), Itálie

DiaSorin SpA Registered office: via
Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy

DIČ: 13144290155 v obchodním rejstříku
vedeném v městech Biella a Vercelli, pod
číslem VC - 180729
(dále jen „Zadavatel“)

VAT No.: 13144290155 registered with the
Commercial Register kept by the Cities of
Biella and Vercelli, no. VC - 180729

(hereinafter referred to as the “Sponsor”)

A

AND

Státní zdravotní ústav
příspěvková organizace
se sídlem Šrobárova 48, 100 00 Praha 10
– Česká republika

National Institute Public Health
with its registered seat at: Šrobárova 48,
100 00 Prague 10 – Czech Republic

IČO: 75010330

ID No.: 75010330

DIČ: CZ75010330

VAT No.: CZ75010330

Zastoupena: [REDACTED]
[REDACTED]

Represented by: [REDACTED]
[REDACTED]

(dále jen „Poskytovatel zdravotních
služeb Poskytovatelí“ nebo „Poskytovatel“)

(hereinafter referred to as the “Center”)

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

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

Preamble

Preamble

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel
požádal Poskytovatele, aby provedl studii
pro klinické hodnocení zdravotnického
prostředku [REDACTED]
[REDACTED] (dále jen „Studie“), která je
blíže popsáno v protokolu č. [REDACTED],

WHEREAS, the Sponsor asked the Center
to conduct a clinical Performance Study
involving the study [REDACTED]
[REDACTED] (hereinafter referred to as the
“Study”) as described in more detail in
protocol no. [REDACTED] which will be provided

který bude Poskytovateli předán Zadavatelem a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „Protokol“).

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

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

Čl. 1 – Předmět Smlouvy

1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie u Poskyvatele a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Zadavatele a Poskyvatele. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Poskyvatele k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek Zadavatele k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně avšak nejen jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Zadavatele.

Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů

2.1. Poskyvatel se zavazuje provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné

to the Center by the Sponsor and which may be from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “Protocol”).

WHEREAS, the Center possesses knowledge, experience and resources necessary for conducting the Study, has - to the best of its knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Study.

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

Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Center and the division of Study-related obligations among the Sponsor and the Center. The subject of the Agreement are covenants of the Center to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1 The Center shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical

klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Poskytovatel se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.

2.2. Studie bude u Poskytovatele prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího [REDACTED]

[REDACTED] Státní zdravotní ústav) který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je u Poskytovatele prováděna vícero než jedním zkoušejícím (takoví další zkoušející se dále označují jako „Zkoušející“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležitě odborné úrovni.

2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro Zadavatele jako kontaktní osoba u Poskytovatele ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Poskytovateli.

2.4. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „**Členové studijního týmu**“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školících setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem.

Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.

2.2 The Study at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator [REDACTED]

[REDACTED], National Institute of Public Health) who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Center by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as “**Investigators**”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.

2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor with regard to the Study at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Center.

2.4 The Center and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as “**Study Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor. The Sponsor

Zadavatel má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Poskytovatele. Hlavní zkoušející a případně také Členové studijního týmu budou v souvislosti se Studií proškoleni Zadavatelem a Poskytovatel je povinen takové školení umožnit. Zadavatel nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.

2.5. Poskytovatel se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem.

2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Poskytovatele na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Poskytovatel:

2.6.1 je povinen zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Poskytovateli anebo Zadavatele a (c) dle kterých třetí strana umožní Zadavateli nebo třetím stranám smluvně oprávněným Zadavatelem a příslušným regulatorním úřadům provedení

shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Center. Principal Investigator and potentially all Study Team Members shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Study, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Study Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by the Sponsor.

2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor. Granting of such consent shall be within the Sponsor's sole discretion. In the case that such consent is granted, the Center shall:

2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Study to the Center or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor or third parties contracted by the Sponsor and competent regulatory authorities to

auditů a inspekci u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Poskytovatele ve vztahu k auditům a inspekcím; a

perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and

2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.

