

| SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ  | CLINICAL TRIAL AGREEMENT   |
|--|--|
| <p><b>Protokol č. MOR208C107</b><br/> <b>Název klinického hodnocení: Otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze Ib k posouzení bezpečnosti a předběžné účinnosti tafasitamabu jako doplňkové léčby k režimu R-CHOP nebo tafasitamabu společně s lenalidomidem jako doplňkové léčby k režimu R-CHOP u pacientů s nově diagnostikovaným difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) – First-MIND</b></p>  | <p><b>Protocol # MOR208C107</b><br/> <b>Trial Title: A Phase Ib, open-label, randomized study to assess safety and preliminary efficacy of MOR00208 in addition to R-CHOP or MOR00208 plus Lenalidomide in addition to R-CHOP in patients with newly diagnosed Diffuse Large B Cell Lymphoma (DLBCL) – First-MIND</b></p>  |
| <p>Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) se uzavírá mezi:</p>  | <p>This Clinical Trial Agreement (“<b>Agreement</b>“) is entered into by and among the following parties:</p>  |
| <p><b>MorphoSys AG</b>, německá společnost se sídlem na adrese Semmelweisstr. 7, 82152 Planegg, Spolková republika Německo IČ: HRB 121023 DIČ: DE 15506 9821 („<b>zadavatel</b>“),</p> <p>A</p>  | <p><b>MorphoSys AG</b>, a German company with a principal place of business at Semmerlweisstr. 7, 82152 Planegg, Germany ID: HRB 121023 VAT number: DE 15506 9821 (“<b>Sponsor</b>”)</p> <p>and</p>  |
| <p><b>Fakultní nemocnici Královské Vinohrady</b>, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha, Česká republika, zastoupenou Prof. MUDr. Petrem Arenbergerem, DrSc., MBA, FCMA, ředitelem</p> <p>IČ: 00064173<br/> DIČ: CZ00064173<br/> bankovní spojení: <b>XXX</b><br/> číslo účtu: <b>XXX</b><br/> Číslo jednací: KH 36/2019<br/> Nákladové středisko: 52149</p> <p>zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 29.5.2012 č.j.: MZDR 17266-III/2012, kterým se mění a doplňuje rozhodnutí ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod č.j.: MZDR 33222/2016 – 2/ OPŘ ze dne 31.května 2016</p> <p>(dále jen „<b>poskytovatel</b>“);</p> <p>A</p> | <p><b>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady</b>, with its registered address at Šrobárova 50, 100 34 Prague, Czech Republic, represented by prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc, MBA, FCMA, director</p> <p>Company ID no.: 00064173<br/> Tax ID no.: CZ00064173<br/> Bank details: <b>XXX</b><br/> Account no.: <b>XXX</b><br/> Reference number: KH 36/2019<br/> Cost centre: 52149</p> <p>established by Ministry of Health of the Czech Republic on 29May2012 with file no. MZDR 17266-III/2012 which amends and supplements the decision of Minister of Health dated 25Nov1990 filed under no. OP-054-25.11.90 as amended by Regulation of the Ministry of Health issued under ref. no.: MZDR 33222/2016 – 2/ OPŘ dd 31May2016</p> <p>(“<b>Institution</b>”);</p> <p>and</p> |
| <p><b>MUDr. Heidi Mócikovou</b>, Ph.D., datum narození <b>XXX</b>, s trvalým bydlištěm na adrese <b>XXX</b> (dále jen „<b>hlavní zkoušející</b>“);</p>   | <p><b>MUDr. Heidi Mociková, PhD.</b> with date of birth <b>XXX</b> with permanent residence at <b>XXX</b> (“<b>PI</b>”),</p>   |
| <p>a nabývá účinnosti k datu účinnosti.</p> <p>Zadavatel, poskytovatel a hlavní zkoušející budou ve smlouvě dále vystupovat jednotlivě jako „<b>smluvní strana</b>“ a společně jako „<b>smluvní strany</b>“.</p>   | <p>and shall become effective as of the Effective Date.</p> <p>Sponsor, Institution, and PI are hereinafter each referred to as a “<b>Party</b>” and collectively as the “<b>Parties</b>”.</p>   |
| <p><b>Úvodní ustanovení:</b></p>   | <p><b>Preamble:</b></p>  |

|   |  |
|---|--|
| <p>Vzhledem k tomu, že zadavatel na základě samostatné smlouvy pověřil společnost PPD Investigator Services, LLC, se sídlem na adrese 929 North Front Street, Wilmington NC, aby působila jako nezávislá smluvní výzkumná organizace společně se svými dceřinými pobočkami, mimo jiné společností PPD Czech Republic, s.r.o., se sídlem na adrese Budějovická Alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Czech Republic, a společně se svými klinickými přidruženými společnostmi (i) organizovala a dohlížela na klinické hodnocení jménem zadavatele a zastupovala zadavatele ve všech činnostech nezbytných pro úspěšné provedení klinického hodnocení tak, jak je popsáno v této smlouvě, a (ii) podepsala tuto smlouvu jménem zadavatele.</p> <p>Vzhledem k tomu, že si zadavatel přeje, aby bylo klinické hodnocení prováděno poskytovatelem a poskytovatel a hlavní zkoušející jsou ochotni provádět klinické hodnocení v souladu s ustanoveními této smlouvy.</p>   | <p>Whereas, by separate agreement, Sponsor has engaged PPD Investigator Services, LLC, a company with a principal place of business at 929 North Front Street, Wilmington NC, acting as an independent contract research organization together with its affiliates including without PPD Czech Republic, s.r.o., whose registered office is at Budějovická Alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Czech Republic together with its clinical affiliates (i) to organize and monitor the Trial on behalf of Sponsor and to represent Sponsor for all the activities necessary for the successful performance of the Trial, as described hereunder, and (ii) to sign this Agreement on behalf of Sponsor.</p> <p>Whereas, Sponsor wishes the Trial to be conducted at Institution and Institution and PI are willing to conduct the Trial in accordance with the terms of this Agreement.</p>   |
| <p><b><u>PROTO NYNÍ na základě odpovídajícího hodnotného protiplnění, jehož přijetí a přiměřenost se tímto uznává, se smluvní strany dohodly a souhlasí s tím, že budou jednat v souladu s následujícími smluvními ustanoveními:</u></b></p>  | <p><b><u>NOW, THEREFORE, for valuable consideration, the receipt and adequacy of which is hereby acknowledged, the Parties hereby covenant and agree to be bound as follows:</u></b></p>   |
| <p><b><u>Definice:</u></b></p> <p>Při použití v této smlouvě mají následující pojmy význam definovaný níže. Množné číslo a jiné deklinace daných pojmů si uchovávají odpovídající význam.</p> <p>Pojem „<b>platné právní předpisy</b>“ znamená směrnici č. 2001/20/ES o provádění klinického hodnocení, Nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků (EU) 536/2014, v rozsahu v jakém se uplatňuje, směrnici 2005/28/ES o správné klinické praxi, Obecné nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679, v jeho platném znění, a platné národní zákony provádějící ustanovení výše uvedeného, dokument GCPMP/ICH/135/95 s pokyny pro správnou klinickou praxi v platném znění, Helsinskou deklaraci z roku 1964 v její nejnovější verzi a všechny další platné evropské a národní zákony, předpisy a nařízení, mimo jiné včetně kogentních místních zákonů platných pro provádění klinického hodnocení podle této smlouvy.</p> <p>„<b>Biologické vzorky</b>“ znamená biologické vzorky (např. krve, moči, tkání, slin atd.) získané od subjektů klinického hodnocení.</p> | <p><b><u>Definitions:</u></b></p> <p>Whenever used in the Agreement with an initial capital letter, the term shall have the meaning specified below. The plural form of each definition shall have the correlative meaning.</p> <p>“<b>Applicable Law</b>” shall mean the Clinical Trials Directive 2001/20/EC, the Clinical Trials Regulation (EU) 536/2014 – to the extent already applicable, the GCP Directive 2005/28/EC, General Data Protection Regulation 2016/679, and any subsequent version of the foregoing, as well as any applicable national law implementing the provisions of the foregoing, the GCPMP/ICH/135/95 Note for Guidance on Good Clinical Practice as amended from time to time, the 1964 Declaration of Helsinki as most recently amended and all other applicable European and national laws, rules and regulations including, but not limited to mandatory local laws otherwise prevailing for the performance of the Trial under this Agreement.</p> <p>“<b>Biological Samples</b>” shall mean biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Trial Subjects.</p> |

|   |   |
|---|---|
| <p>„<b>Srovnávací lék</b>“ znamená placebo nebo srovnávací lék.</p> <p>„<b>CRF</b>“ znamená záznam subjektu hodnocení (Case Report Form) a jedná se o papírový nebo elektronický dotazník používaný ke shromažďování všech dat vytvořených v průběhu klinického hodnocení pro každý subjekt klinického hodnocení.</p> <p>„<b>CRO</b>“ znamená smluvní výzkumnou organizaci (Clinical Research Organization), která je či bude najata zadavatelem. V současnosti je to PPD Investigator Services, LLC s pobočkami, jak je popsáno v Úvodních ustanoveních.</p> <p>„<b>Datum účinnosti</b>“ je poslední datum podpisu Smlouvy smluvními stranami nebo datum uveřejnění této smlouvy v rejstříku smluv dle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv znění pozdějších předpisů.</p> <p>„<b>Vybavení</b>“ má stejný význam jako v článku 20.</p> <p>„<b>Vyšší moc</b>“ má stejný význam jako v článku 28.</p>   | <p>„<b>Comparator Drug</b>“ shall mean a placebo or comparator drug.</p> <p>„<b>CRF</b>“ shall mean a Case Report Form, which is a paper or electronic questionnaire used to collect all data generated in the course of the Trial for each Trial Subject.</p> <p>„<b>CRO</b>“ shall mean a Clinical Research Organization that is or will be engaged by Sponsor. Currently it is PPD Investigator Services, LLC and its affiliates as described in the preamble.</p> <p>„<b>Effective Date</b>“ shall mean the last date of signature of the Agreement by the Parties or date of the publication of this Agreement in Public Register of the contracts in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Contract Registry, as amended.</p> <p>„<b>Equipment</b>“ shall have the meaning set forth in Article 20.</p> <p>„<b>Force Majeure</b>“ shall have the meaning set forth in Article 28.</p>   |
| <p>„<b>Nezávislá EK</b>“ znamená nezávislou <u>e</u>tickou <u>k</u>omisi, rovněž označovanou jako nezávislá revizní rada (IRB, institutional review board) či etická revizní rada; jde o nezávislý orgán (revizní radu nebo komisi, institucionální, regionální, národní nebo nadnárodní) tvořený zdravotnickými i nezdravotnickými odborníky, jejichž odpovědností je zajistit ochranu práv, bezpečnosti a kvality života lidských subjektů zapojených do klinického hodnocení a poskytnout veřejné zajištění této ochrany mimo jiné formou kontroly a schvalování / poskytování souhlasných stanovisek k protokolu klinického hodnocení či vhodnosti zkoušejících, používaných zařízení, metod a materiálů a získaných a zaznamenaných informovaných souhlasů subjektů klinického hodnocení.</p> <p>„<b>Formulář informovaného souhlasu</b>“ má stejný význam jako v článku 7.</p> <p>Pojem „<b>pracovníci poskytovatele</b>“ označuje hlavního zkoušejícího, spoluzkoušející, výzkumný tým a jakékoli další osoby jednající přímo nebo nepřímo jménem poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího v rámci plnění této smlouvy nebo jakékoli další osoby zapojené do provádění klinického hodnocení u poskytovatele.</p> | <p>„<b>IEC</b>“ shall mean an <u>I</u>ndependent <u>E</u>thics <u>C</u>ommittee, also known as institutional review board (IRB) or ethical review board; which is an independent body (a review board or a committee, institutional, regional, national, or supranational), constituted of medical professionals and non-medical members, whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of human subjects involved in a trial and to provide public assurance of that protection, by, among other things, reviewing and approving / providing favourable opinion on, the trial protocol, the suitability of the investigator(s), facilities, and the methods and material to be used in obtaining and documenting informed consent of the trial subjects.</p> <p>„<b>ICF</b>“ shall have the meaning set forth in Article 7.</p> <p>„<b>Institution Personnel</b>“ shall mean the PI, sub-investigators, research staff and/or any individual acting directly or indirectly on behalf of Institution or PI in the performance of this Agreement and/or any individual involved in the conduct of the Trial at Institution.</p> |
| <p>„<b>Vynález</b>“ má stejný význam jako v článku 13.</p>  | <p>„<b>Invention</b>“ shall have the meaning set forth in Article 13.</p>   |

|   |   |
|---|---|
| <p>„<b>Protokol</b>“ označuje podpůrný dokument označený číslem protokolu MOR208C107 s názvem „Otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze Ib k posouzení bezpečnosti a předběžné účinnosti tafasitamabu jako doplňkové léčby k režimu R-CHOP nebo tafasitamabu společně s lenalidomidem jako doplňkové léčby k režimu R-CHOP u pacientů s nově diagnostikovaným difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) – First-MIND“ obsahující podrobný popis klinického hodnocení, a všechny jeho dodatky a jakýkoli doprovodný protokol nebo protokoly vyvinuté dodatečně, písemně schválené zadavatelem a podepsané hlavním zkoušejícím, které jsou prováděny souběžně se všemi nebo stejnými subjekty hodnocení, včetně jakýchkoli jejich dodatků. Pro vyloučení pochybností se stanoví, že verze protokolu je považována za konečnou, jakmile je podepsána zadavatelem a zkoušejícím a schválena odpovídající nezávislou EK. Jakékoliv následné změny protokolu budou možné pouze na příkaz zadavatele a na základě schválení nezávislou EK.</p> <p>„<b>Záznamy</b>“ se rozumí záznamy subjektu klinického hodnocení, včetně kopií všech údajů z klinického hodnocení, které mají k dispozici poskytovatel a hlavní zkoušející, jakož i příslušné zdrojové dokumenty.</p> <p>„<b>Zástupce</b>“ má stejný význam jako v článku 21.2.</p> | <p>“<b>Protocol</b>“ shall mean the support document containing the detailed description of the Trial and all amendments thereto identified by protocol number MOR208C107 and entitled “ A Phase Ib, open-label, randomized study to assess safety and preliminary efficacy of MOR00208 in addition to R-CHOP or MOR00208 plus Lenalidomide in addition to R-CHOP in patients with newly diagnosed Diffuse Large B Cell Lymphoma (DLBCL) – First-MIND” and any companion protocol(s) later developed and approved in writing by the Sponsor and signed by PI that are conducted concurrently with all or the same Trial Subjects, including any amendments to the foregoing. For the avoidance of doubt, the Protocol shall be considered final after it is signed by Sponsor and PI and approved by the applicable IEC. Thereafter, the Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval by the IEC.</p> <p>“<b>Records</b>” shall mean Trial Subject’s, Trial records, which include the Institution’s and PI’s copies of all Trial Data as well as relevant source documents.</p> <p>“<b>Representative</b>” shall have the meaning set forth in Article 21.2.</p> |
| <p>„<b>Údaje o vzorku</b>“ má stejný význam jako v článku 11.2 b.</p> <p>„<b>Hodnocený přípravek zadavatele</b>“ znamená produkt zadavatele, který bude zkoumán v klinickém hodnocení. Pokud je přípravek zadavatele v klinickém hodnocení zkoumán v kombinaci s jiným přípravkem, označuje „hodnocený přípravek zadavatele“ tuto kombinaci.</p> <p>„<b>Odškodňované osoby zadavatele</b>“ má stejný význam jako v článku 16.1.</p> <p>„<b>Klinické hodnocení</b>“ znamená multicentrické klinické hodnocení prováděné v souladu s protokolem.</p> <p>„<b>Údaje klinického hodnocení</b>“ zahrnují mimo jiné CRF (či jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy dat, jakož i veškeré další dokumenty či materiály vytvořené pro klinické hodnocení, u nichž je požadováno, aby byly předloženy zadavateli nebo CRO nebo jakémukoli dodavateli třetí strany na pokyn zadavatele, jako jsou rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance nebo jiné typy</p>   | <p>“<b>Sample Data</b>” shall have the meaning set forth in Article 11.2 b.</p> <p>“<b>Sponsor Drug</b>” shall mean the Sponsor’s product that is being studied in the Trial. If the Sponsor’s product is being studied in the Trial in combination with another product, “Sponsor’s Drug” shall mean the combination.</p> <p>“<b>Sponsor Indemnitees</b>” shall have the meaning set forth in Article 16.1.</p> <p>“<b>Trial</b>” shall mean the multi-center clinical trial to be performed in accordance with the Protocol.</p> <p>“<b>Trial Data</b>” shall include, without limitation, CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or the CRO or any other third party vendor instructed by Sponsor, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries.</p>   |