2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.

2.7 Poskytovatel se zavazuje zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem příslušných etických komisí. Poskytovatel se zavazuje poskytnout Zadavateli součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli nebo třetí straně určené Zadavatelem bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem anebo kteroukoli společností propojenou se Zadavatelem, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele nebo kterékoli ze společností propojených se Zadavatelem za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu,

2.7 The Center agrees to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the competent ethics committees. Center agrees to cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Center shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Study, upon a change in the Study and one year after completion of the Study. "**Affiliate**" shall mean any legal entity or company, which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.

je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.

- 2.8 Poskytovatel se zavazuje bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Zadavatele nebo osob pověřených Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod.
- 2.8 The Center agrees to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding Study documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in the Study.
- 2.9 Během a po skončení Studie se Poskytovatel zavazuje předložit Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.
- 2.9 During and after completion of the Study, the Center shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.
- 2.10 Poskytovatel se zavazuje používat získané vzorky výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Poskytovatel je odpovědný za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení se získanými vzorky v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, a Protokolem.
- 2.10 The Center agrees to use the obtained samples exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Center is responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the obtained samples in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, and Protocol.
- 2.11 Poskytovatel nebude vyžadovat zaplacení materiálu pro odběr nebo jakékoliv služby hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.
- 2.11 The Center shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the material used for sampling or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.
- 2.12 Hlavní zkoušející se zavazuje skladovat vzorky v souladu s Protokolem.
- 2.12 The Principal Investigator agrees to store the obtained samples in compliance with the Protocol.

- 2.13 Kdykoli o to Zadavatel požádá, poskytovatel se zavazuje podat hlášení o postupu ve Studii u Poskytovatele včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.
- 2.14 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 10 pracovních dní od jejich vytvoření do záznamových listů v listinné podobě (dále jen „**CRF**“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Zadavateli CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Zadavatel mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než 30 pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, Zadavateli přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 10 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Zadavateli anebo na požádání Zadavatele zničeny. Poskytovatel se zavazuje poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 10 (deseti) pracovních dnů. Zadavatel může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Poskytovatel se dále na žádost Zadavatele zavazuje poskytovat přiměřenou součinnost
- 2.13 The Center agrees to report on the progress of the Study at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's request.
- 2.14 The Principal Investigator must collect data and enter them within 10 working days of their generation in the paper case report forms (hereinafter referred to as "**CRFs**") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 30 working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4. Within 10 working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's request. The Center agrees to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within 10 working days. The Sponsor may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Center agrees to reasonably assist in preparing the overall Study report upon the Sponsor's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

při přípravě celkové zprávy o Studii. Poskytovatel zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.

- 2.15 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Zadavateli jsou pravdivě, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Zadavateli kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.
- 2.16 Poskytovatel se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) patnáct (15) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Poskytovatel je povinen vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Poskytovatel je povinen Zadavatele informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory.
- 2.17 Poskytovatel si je vědom, že Zadavatel nebo jeho jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a může navštívit Poskytovatele. Poskytovatel se zavazuje přiměřeně podporovat tyto
- 2.15 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.
- 2.16 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years after the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor in the event that the Center plans to archive Study documentation outside of its own premises.
- 2.17 The Center understands that the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor closely monitors the performance of the Study and may visit the Center. The Center agrees to appropriately support such monitoring

monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Zadavatele do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Zadavatelem nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Zadavatele jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze.

2.18 Zadavatel a státní orgány, mají právo provádět audit či inspekci záznamů poskytovatele, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 25 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků poskytovatele na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Zadavatel povinen přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Zadavatelem a také nesmí narušit běžný chod Poskytovatele. Poskytovatel je povinen poskytovat Zadavateli, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.

2.19 Poskytovatel se zavazuje, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Poskytovatel je povinen informovat Zadavatele o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Poskytovatel se zavazuje umožnit, aby Zadavatel mohl být přítomen na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, je poskytovatel povinen

activities, including without limitation, by providing the Sponsor's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with the Sponsor or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor.