|  |  |
|--|--|
| <p>lékařských snímků, EKG, EEG či jiné typy sledování či výtisků nebo souhrny dat.</p> <p>„<b>Subjekt klinického hodnocení</b>“ označuje pacienta účastnícího se klinického hodnocení.</p>   | <p>“<b>Trial Subject</b>” shall mean a patient participating in the Trial.</p>   |
| <p><b>1. <u>Hlavní zkoušející, spoluzkoušející a výzkumný tým.</u></b></p> <p>1.1 <u>Hlavní zkoušející:</u> Hlavní zkoušející je zaměstnancem poskytovatele a bude odpovědný za řízení klinického hodnocení v souladu s platnými právními předpisy, protokolem, pokyny zadavatele, souhlasem nezávislé EK, SÚKL a platnými vnitřními předpisy poskytovatele. Poskytovatel nesmí jmenovat jako hlavního zkoušejícího jinou osobu bez předchozího písemného schválení zadavatele. Hlavní zkoušející musí k datu účinnosti této smlouvy zadavateli anebo CRO poskytnout písemné prohlášení o svých možných ekonomických nebo jiných zájmech (poskytnutí finančních informací) ve spojení s prováděním tohoto klinického hodnocení a přípravky v klinickém hodnocení. Pokud hlavní zkoušející není schopen plnit své závazky požadované podle této smlouvy, musí poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející neprodleně písemně informovat zadavatele. Pokud není k dispozici pro zadavatele přijatelná náhrada, může být tato smlouva ukončena, jak je to uvedeno v článku 17.1c(2) této smlouvy.</p> | <p><b>1. <u>PI, Sub-Investigators and Research Staff.</u></b></p> <p>1.1 <u>Principal Investigator.</u> PI is an employee of Institution and shall be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law, the Protocol, Sponsor’s instructions, IEC, SUKL approval and Institution’s applicable policies. Institution may not appoint any other person as principal investigator without Sponsor’s prior written approval. PI shall provide Sponsor and/or CRO with a written statement about his/her possible economic or other interests in connection with the performance of the Trial and Trial preparations (financial disclosure) upon the Effective Date. If PI is unable to perform the duties required under this Agreement, Institution and/or PI shall promptly notify the Sponsor in writing. If a replacement acceptable to the Sponsor is not available, this Agreement may be terminated as provided in Article 17.1c (2) of this Agreement.</p> |
| <p>1.2 <u>Spoluzkoušející a výzkumný tým.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející smí delegovat své povinnosti a odpovědnosti na spoluzkoušející nebo jiné pracovníky poskytovatele pouze v rozsahu povoleném platnými právními předpisy. Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby při provádění klinického hodnocení spolupracovali jako spoluzkoušející či pracovníci poskytovatele jen ty osoby, které jsou řádně proškoleny a mají odpovídající kvalifikaci.</p>   | <p>1.2 <u>Sub-investigators and Research Staff.</u> Institution and PI may delegate duties and responsibilities to sub-investigators and other Institution Personnel only to the extent permitted by Applicable Law. Institution and PI shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified shall assist in the conduct of the Trial as sub-investigators or Institution Personnel.</p>   |
| <p>1.3 <u>Odpovědnost pracovníků.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející odpovídají zadavateli za to, že všichni pracovníci poskytovatele budou dodržovat platné právní předpisy, protokol, pokyny zadavatele a podmínky této smlouvy. Hlavní zkoušející zajistí, aby byli všichni pracovníci poskytovatele, kteří spolupracují na provádění klinického hodnocení, informováni o veškerých podmínkách smlouvy, které jsou pro ně při prováděných činnostech relevantní, a aby je dodržovali.</p>   | <p>1.3 <u>Responsibility for Personnel.</u> Institution and PI are responsible to Sponsor for compliance by all Institution Personnel with Applicable Law, the Protocol, Sponsor’s instructions and the terms of this Agreement. PI shall ensure that any Institution Personnel who assist them in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement, applicable to the activities they perform.</p>  |
| <p>1.4 <u>Dodržování vnitřních předpisů poskytovatele.</u> Hlavní zkoušející bude dodržovat zásady a postupy poskytovatele, včetně veškerých platných finančních zásad. Hlavní zkoušející bude bezodkladně informovat zadavatele o jakémkoli</p>   | <p>1.4 <u>Compliance with Institutional Policies.</u> PI shall comply with the policies and procedures of the Institution, including any applicable financial policies. PI will notify Sponsor promptly of any</p>   |

|  |  |
|--|--|
| <p>rozporu mezi podmínkami této smlouvy a jakýmkoli vnitřními předpisy či postupy poskytovatele.</p>   | <p>conflict between the terms of this Agreement and any such policy or procedure of the Institution.</p>   |
| <p><b>2. <u>Zákaz další činnosti.</u></b></p> <p>Během provádění klinického hodnocení nesmí být ve vztahu k subjektům klinického hodnocení prováděny žádné jiné činnosti než takové, které jsou dohodnuty v protokolu nebo jinak písemně se zadavatelem.</p>   | <p><b>2. <u>No Additional Activities.</u></b></p> <p>No other activities than the ones agreed upon in the Protocol or otherwise in writing with the Sponsor may be conducted in relation with Trial Subjects during the conduct of the Trial.</p>  |
| <p><b>3. <u>Nezávislá etická komise a příslušné místní orgány:</u></b></p> <p><u>3.1 Schválení a dozor.</u> Zadavatel a/nebo CRO odpovídá za to, že od nezávislé etické komise a kompetentního národního orgánu získá a udrží v platnosti souhlas s prováděním klinického hodnocení, podstatnými dodatky k protokolu nebo jinými podstatnými změnami. Než bude klinické hodnocení zahájeno, Zadavatel a/nebo CRO: (i) potvrdí, že od nezávislé etické komise získal souhlas nebo souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení a formulářem informovaného souhlasu (podle definice v článku 7) v souladu s platnými zákony a předpisy, a (ii) potvrdí, že získal souhlas kompetentního národního orgánu. Zadavatel zajistí, že klinické hodnocení bude podléhat trvalému dohledu nezávislé EK během celého jeho průběhu.</p> <p><u>3.2 Zamítnutí klinického hodnocení.</u> Jestliže bude toto klinické hodnocení bez zavinění poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího nezávislou EK zamítnuto, skončí platnost této smlouvy okamžitě bez jakékoli sankce vůči poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu, jak je popsáno v článku 17.1 níže.</p> | <p><b>3. <u>Independent Ethics Committee and Regional Competent National Authority:</u></b></p> <p><u>3.1 Approval and Oversight.</u> The Sponsor and/or CRO shall be responsible for obtaining and maintaining authorization for the Trial, for any substantial amendments to the Protocol and for any substantial changes to the Trial from IEC and competent national authority, as applicable. Before the Trial is initiated, Sponsor and/or CRO shall: (i) confirm that approval or favorable opinion is available for both the Trial and the ICF (as defined in Article 7) from an IEC that complies with Applicable Law and all applicable regulations and; (ii) confirm that the approval of the competent national authority is available. The Sponsor shall ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct.</p> <p><u>3.2 Trial Disapproval.</u> If, through no fault of Institution or PI, the Trial is disapproved by the IEC, this Agreement shall immediately terminate with no penalty to the Institution or PI, as outlined in Article 17.1 a below.</p> |
| <p><b>4. <u>Provádění klinického hodnocení.</u></b></p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející budou provádět klinické hodnocení v souladu s protokolem, písemnými pokyny zadavatele nebo jeho zástupce nebo dodavatele (včetně CRO) a platnými právními předpisy. Poskytovatel poskytne hlavnímu zkoušejícímu vhodné zdroje a prostory, aby mohl provádět klinické hodnocení včas a profesionálně a v souladu s podmínkami této smlouvy. Zadavatel pověřil CRO monitoringem klinického hodnocení a poskytovatel a hlavní zkoušející jsou tímto oprávněni komunikovat přímo s CRO ohledně monitorování tohoto klinického hodnocení. Na základě předchozí žádosti zadavatele, bude možné, aby poskytovatel a hlavní zkoušející komunikovali přímo se zadavatelem.</p>  | <p><b>4. <u>Trial Conduct.</u></b> Institution and PI shall conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor's or its designee's or vendor's (including the CRO's) written instructions, and Applicable Law. Institution shall provide appropriate resources and facilities to enable PI to conduct the Trial in a timely and professional manner and in accordance with the terms of this Agreement. Sponsor has designated CRO to monitor the Trial, and Institution and PI hereby are authorized to communicate directly with CRO with respect to Trial monitoring efforts. Upon prior Sponsor request the Institution and PI may communicate directly with Sponsor.</p>  |

|   |   |
|---|---|
| <p><b>5. <u>Hodnocený přípravek zadavatele.</u></b></p> <p><b>5.1 <u>Zajištění zadavatelem.</u></b> Zadavatel poskytovateli bezplatně poskytne hodnocený přípravek v množství dostačujícím k provádění klinického hodnocení. Vyžaduje-li to protokol a není-li písemně dohodnuto jinak, poskytne zadavatel rovněž srovnávací lék.</p> <p><b>5.2 <u>Úschova a výdej.</u></b> Poskytovatel a hlavní zkoušející budou jednat v souladu s platnými právními předpisy a oborovými normami a rovněž v souladu se souhrnem vlastností přípravku, přičemž bude vyžadována pečlivá úschova a výdej hodnoceného přípravku zadavatele a srovnávacího léku, jakož i řádná dokumentace takových činností.</p> <p><b>5.3 <u>Kontrola.</u></b> Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí průběžnou řádnou kontrolu dodávaného hodnoceného přípravku zadavatele či srovnávacího léku a nebudou jej podávat či vydávat nikomu, kdo není subjektem hodnocení, ani k němu neumožní přístup jiným osobám než pracovníkům poskytovatele.</p> <p><b>5.4 <u>Použití.</u></b> Poskytovatel a hlavní zkoušející budou používat hodnocený přípravek zadavatele či srovnávací lék pouze tak, jak je uvedeno v protokolu. Jiné použití hodnoceného přípravku zadavatele či srovnávacího léku představuje podstatné porušení této smlouvy.</p> <p><b>5.5 <u>Vlastnictví hodnoceného přípravku zadavatele a srovnávacího léku.</u></b> Hodnocený přípravek zadavatele a srovnávací lék jsou a trvale zůstanou vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje poskytovateli ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná ani implicitní práva k hodnocenému přípravku zadavatele a/nebo srovnávacímu léku ani žádným způsobům jejich výroby nebo používání.</p> | <p><b>5. <u>Sponsor Drug.</u></b></p> <p><b>5.1 <u>Provision by Sponsor.</u></b> Sponsor shall provide, free of charge, Institution with sufficient quantities of the Sponsor Drug to conduct the Trial. If required by the Protocol, and unless otherwise agreed in writing, Sponsor shall also provide the Comparator Drug.</p> <p><b>5.2 <u>Custody and Dispensing.</u></b> Institution and PI shall adhere to Applicable Law and industry standards as well as, if applicable, the respective summary of product characteristics, requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug and Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.</p> <p><b>5.3 <u>Control.</u></b> Institution and PI shall maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug and Comparator Drug and shall not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject or provide access to it to anyone except Institution Personnel.</p> <p><b>5.4 <u>Use.</u></b> Institution and PI shall use Sponsor Drug and Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.</p> <p><b>5.5 <u>Ownership of Sponsor Drug and Comparator Drug.</u></b> Sponsor Drug and Comparator Drug are and shall remain at all times the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and PI no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or and Comparator Drug, or in any methods of making or using the Sponsor Drug or Comparator Drug.</p> |
| <p><b>6. <u>Financování.</u></b> Financování klinického hodnocení bude probíhat formou odměn vyplácených v souladu s <u>přílohou A</u>. Odměna odpovídá přímým nákladům na výzkum a nákladům poskytovatele a hlavního zkoušejícího spojeným s prováděním klinického hodnocení. Veškeré částky jsou uvedeny včetně všech přímých, nepřímých, režijních a jiných nákladů, včetně poplatků za laboratorní a jiné doplňkové služby, a zůstanou po dobu trvání hodnocení neměnné, nebude-li písemně mezi stranami dohodnuto jinak. Poskytovatel a hlavní zkoušející musí vždy dodržovat všechny platné farmaceutické a etické kodexy. Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že kompenzace učiněné podle této smlouvy budou</p>   | <p><b>6. <u>Funding.</u></b> Funding shall be made by way of payments in accordance with <u>Attachment A</u>. The payments represent direct investigation costs and Institution's and PI's costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and shall remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Institution and PI shall comply at all times with the then current applicable pharmacodes and codes of conduct.</p> <p>The Parties acknowledge and agree that compensation made under this Agreement shall be</p>  |

|  |   |
|--|---|
| <p>prováděny z finančních zdrojů poskytnutých zadavatelem a platba bude zprostředkována PPD Investigator Services LLC.</p> <p>Maximální výše celkových plateb poskytnutých dle této smlouvy bude přibližně 154 918,- Kč.</p> <p>Poskytovatel souhlasí, že s hlavním zkoušejícím a případně dalšími pracovníky poskytovatele budou uzavřeny samostatné smlouvy obsahující jejich povinnosti a odměnu.</p>   | <p>made from funds provided by the Sponsor and payment facilitated by PPD Investigator Services LLC.</p> <p>Maximum amount of total payments rendered under this Agreement is approximately 154 918 CZK.</p> <p>The Institution agrees that separate agreements containing duties and remuneration will be executed with the Principal Investigator and, if applicable, other Institution personnel.</p>                            |
| <p><b><u>7. Zařazení subjektu do hodnocení a informovaný souhlas.</u></b></p>  | <p><b><u>7. Trial Subject Enrollment and Informed Consent.</u></b></p>  |
| <p><u>7.1 Zařazování subjektů.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou do hodnocení zařazovat jako subjekty hodnocení jen pacienty způsobilé v souladu s protokolem. Způsobilý pacient je takový, který splňuje všechna kritéria pro zařazení do klinického hodnocení. Zadavatel může ukončit zařazování pacientů u poskytovatele v případě, že bylo dosaženo celkového počtu zařazených pacientů potřebných pro klinické hodnocení (které je multicentrickým klinickým hodnocením).</p> | <p><u>7.1 Enrollment.</u> Institution and PI have agreed to enroll qualified patients as Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol. A qualified patient is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Trial. Sponsor may discontinue patient enrollment at Institution if the total enrollment needed for the Trial (which is a multi-center clinical trial) has been achieved.</p>                 |
| <p><u>7.2 Informovaný souhlas.</u> Hlavní zkoušející získá od každého subjektu klinického hodnocení podpis písemného formuláře informovaného souhlasu (dále jen „<b>formulář informovaného souhlasu</b>“), ve kterém budou vysvětlena práva subjektu hodnocení v souvislosti s jeho vztahy s poskytovatelem a hlavním zkoušejícím v souladu s pokyny protokolu a platnými právními předpisy.</p>   | <p><u>7.2 Informed Consent.</u> PI shall obtain a signed written Informed Consent Form (“<b>ICF</b>”) from each Trial Subject explaining the Trial Subject’s rights in connection with its relationship with the Institution and PI, in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.</p>  |
| <p><u>7.3 Účast v klinickém hodnocení.</u> Hlavní zkoušející vynaloží maximální úsilí, aby do klinického hodnocení nezařadil jako subjekty hodnocení pacienty, kteří budou zařazeni do jiného souběžně probíhajícího klinického hodnocení v době zařazování ani v průběhu tohoto klinického hodnocení.</p>   | <p><u>7.3 Participation.</u> The PI shall make all efforts that only patients are enrolled as Trial Subjects that are not already enrolled in a concurrent clinical trial at the time of enrolment and do not enter into such concurrent clinical trials during their participation in the Trial.</p>   |
| <p><b><u>8. Nežádoucí příhody.</u></b> Hlavní zkoušející oznámí nežádoucí příhody zjištěné u subjektů hodnocení v souladu s pokyny protokolu. Je-li to vyžadováno, týká se to i bezodkladného telefonického oznámení zadavateli a CRO.</p>   | <p><b><u>8. Adverse Events.</u></b> PI shall report adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol. This includes, where required, prompt reporting to Sponsor and CRO by telephone.</p>  |
| <p><b><u>9. Chráněné osobní údaje, včetně zdravotnických informací.</u></b></p> <p>9.1 <u>Ochrana osobních údajů, včetně zdravotnických informací.</u> Smluvní strany uznávají společný cíl zabezpečení všech osobních údajů, včetně osobně identifikovatelných zdravotních informací. Smluvní strany budou taková data udržovat jako důvěrná a budou je chránit před neoprávněným zveřejněním. Poskytovatel a hlavní</p>  | <p><b><u>9. Protected Personal Data, including Health Information.</u></b></p> <p>9.1 <u>Protection of Personal Data, including Health Information.</u> The Parties recognize a common goal of securing all personal data, including individually identifiable health information, and holding such data and information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Institution and PI represent and warrant</p> |