2.18 The Sponsor and government authorities,) have the right to audit or inspect the Center' records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during the Study and/or for another 25 years after completion of the Study and without the Center' right to special payment. The Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor shall not interfere with the Center's normal operation and must not . The Center must assist the Sponsor, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

2.19 The Center shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Center must inform the Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Sponsor learns about it. The Center shall allow the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Center must review and discuss such response with the Sponsor. The Center shall promptly

odpověď posoudit a prodiskutovat se Zadavatelem. Poskytovatel bez zbytečného odkladu poskytne Zadavateli kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.

provide the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Study.

2.20 Poskytovatel nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jim bylo poskytování těchto služeb zakázáno nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Poskytovatel dále závazně prohlašuje, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, ze strany jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Zadavatele, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Poskytovateli či jeho zaměstnanci. Poskytovatel dále zaručuje a zavazuje se, že dle jejich znalostí není subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny Zadavateli. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, poskytovatel to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli.

2.20 The Center may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Center represents and warrants that, as far as it knows, neither it nor its employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by any other competent authority to perform the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by any other authority,. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Center represents and warrants that, as far as it knows, it is not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor. The Center shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.21 V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovní právní vztah s Poskytovatelem, Poskytovatel je povinen této skutečnosti informovat Zadavatele neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout

2.21 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the Sponsor as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor

řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Zadavatel má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Poskytovatel se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Poskytovatel a Zadavatel nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Poskytovatel (Hlavní zkoušející) jsou povinni neprodleně písemně informovat Zadavatele o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.

shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Sponsor are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center (Principal Investigator) must immediately inform the Sponsor in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Team Members conducting the Study.

2.22 .

2.

2.23 Poskytovatel se zavazuje umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným Zadavatelem nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem Zadavatele vykonávaly kterékoli z práv a povinností Zadavatele na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Zadavatele vyplývá. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.

2.23 The Center agrees to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.

2.24 V případě, že při Studii používá Poskytovatel, (Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu) přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Poskytovatel se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Zadavateli na vyžádání poskytnout odpovídající

2.24 In the case that the Center (the Principal Investigator or Study Team Members) use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor upon the request of the Sponsor. In case the equipment

dokumentaci. Bude-li vybavení vypůjčené Zadavatelem, veškerá práva a povinnosti stanoví samostatná smlouva o výpůjčce.

is borrowed by the Sponsor, all rights and obligations shall be stipulated in a separate loan agreement.

2.25 Předpokládaný začátek testování vzorků subjektů je 1. 4. 2020 a předpokládané ukončení 1. 4. 2021. testování vzorků subjektů se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.

2.25 Testing of trial subjects samples are foreseen since 01. 04. 2020 and to be completed by 01. 04. 2021. Testing of trial subjects samples are always governed by current terms and conditions of the Protocol.

Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele

Article 3 – Obligations of the Sponsor

3.1. Kontaktními osobami Zadavatele ve vztahu ke Studii jsou:

████████████████████ Clinical Study Manager

3.1 The Sponsor's contact persons regarding the Study is:

████████████████████ Clinical Study Manager

nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.

or any other person announced to the Principal Investigator.

3.2. Zadavatel se zavazuje Poskytovateli poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie materiál nutný pro řádné testování vzorků, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie, např. Příručka zkoušejícího (poslední verze [vložit číslo/datum]).

3.2 The Sponsor agrees to provide the Center with the material for testing, necessary CRF templates, other information required for the performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study.

3.3. Materiál pro získání vzorků bude dodáván na následující adresu:

████████████████████
████████████████████,
Státní zdravotní ústav, Šrobárova
48, 100 00 Praha 10, Česká
Republika.