|  |  |
|--|--|
| <p>zkoušející prohlašují a zaručují, že budou dodržovat ustanovení veškerých platných právních předpisů souvisejících se zachováním mlčenlivosti, důvěrnosti a bezpečnosti takových údajů a informací.</p>   | <p>that they shall comply with the provisions of any Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such data and information.</p>  |
| <p>9.2 <u>Souhlas s použitím a zveřejněním osobních údajů, včetně zdravotnických informací.</u> Hlavní zkoušející získá od každého subjektu klinického hodnocení písemný souhlas se zajištěním ochrany soukromí v souladu s platnými právními předpisy, který se bude týkat shromažďování, použití, zpracování, uchování a přenosu (včetně přenosu mimo EU) osobních údajů subjektu, včetně zdravotních informací a biologických vzorků, které umožní poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu v rozsahu povoleném platnými právními předpisy poskytovat zadavateli, CRO a jiným fyzickým a právnickým osobám jmenovaným zadavatelem vyplněné CRF, podkladové materiály a veškeré další protokolem vyžadované informace. Smluvní strany jsou si vědomy toho, že podle této smlouvy odpovídají za ochranu všech osobních údajů včetně individuálně identifikovatelných informací pacienta a za to, že omezí použití takových údajů a informací na fyzické a právní osoby, včetně vedoucích pracovníků, ředitelů, zaměstnanců, poradců, smluvních dodavatelů a subdodavatelů a zmocněných osob, které musí mít k takovým informacím přístup proto, aby mohly plnit své přidělené úkoly v souvislosti s klinickým hodnocením a v souladu s platnými právními předpisy. Takové použití bude rovněž omezeno na použití povolené ve formulářích souhlasu a ani poskytovatel, ani hlavní zkoušející, zadavatel, CRO, ani žádná jiná strana, jíž může zadavatel nebo CRO sdělit individuálně identifikovatelné zdravotní informace, nesmí takové informace používat pro nábor subjektů výzkumu do žádných dalších studií, pro inzerci dalších studií nebo přípravků ani pro provádění marketingu nebo marketingového výzkumu. Formulář informovaného souhlasu bude předložen poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu zadavatelem nebo CRO společně s ostatní dokumentací studie. Bez schválení zadavatele nesmí poskytovatel ani CRO formulář informovaného souhlasu měnit.</p> | <p>9.2 <u>Consent to Use and Disclose Personal Data, including Health Information.</u> PI shall obtain a written privacy consent, complying with Applicable Law, for each Trial Subject referring to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside EU) of their personal data, including health information and Biological Samples, which shall enable Institution and PI as far as permitted under Applicable Law to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor with completed CRFs, source documents and all other information required by the Protocol. The Parties recognize that, pursuant to this Agreement, they have the responsibility to protect all personal data, including individually identifiable patient information and to restrict the use of such data and information to those persons and entities, including officers, directors, employees, consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial and in accordance with Applicable Law. Such use also shall be restricted to those uses permitted in the consent forms and neither Institution, PI, Sponsor nor CRO nor any party to whom Sponsor or CRO may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. The ICF will be provided to Institution and PI by Sponsor or CRO together with the rest of the Study documentation. Without Sponsor's approval the ICF may not be modified by Institution and/or CRO.</p> |
| <p>9.3 <u>Osobní údaje pracovníků poskytovatele.</u> Před klinickým hodnocením a v jeho průběhu musí poskytovatel a hlavní zkoušející poskytnout zadavateli osobní údaje týkající se poskytovatele, hlavního zkoušejícího a pracovníků poskytovatele, na jejichž shromažďování, zpracování a přenos se mohou</p>   | <p>9.3 <u>Personal Data of Institution Personnel.</u> Prior to and during the course of the Trial, Institution and PI may provide to Sponsor personal data relating to Institution, PI or Institution Personnel, the collection, processing and transfer of which may be subject to applicable data protection and privacy laws. The Sponsor has the right to</p>  |

|   |  |
|---|--|
| <p>vztahovat platné právní předpisy na ochranu údajů a soukromí. Zadavatel má právo zařadit jméno a adresu pracoviště hlavního zkoušejícího, včetně jeho kontaktních údajů jako je e-mailová adresa anebo telefonní číslo, životopis a informace o jeho zapojení do klinického hodnocení, do počítačové databáze a zpracovávat je. Hlavní zkoušející tímto souhlasí se shromažďováním, použitím, zpracováním, uchováváním a přenosem (včetně přenosu mimo EU) svých osobních údajů, jako je jméno, pracovní zařazení, adresa pracoviště, včetně kontaktních údajů jako jsou e-mailová adresa nebo telefonní číslo, životopisu a informací o zapojení do klinického hodnocení pro účely (a) řádného plnění této smlouvy, (b) zajištění řádného průběhu klinického hodnocení v souladu s platnými právními předpisy a/nebo (c) vedení databází zadavatelem nebo jeho dceřinými společnostmi pro použití při výběru pracovišť pro budoucí klinické výzkumy. Hlavní zkoušející kromě toho získá jakýkoli další souhlas nezbytný pro shromažďování, použití, zpracování, uchovávání a přenos (včetně přenosu mimo EU) osobních údajů, které souvisejí s hlavním zkoušejícím či pracovníky poskytovatele, pro výše uvedené účely pomocí příslušného formuláře pro ochranu údajů poskytnutého zadavatelem hlavnímu zkoušejícímu uvedeného v příloze B, který použijí přímo nebo alespoň jako vodítko pro podobný formulář.</p> | <p>include the name and office address of PI, including his/her contact information such as an email address and/or telephone number, Curriculum Vitae and involvement in the Trial in a computer database and to process them. PI hereby consents to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of his/her personal data such as my name, job title, office address, including contact information such as email address and/or telephone number, Curriculum Vitae, and his/her involvement in the Trial for the purposes of (a) adequately performing the clinical trial agreement; (b) ensuring proper conduct of the Trial as per applicable laws and regulations; and/or (c) maintaining databases by Sponsor or its affiliates for use in selecting sites in future clinical investigations. Moreover, PI shall obtain any additional consent necessary for the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of personal data pertaining to the PI and Institution Personnel for the above purposes by using the respective data privacy form in provided for the PI as <u>Attachment B</u> directly or at least as a guidance for a similar form.</p> |
|---|--|

|  |  |
|--|--|
| <p><b>10. <u>Důvěrné informace.</u></b></p> <p>10.1 <u>Definice.</u> S výjimkou případů uvedených níže důvěrné informace zahrnují všechny informace poskytnuté zadavatelem a/nebo CRO nebo informace vytvořené pro zadavatele a/nebo CRO, vynálezy a všechny údaje shromážděné během klinického hodnocení, zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci nebo podmínky této smlouvy nebo jiných smluv se zadavatelem nebo CRO souvisejících s tímto klinickým hodnocením, komercializací a strategie související s tímto klinickým hodnocením, obchodní tajemství a know-how sdělené zadavatelem a/nebo CRO poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo či nepřímo, písemně, elektronicky, ústně nebo vizuálně, nebo ty, jež jsou vytvořeny podle této smlouvy.</p> <p>10.2 <u>Výjimky.</u> Důvěrné informace nezahrnují informace, které jsou veřejně dostupné předtím, než jsou sděleny zadavatelem a/nebo CRO, informace, které se stanou veřejně známými během platnosti tohoto závazku zachovávat důvěrnost jakýmkoli jiným způsobem než porušením této smlouvy ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího, informace, které jsou již poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu známy v okamžiku sdělení a neváží se na ně žádné závazky zachování důvěrnosti, a informace, které jsou poskytovatelem či hlavním zkoušejícím získány od třetí strany, která má zákonné právo jim je sdělit, a nevztahují se na ně závazky zachování důvěrnosti.</p> <p>10.3 <u>Závazky zachování důvěrnosti.</u> Pokud zadavatel neposkytne předchozí písemný souhlas, nesmí poskytovatel ani hlavní zkoušející používat důvěrné informace pro žádný jiný účel, než jaký je povolený v této smlouvě. Poskytovatel ani hlavní zkoušející rovněž nesmí sdělit důvěrné informace žádné třetí straně, s výjimkou případů povolených v této smlouvě nebo pokud to vyžadují platné právní předpisy. Hlavní zkoušející sdělí důvěrné informace pouze těm pracovníkům poskytovatele, kteří je potřebují znát pro provádění tohoto klinického hodnocení, a zajistí, aby tito pracovníci dodržovali stejné závazky zachování důvěrnosti.</p> <p>10.4 <u>Zveřejnění vyžadované platnými právními předpisy.</u> Pokud platné právní předpisy vyžadují sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně povoleno v této smlouvě, takové sdělení informací nezakládá porušení této smlouvy, jestliže poskytovatel nebo hlavní zkoušející písemně oznámí sdělení informací zadavateli a CRO s maximálním předstihem, aby</p> | <p><b>10. <u>Confidential Information.</u></b></p> <p>10.1 <u>Definition.</u> Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor and/or CRO, or developed for Sponsor and/or CRO, Inventions and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this Agreement or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor and/or CRO to Institution or PI directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.</p> <p>10.2 <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or PI; is already known to Institution or PI at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or PI, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.</p> <p>10.3 <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and PI may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or PI disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. PI shall only disclose Confidential Information to employees of the Institution who need to know them for the performance of the Trial and shall cause the Institution Personnel to comply with the same confidentiality obligations.</p> <p>10.4 <u>Disclosure Required by Applicable Law.</u> If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution or PI, as applicable, notifies Sponsor and CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to</p> |
|--|--|

|   |  |
|---|--|
| <p>zadavateli a CRO umožnil podniknout právní kroky na ochranu důvěrných informací, sdělí pouze ty důvěrné informace, jež jsou nutné pro splnění zákonného požadavku, a nadále zachová důvěrnost těchto důvěrných informací vůči ostatním třetím stranám.</p> <p>10.5 <u>Přetrvání závazků.</u> Pokud jde o důvěrné informace, závazky nepoužívání a nesdělování těchto informací přetrvávají i po ukončení této smlouvy a zůstanou nadále v platnosti po dobu <b>XXX</b> let od dokončení či ukončení klinického hodnocení nebo ukončení této smlouvy. Povolené použití a sdílení údajů z klinického hodnocení je popsáno v článku 11 a 14 této smlouvy.</p> <p>10.6 <u>Navrácení důvěrných informací.</u> Pokud o to zadavatel požádá, vrátí mu poskytovatel a hlavní zkoušející všechny důvěrné informace s výjimkou těch, jejichž uchování je vyžadováno platnými právními předpisy nebo protokolem klinického hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací v zabezpečeném souboru výhradně za účelem určení rozsahu závazků vzniklých podle této smlouvy.</p> | <p>allow Sponsor and CRO to take legal action to protect their Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the Applicable Law requirements, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.</p> <p>10.5 <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Trial Data and Biological Samples and Records, these obligations of nonuse and nondisclosure shall survive termination of this Agreement and continue for a period of <b>XXX</b> years after completion or termination of the Trial or termination of this Agreement. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Articles 11 and 14 of this Agreement.</p> <p>10.6 <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by Sponsor, Institution and PI shall return all Confidential Information except that required to be retained by Applicable Law or under the Protocol. However, Institution and PI may retain a single archival copy of the Confidential Information in a secured file for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.</p> |
|---|--|

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

11.1 Údaje o klinickém výzkumu. V průběhu klinického hodnocení bude hlavní zkoušející shromažďovat a předkládat zadavateli nebo dodavatelům třetí strany, včetně CRO, určité údaje, včetně údajů klinického hodnocení tak, jak je uvedeno v protokolu. Údaje klinického hodnocení budou zpravidla odesílány během deseti pracovních dnů od jejich shromáždění. Všechny dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) dnů od obdržení těchto dotazů hlavním zkoušejícím kdykoli během provádění klinického hodnocení. Tyto lhůty mohou být kratší, pokud to vyžadují zvláštní okolnosti (jako je bezpečnost pacientů, uzavření databáze, průběžná analýza atd.). Hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromáždění, zaznamenání a předložení údajů klinického hodnocení.

a. Vlastnictví údajů klinického hodnocení. Výlučným majitelem všech údajů klinického hodnocení je zadavatel.

b. Ochrana osobních údajů. Smluvní strany prohlašují a zaručují, že budou použity postupy slučitelné s příslušnými zákony a nařízením na ochranu osobních údajů tak, aby zpracování a přenos takových údajů a identifikačních údajů nebyl znemožněn.

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

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

b. Údaje o vzorku. Biologické vzorky budou testovány zadavatelem / dodavatelem třetích stran, jak je popsáno v protokolu. Není-li v protokolu uvedeno jinak, nebude zadavatel poskytovat výsledky takových vyšetření (dále jen „**údaje o vzorcích**“) poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu ani subjektu hodnocení. S údaji o vzorcích se musí zacházet jako s údaji klinického hodnocení.

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

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

a. Ownership of Trial Data. Sponsor shall be the exclusive owner of all Trial Data.

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

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

a. Use. Institution and PI shall not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.