3.3 Material needed for obtaining of the samples in the Study shall be delivered to the following address:

████████████████████
████████████████████
National Institute of Public Health.
Šrobárova 48, 100 00 Prague 10,
Czech Republic

3.4. Materiál pro testování vzorků, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Poskytovateli jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními

3.4 Material for testing, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating import of the provided

předpisy pro dovoz tohoto materiálu a jeho distribuci Poskytovateli.

material and its distribution to the Center have been met.

3.5

Čl. 4 – Odměna

█ Zadavatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle čl. 5 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy, přičemž smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny činí █ za vzorky nasbírané a zpracované; █ (vzhledem k protokolu studie) + █

Poskytovatel je jediným příjemcem všech plateb podle této dohody a souhlasí s tím, že zaplatí příslušnou část odměny hlavnímu řešiteli a členům studijního týmu v souladu se svými vnitřními předpisy. Sponzor prohlašuje a zaručuje, že s žádným zaměstnancem Poskytovatele neuzavřel žádnou dohodu o provedení studie.

Article 4 – Remuneration

█ For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the Sponsor agrees to provide the Center with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein, whereas the Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount is approx. Euros █ for the sample processing and testing of █ (according to the Study Protocol) █

The Center shall be the only recipient of all payments hereunder and agrees to pay a relevant part of the remuneration to the Principal Investigator and Study Team Members pursuant to its internal rules. The Sponsor represents and warrants that it did not conclude any agreement about the performance of the Study with any employee of the Center.

4.2 Fakturační údaje Zdavatele jsou

█

DiaSorin S.p.A. je přihlášena do seznamu VIES, z tohoto důvodu jsou veškeré poplatky za

4.2 The invoicing data are

█

DiaSorin S.p.A. is subscribed to VIES list, for this reason any fees due for

konzultace předmětem pravidla přenesení daňové povinnosti

4.2. Poskytovatel nemá nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo jiných smlouvách uzavřených se Zadavatelem, ledaže je předem písemně schválí Zadavatel.

4.2. Finanční prostředky určené pro poskytovatele za provedení Studie, budou převedeny na níže uvedeny bankovní účet takto:

1. platba 30% [redacted] po podpisu smlouvy

platba 40% [redacted] po zpracování 50% vzorků [redacted]

platba 30% [redacted]

Banka: [redacted]

Majitel účtu: [redacted]

Číslo účtu: [redacted]

Kod banky: [redacted]

Reference: [redacted]

IBAN: [redacted]

SWIFT Code: [redacted]

consultancy are subjected to reverse charge rule.

4.3 The Center is not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement or other agreements concluded with the Sponsor, unless approved in advance by the Sponsor in writing.

Funds intended for the Provider for conducting the Study will be transferred to the following bank account as follows:

1st payment 30% [redacted] after signing the contract

2. payment of 40% [redacted]

3. payment of 30% [redacted]

Bank: [redacted]

Account holder: [redacted]

Account No.: [redacted]

Bank code: [redacted]

Reference: [redacted]

IBAN: [redacted]

SWIFT Code: [redacted]

- 4.2. Zadavatel má právo zadržet až 10 % z příslušné částky odměny za období kalendářního měsíce (dále jen „zádržné“). Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli zádržné poté, co budou předloženy všechny příslušné CRF, budou zodpovězeny všechny dotazy s ohledem na data obsažená v těchto CRF a budou odstraněny všechny nesprávnosti a nedostatky dat v databázi.
- 4.2. Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny včetně DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, Zadavatel zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění. Poskytovatel nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.
- 4.2. Smluvní partneři si jsou vědomi, že Zadavatel může zveřejnit na centrální webové stránce koncernu DiaSorin S.p.A. a/nebo na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany Zadavatele na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru
- 4.4 The Sponsor has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar month (hereinafter referred to as the “Retainer”). The Sponsor agrees to pay the Center the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.
- 4.5 Except as otherwise provided in this Agreement, all amounts set forth in this Agreement and its Annexes are inclusive of VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the Sponsor shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.
- 4.6 The Contracting Partners understand that the Sponsor may disclose on the central website of the DiaSorin S.p.A. group and/or on the website www.transparentnispoluprace.cz owned and operated by the Association of Innovative Pharmaceutical Industry any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant Act No. 340/2015 Coll., on the agreements register (hereinafter referred to as the

smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „**Zákon o registru smluv**“). Bez ohledu na výše uvedené může Zadavatel zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy. Redigovanou verzi smlouvy určenou pro registr smluv připraví Zadavatel a předloží Poskytovateli ke schválení a zveřejnění, které se Poskytovatel zavazuje provést do 30 dnů ode dne podpisu smlouvy nebo předložení bezvadné redigované verze. V redigované verzi budou zaslepeny veškeré osobní údaje dle GDPR a obchodní tajemství, kterým se sjednává detailní rozpočet, počet subjektů hodnocení, protokol a design Studie a IB. O zveřejnění bude Zadavatel informován skrze email: [REDACTED]

“**Agreements Register Act**”). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor may also disclose any transfer of value under this Agreement. The redacted version of the contract intended for the contract register shall be prepared by the Sponsor and submitted to the Center for approval and publication, which the Center undertakes to execute within 30 days from the date of signature of the contract or submission of a perfect edited version. The edited version will blind all GDPR personal data and trade secrets negotiating a detailed budget, number of subjects, protocol and design of the Study and IB. The Contracting Authority will be informed about the publication via email: [REDACTED]

4.2. Veškerá peněžní plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena Poskytovatelem v souladu s touto Smlouvou a Protokolem.

4.7 Payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol.

Čl. 5 – Práva k výsledkům

Article 5 – Rights to Results

5.1. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „**Výsledky**“). Poskytovatel tímto předem postupuje veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4.

5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “**Results**”). The Center hereby assigns all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 hereof.

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

Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Poskytovatel se zavazuje podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Poskytovatele a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.

5.7 Zadavatel a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizovaná data získaná v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsobem, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopií, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopií, nebo prostřednictvím systémů uchování a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Poskytovatel Zadavateli výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Zadavatele, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Poskytovatele dle čl. 4..

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

or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Center agrees to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Study by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study.

5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized data made in the course of the Study, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Center hereby grants to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Center under Article 4.

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

Čl. 6 – Zachovávání důvěrnosti

Article 6 – Confidentiality

- 6.1. Poskytovatel se zavazuje zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Zadavatele nebo jeho jménem anebo od Propojených osob Zadavatele v souvislosti se Studii, Hodnoceným zdravotnickým prostředkem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „**Důvěrné informace**“) přísně důvěrně. Poskytovatel zároveň sjednává, že jsou Smluvní partnery povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Poskytovatel smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Zadavatelem bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Poskytovatel se zavazuje umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Poskytovateli prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.
- 6.1 The Center and the Principal Investigator agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Study, tested Medical device, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “**Confidential Information**”). The Center and the Principal Investigator agree that it must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Study, information for internal use only or information created based on the Study, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Study. The Center and the Principal Investigator may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor’s prior written consent. The Center agrees to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Center to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.
- 6.2. Povinnost k zachovávání důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy
- 6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Center has the

Poskytovatel je oprávněn publikovat Důvěrné Informace v souladu s čl. 7.

right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.

- 6.3. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž může Poskytovatel prokázat, že (i) jimi Poskytovatel (Hlavní zkoušející) disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněny Zadavatelem nebo jeho Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Zadavateli nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.
- 6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Center can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center (the Principal Investigator) without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.
- 6.4. Navíc je Poskytovatel oprávněn zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Poskytovatel o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Zadavatele a na jeho žádost s ním budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Poskytovatel se zavazuje vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečil důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.
- 6.4 Furthermore, the Center may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Center shall give the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Center agrees to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.
- 6.5. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této
- 6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this

Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.

Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

6.6. Poskytovatel se zavazuje na žádost Zadavatele zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Zadavateli.

6.6 The Center agrees to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor.

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

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

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

6.8 The Sponsor agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential.

Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

7.1. Zadavatel uznává zájem Poskytovatele na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Poskytovatel zavazuje dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:

7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Center in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Center agrees to comply with the following publication obligations and terms:

7.1.1 Poskytovatel se zavazuje poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Výsledků (dále jen „**Publikace**“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel mohl zkontrolovat.

7.1.1 The Center agrees to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or Results (hereinafter referred to as the “**Publication**”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.

7.1.2 Pokud Zadavatel neučiní vůči Poskytovateli žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Poskytovatel se zavazuje připomenout Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Poskytovatel není

7.1.2 If the Sponsor does not notify the Center within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Center agrees to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Center is not allowed to publish

oprávněněn publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele.

Publications without the explicit consent of the Sponsor.

7.1.3 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Poskytovatel je oprávněněn publikovat Výsledky jejich Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.

7.1.3 The Center acknowledges and agrees that, in case of multi-center studies, Results of the Study are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Study. The Center may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Study, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.

7.1.4 Zadavatel a Poskytovatel se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Zadavatele i pro Poskytovatele. Zadavatel je oprávněněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.

7.1.4 The Sponsor and the Center agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Center. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Zadavatele, Poskytovatel se zavazuje zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.

7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Center shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.

7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy

7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any

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

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

7.1.7 Poskytovatel se zavazuje zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno Zadavatelem a současně se Smluvní partneři zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).

7.1.7 The Center agrees to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Study and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

7.2 Poskytovatel se zavazuje zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu.

7.2 The Center agrees to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members.

7.3 Povinnosti stanové v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.

7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.

7.4 Zadavatel je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou

7.4 The Sponsor may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following

dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.

7.5 Poskytovatel se zavazuje nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii a/nebo Výsledcích Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací.

7.6 Název Zadavatele nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Poskytovatele bez předchozího písemného schválení Zadavatelem.

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

8.1. Poskytovatel se zavazuje Zadavateli nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Poskytovatele nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.

8.2

8.2.1

termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet, on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.

7.5 The Center agrees not to publish any press release or any other public announcements about the Study and/or, Results of the Study without the Sponsor's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.

7.6 The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Center without the Sponsor's prior written authorization.

Article 8 – Liability and Indemnity

8.1 The Center agrees to indemnify the Sponsor for any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement.

8.2

8.2.1

Čl. 9 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

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

9.2

9.3 Poskytovatel se zavazuje neprodleně a písemně informovat Zadavatele o

Article 9 – Personal Data Protection and Disclosure

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

9.2

9.3 The Center agrees to inform the Sponsor in writing about any breach of personal

jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení.

data protection provisions without undue delay; however, no later than five (5) days following such breach.

9.4 Poskytovatel a Zadavatel se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) zákonem upravujícím zpracování osobních údajů a příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokynem KLH-22, pokud se uplatní.

9.4 The Center and the Sponsor agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable.

Čl. 10 – Trvání Smlouvy

Article 10 – Term of the Agreement

10.1 Tato Smlouva nabývá účinnosti svým zveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba Zadavatelem, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.

10.1 This Agreement shall come into force upon its disclosure in the agreements register and shall end on the day (a) the overall Study report is completed or (b) the Sponsor makes its last payment, whichever occurs later.

10.2 Práva a povinnosti Zadavatele a Poskytovatele stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachovávání mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.

10.2 The rights and obligations of the Sponsor and the Center that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.

Čl. 11 – Ukončení

Article 11 – Termination

11.1 Poskytovatel a Zadavatel, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem

11.1 The Center and the Sponsor each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by

formou výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie u Poskytovatele musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Zadavatel právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předemtná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.

11.2 V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.

11.3 V případě, že Zadavatel neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.24 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Poskytovateli. V případě, že Hlavní zkoušející a Zadavatel mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Poskytovatel se zavazuje poskytnout součinnost při převedení relevantních dat, informací a

giving written notice to the other party in the case that the Study at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Study data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect.