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

|  |   |
|--|---|
| <p>Jestliže tedy zadavatel poskytne poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu údaje o vzorcích, budou dané údaje podléhat povolenému použití údajů klinického hodnocení, jak je popsáno v této smlouvě.</p> <p>11.3 <u>Záznamy a archivace.</u> Hlavní zkoušející zajistí, aby byly záznamy aktualizovány a udržovány v souladu s platnými právními předpisy. Poskytovatel bude archivovat všechny záznamy a ostatní dokumenty související s klinickým hodnocením (včetně údajů klinického hodnocení a biologických vzorků, pokud to vyžadují platné právní předpisy nebo protokol) za podmínek, jež jsou vhodné pro zachování jejich stability a ochrany, a to nejméně po dobu dvaceti pěti (25) let od ukončení klinického hodnocení, pokud ovšem zadavatel písemně nepovolí jejich dřívější likvidaci. Na konci takového požadovaného archivačního období bude zadavatel poskytovatele informovat o dalších požadavcích na archivaci. Poskytovatel nezničí žádné záznamy ani jiné dokumenty, dokud neobdrží předchozí písemné svolení zadavatele; V případě, že zadavatel nebude reagovat na žádost poskytovatele do šedesáti (60) dní od žádosti poskytovatele, má poskytovatel možnost záznamy a jiné dokumenty skartovat.</p> | <p>the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.</p> <p>11.3 <u>Records and Retention.</u> PI shall ensure that Records are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law. Institution shall retain all Records and other documents pertaining to the Trial (including Trial Data and, if and as far as required by Applicable Law or the Protocol, Biological Samples), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a minimum period of twenty five (25) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction. At the end of such required retention period, Sponsor shall inform Institution about further archiving requirements. Institution shall not destroy any such Records and other documents until it has obtained Sponsor's prior written permission to do so. In case Sponsor does not respond to the Institution's request within sixty (60) the Institution shall have the option to destroy Records and other documents.</p> |
|--|---|

|   |   |
|---|---|
| <p><b>12. <u>Inspekce a audity.</u></b></p> <p>12.1 <u>Přístup.</u> Zadavatel, jeho oprávnění zástupci, včetně CRO, a/nebo oprávnění zástupci příslušného kontrolního úřadu anebo příslušné nezávislé EK mohou v běžné pracovní době kontrolovat a – v rozsahu povoleném platnými právními předpisy – kopírovat všechny záznamy a další dokumenty týkající se klinického hodnocení: všechny CRF a další záznamy hodnocení (včetně záznamů hodnocení subjektu hodnocení a zdravotních karet, dokumentů souhlasu subjektů hodnocení, záznamů o přijetí a výdeji léků), prověřovat a kontrolovat zařízení a další činnosti vztahující se ke klinickému hodnocení a nezávislé EK a monitorovat provádění studie, vždy ovšem za předpokladu, že tyto kontroly a opatření nejsou v rozporu s národními zákony.</p> <p>12.2 <u>Oznámení.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející budou informovat zadavatele a CRO bezodkladně do dvaceti čtyř (24) hodin o jakékoli snaze či požadavku kontrolních úřadů či jiných osob provést kontrolu či kontaktovat poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo pracovníky poskytovatele ohledně klinického hodnocení. Poskytovatel poskytne zadavateli a CRO kopii veškerých sdělení zaslaných takovými osobami, umožní zadavateli a CRO podílet se na jakékoli navrhované nebo skutečné reakci poskytovatele a hlavního zkoušejícího na taková sdělení a – v rozsahu povoleném platnými právními předpisy – účastní se jakékoli inspekce.</p> <p>12.3 <u>Spolupráce.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí plnou součinnost pracovníků poskytovatele s členy nezávislé EK při jakékoli takové inspekci a zajistí včasný přístup k odpovídajícím záznamům a údajům. Poskytovatel a hlavní zkoušející bezodkladně vyřeší veškeré nesrovnalosti, které budou zjištěny mezi údaji klinického hodnocení a zdravotními záznamy subjektů hodnocení. Poskytovatel a hlavní zkoušející bezodkladně zašlou zadavateli a CRO kopie veškerých nálezů inspekce, které obdrží od kontrolního úřadu v souvislosti s klinickým hodnocením. Kdykoli je to proveditelné, umožní také poskytovatel a hlavní zkoušející zadavateli či CRO potenciálně zkontrolovat a připomínkovat jakoukoli reakci poskytovatele a hlavního zkoušejícího na inspekci kontrolního úřadu v souvislosti s klinickým hodnocením.</p> | <p><b>12. <u>Inspections and Audits.</u></b></p> <p>12.1 <u>Access.</u> Sponsor, authorized representatives of Sponsor, including the CRO, and/or authorized representatives of the competent regulatory authority and/or of the respective IEC, may during regular business hours examine and – as far as permitted by Applicable Law - copy all Records and other documents related to the Trial: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts; Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs); examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and observe the conduct of the Trial; in each case provided that such inspections and actions are not incompatible with national laws.</p> <p>12.2 <u>Notice.</u> Institution and PI shall inform Sponsor and CRO without delay, in any case within twenty-four (24) hours, of any effort or request by regulatory authorities or other persons to inspect or contact the Institution, PI or Institution Personnel with regard to the Trial; Institution shall provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and shall provide Sponsor and CRO the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution and PI to such communications and – so far as permitted by Applicable Law - in any inspection.</p> <p>12.3 <u>Cooperation.</u> Institution and PI shall ensure the full cooperation of the Institution Personnel and IEC members with any such inspection and shall ensure timely access to applicable records and data. Institution and PI shall promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. Institution and PI shall promptly forward to Sponsor and CRO copies of any inspection findings that Institution or PI receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Institution and PI shall also provide Sponsor and CRO with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution and PI responses to regulatory authority inspections with regard to the Trial.</p> |
| <p><b>13. <u>Vynálezy.</u></b></p> <p>13.1 <u>Vynálezy.</u> Veškeré vynálezy, technologie, know-how, technické informace</p>  | <p><b>13. <u>Inventions.</u></b></p> <p>13.1 <u>Inventions.</u> Any and all inventions, technologies, know-how, technical information and</p>   |

|   |  |
|---|--|
| <p>a související předměty vzniklé v důsledku provádění klinického hodnocení, jinak vyplývající z použití, zneužití nebo změny hodnoceného přípravku zadavatele nebo jinak vzniklé v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, a to i pokud nejsou patentovatelné, ani nebyly zahrnuty do práv průmyslového vlastnictví (dále jen „<b>vynálezy</b>“), jsou a stávají se výhradním vlastnictvím zadavatele. Vznikne-li výsledkem provádění klinického hodnocení jakýkoli vynález, musí o tom poskytovatel nebo hlavní zkoušející neprodleně písemně informovat zadavatele. Poskytovatel zajistí, aby jeho interní předpisy obsahovaly ustanovení o postoupení všech vlastnických nároků k takovému vynálezu zadavateli, bez jakýchkoliv povinností nebo odměn nad rámec stanovený v této smlouvě. Poskytovatel a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli přiměřenou součinnost při podávání jakýchkoli patentových přihlášek souvisejících s vynálezy i při soudních sporech s nimi souvisejících, a to na náklady zadavatele. Zadavatel má výhradní pravomoc žádat, soudně stíhat, vymáhat a bránit jakákoli práva k duševnímu vlastnictví související s vynálezy a od těchto práv upustit; zadavatel má právo jednat v jakékoli takové věci podle svého výhradního uvážení. Poskytovatel a hlavní zkoušející vyhotoví v souladu s platnými místními právními předpisy veškerou dokumentaci a zajistí veškerá postoupení nezbytná pro udělení veškerých zákonných práv k vynálezům zadavateli.</p> | <p>related objects resulting from the performance of the Trial, otherwise arising out of use, misuse or modification of Sponsor’s Drug or otherwise arising in connection with the conduct of the Trial, also where they are not patentable or not concluded in any industrial property rights (“<b>Invention</b>”), are and become the sole property of the Sponsor. If the conduct of the Trial results in any Invention, Institution or PI, as applicable, shall promptly notify Sponsor in writing. Institution shall ensure that its internal policies provide for the assignment of all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and PI shall provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Inventions, at Sponsor’s expense. Sponsor shall have the sole power to apply for, to prosecute, to enforce, to defend and to abandon any intellectual property right relating to Inventions, and Sponsor shall be free to act in any such matter at its sole discretion. Institution and PI shall effect all documents and assignments necessary to vest all interest in Inventions in Sponsors, in accordance with applicable local law.</p> |
| <p>13.2 <u>Licence.</u> Pokud převod vynálezu způsobem popsaným v tomto článku 13 není možný, poskytovatel tímto zadavateli uděluje výhradní (časově, územně a rozsahově neomezenou), převoditelnou, nezrušitelnou a bezplatnou licenci, v jejímž rámci lze udělit sublicence, na použití a využití vynálezů, a to všemi způsoby, jež jsou dnes známy nebo se v budoucnu stanou známými.</p>  | <p>13.2 <u>License.</u> To the extent that a transfer of an Invention as described in this Article 13 is not possible, Institution hereby grants to Sponsor the exclusive (unlimited in time, territory and scope), transferable, sub-licensable, irrevocable and royalty-free license to use and exploit the Inventions in all manners which are known today or will become known in the future.</p>  |
| <p><b>14. <u>Publikace a propagace.</u></b> Zveřejnění výsledků klinického hodnocení (včetně údajů klinického hodnocení) bude povoleno pouze tak, jak je stanoveno v protokolu. Žádná ze stran nebude používat název druhé strany ani jméno žádného ze zaměstnanců či zástupců pro propagační či reklamní účely bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel nebo jím pověřená osoba si však vyhrazuje právo uvést jméno poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího při zadávání protokolu do americké databáze klinických studií NIH (National Institutes of Health), do jiných veřejně dostupných registrů probíhajících klinických hodnocení a do jiných systémů a mechanismů zajišťujících nábor pacientů.</p>   | <p><b>14. <u>Publications and Publicity.</u></b> Publication of the results of the Trial (including Trial Data) shall be permitted as set forth in the Protocol. Neither Party shall use the name of the other Party or any of its employees or representatives for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Institution and/or PI in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.</p>  |