11.2 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.

11.4 In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.23 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information

materiálu, které nejsou vlastnictvím Poskytovatele, ve prospěch nového centra.

and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.

11.4 V případě, že během auditu nebo inspekce dozorných orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má Zadavatel právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.

11.5 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect.

11.6 Zadavatel je povinen uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Poskytovatele na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Poskytovatel prokazatelně obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, na něž mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Poskytovatel se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět Zadavateli bez zbytečného odkladu.

11.6 The Sponsor must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Center based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 11.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 11.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to the Sponsor without undue delay.

11.7 Při skončení Smlouvy se Poskytovatel zavazuje vrátit Zadavateli veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studií, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.

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

Čl. 12 – Různá ustanovení

Article 12 – Miscellaneous

- 12.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Poskytovatelem a Zadavatelem ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Poskytovatel učinil anebo učiní vůči Zadavateli nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.
- 12.2 Pro vyloučení pochybností strany prohlašují, že ve všech případech kdy tato Smlouva odkazuje na smluvní výzkumnou organizaci, jedná smluvní výzkumná organizace výlučně jménem a jako zástupce Zadavatele a není smluvní stranou této Smlouvy.
- 12.3 Poskytovatel se zavazuje plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení. Poskytovatel závazně prohlašuje, že v souvislosti se Studií neposkytl ani neposkytne žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Poskytovatel se zavazuje neprodleně v písemné podobě nahlásit Zadavateli každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem při prošetření takové záležitosti.
- 12.4 Poskytovatel prohlašuje, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Zadavateli, na základě této
- 12.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and the Center or on any business decision that the Center made or shall make with respect to the Sponsor or the products sold by the Sponsor.
- 12.2 To eliminate any doubts, the Center represents and warrants that research organizations referred to in this Agreement act in the name and as a representative of the Sponsor and are not a contracting party to this Agreement.
- 12.3 The Center agrees to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws. The Center represents and warrant that in connection with the Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Center agrees to immediately report to the Sponsor in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.
- 12.4 The Center represents and warrants that it is not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the

smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení Studie žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.

Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.

12.5 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.

12.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.

12.6 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.

12.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.

12.7 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.

12.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.

12.8 Zadavatel má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran

12.8 The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.

v souladu s tímto článkem postoupené.

- 12.9 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbližší dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.
- 12.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.
- 12.10 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.
- 12.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.
- ██████████ Kontaktní osobou Poskytovatele v jiných než lékařských věcech je ██████████, v lékařských pak Hlavní zkoušející ██████████
- 12.11 The Center's contact person in other than medical affairs shall be ██████████, in medical affairs Principal investigator ██████████. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Study Team Members as well.
- 12.12 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě.
- 12.12 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this

Nepodstatné zmeny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Poskytovateli.

Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.

12.13 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.

12.13 This Agreement is construed and governed by the Czech law, regardless of the provisions of its collision norms. The Contracting Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Czech Republic.

12.14 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.

12.14 This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.

12.16. Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží jeden a jeden je určen pro Hlavního zkoušejícího.

12.15 The contract is made in two counterparts with the validity of the original, of which each party receives one.

Čl. 13 – Přílohy

Article 13 – Appendices

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

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

Příloha č. 1: Souhlas se zpracováním osobních údajů

Appendix 1: Consent to Personal Data Processing

Příloha č. 2: Studijní aktivity

Appendix 2: Study activities

Zadavatel / Sponsor

Místo /

Place _____

Datum /

Date: _____

Jméno a příjmení / First and last name:

██████████
Funkce / Position:

████████████████████
████████████████████

Poskytovatel / Center

Místo /
P

Place _____

Datum /

Date: _____

Jméno a příjmení / First and last name:

████████████████████
Funkce / Position: ředitel / ██████████