|  |  |
|--|--|
| <p><b>15. <u>Pojištění.</u></b> Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče.</p>   | <p><b>15. <u>Insurance.</u></b> The Institution declares that it has insurance coverage in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, with respect to liability it may have while providing medical care.</p>   |
| <p><b>16. <u>Odškodnění.</u></b></p> <p>16.1 <u>Odškodnění poskytovatele.</u> Poskytovatel bude bránit a odškodní zadavatele a jeho přidružené osoby, akcionáře, vedoucí a řídicí pracovníky, zaměstnance, dodavatele třetích stran, právní nástupce a nabyvatele a CRO (společně dále jen „<b>odškodněné osoby zadavatele</b>“) a zajistí, že tyto odškodněné osoby neutrpí žádnou škodu v souvislosti s jakýmkoliv nárokem, odpovědností za škodu, žalobou nebo soudním sporem vyplývajícím z nároků třetích stran proti odškodňovaným osobám zadavatele a vzniklým v důsledku:</p> <p>a. prokázané nedbalosti nebo protiprávního jednání či opomenutí ze strany poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo pracovníků poskytovatele nebo</p> <p>b. prokázaného porušení jakéhokoli ustanovení této smlouvy (včetně protokolu) nebo platných právních předpisů ze strany poskytovatele, hlavního zkoušejícího anebo pracovníků poskytovatele.</p> <p>16.2 <u>Odškodnění ze strany zadavatele.</u> Zadavatel souhlasí s tím, že bude bránit a odškodní poskytovatele, hlavního zkoušejícího a jiné pracovníky poskytovatele a zajistí, že tyto osoby neutrpí žádnou škodu v souvislosti s jakýmkoliv nárokem, odpovědností za škodu, žalobou nebo soudním sporem vyplývajícím z nároků třetích stran proti poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu a jiným pracovníkům poskytovatele plynoucím z použití hodnoceného přípravku zadavatele, s výjimkou případů, kdy jsou tyto nároky, odpovědnost za škodu, žaloby nebo soudní spory důsledkem prokázané nedbalosti nebo protiprávního jednání či opomenutí ze strany poskytovatele, hlavního zkoušejícího či jiných pracovníků poskytovatele.</p> | <p><b>16. <u>Indemnification.</u></b></p> <p>16.1 <u>Indemnification by Institution.</u> Institution shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor and its affiliates, shareholders, officers, directors, employees, third party vendors, successors and assigns and the CRO (collectively, the "<b>Sponsor Indemnitees</b>") from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against Sponsor Indemnities arising out of:</p> <p>a. proven the negligence or wrongful act or omission of Institution, PI or other Institution Personnel, or</p> <p>b. proven breach of any term of this Agreement (including the Protocol) or of Applicable Law by Institution, PI and/or Institution Personnel.</p> <p>16.2 <u>Indemnification by Sponsor.</u> Sponsor agrees to defend, indemnify and hold harmless Institution, PI and other Institution Personnel from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against Institution, PI and other Institution Personnel arising out of the use of the Sponsor Drug, except to the extent such liabilities, claims, actions or suits result from Institution's, PI's or other Institution Personnel's proven negligent or wrongful act or omission.</p> |

|   |   |
|---|---|
| <p><b>17. <u>Ukončení.</u></b></p> <p>17.1 <u>Podmínky ukončení.</u> Platnost této smlouvy ukončí kterákoli z následujících událostí, jež nastane dříve:</p> <p>a. <u>Neschválení nezávislou EK a/nebo příslušnými kontrolními úřady.</u> Jestliže toto klinické hodnocení není nikdy zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany nezávislé EK a/nebo kompetentního kontrolního úřadu bez zavinění poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího, platnost této smlouvy bude okamžitě ukončena.</p> <p>b. <u>Dokončení klinického hodnocení.</u> Pro účely této smlouvy bude klinické hodnocení považováno za dokončené, a tedy smlouva za ukončenou, po dokončení všech protokolem požadovaných činností u všech zařazených subjektů hodnocení, po přijetí všech příslušných protokolem požadovaných údajů, dokumentů hodnocení a biologických vzorků zadavatelem a po přijetí všech plateb dlužných kterékoli straně.</p> <p>c. <u>Předčasné ukončení klinického hodnocení.</u> Jestliže je klinické hodnocení předčasně zcela ukončeno nebo pouze u poskytovatele, jak je popsáno níže, skončí platnost smlouvy poté, co zadavatel obdrží veškeré příslušné protokolem požadované údaje, dokumenty klinického hodnocení a biologické vzorky, a po přijetí všech plateb dlužných kterékoli straně za skutečně vykonané služby.</p> <p>(1) <u>Ukončení hodnocení na základě výpovědi.</u> Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení ukončit zcela nebo u poskytovatele z jakéhokoli důvodu na základě třicetidenní (30denní) písemné výpovědi poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu.</p> <p>(2) <u>Okamžitě ukončení hodnocení ze strany zadavatele.</u> Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení v jeho úplnosti nebo pouze u poskytovatele okamžitě na základě písemného oznámení poskytovateli z důvodů, jež zahrnují: nezařazení dostatečného počtu subjektů hodnocení potřebného k dosažení cílů prováděného hodnocení, podstatné nepovolené odchylky od protokolu nebo požadavků týkajících se podávání hlášení, okolnosti, které podle zadavatele představují riziko pro zdraví či kvalitu života subjektů hodnocení, nebo kroky kontrolního úřadu</p> | <p><b>17. <u>Termination.</u></b></p> <p>17.1 <u>Termination Conditions.</u> This Agreement shall terminate upon the earlier of any of the following events:</p> <p>a. <u>Disapproval by IEC and/or other competent regulatory authorities.</u> If, through no fault of Institution or PI, the Trial is never initiated because of IEC and/or competent regulatory authorities' disapproval, this Agreement shall terminate immediately.</p> <p>b. <u>Trial Completion.</u> For purposes of this Agreement, the Trial shall be considered complete, and therefore the Agreement shall terminate, after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.</p> <p>c. <u>Early Termination of Trial.</u> If the Trial in its entirety or at Institution is terminated early as described below, the Agreement shall terminate after receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party for the actually performed services.</p> <p>(1) <u>Termination of Trial Upon Notice.</u> Sponsor reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Institution only for any reason upon thirty (30) days written notice to Institution and PI.</p> <p>(2) <u>Immediate Termination of Trial by Sponsor.</u> Sponsor further reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Institution only immediately upon written notification to Institution and PI for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or well-being of Trial Subjects; or regulatory authorities actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.</p> |
|---|---|

|   |  |
|---|--|
| <p>týkající se klinického hodnocení nebo hodnoceného přípravku zadavatele či srovnávacího léku.</p> <p>(3) <u>Okamžité ukončení hodnocení ze strany poskytovatele.</u> Poskytovatel si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení u poskytovatele okamžitě na základě písemného oznámení zadavateli a CRO, jestliže je od něj odpovědnou nezávislou EK požadováno, aby tak učinilo, či je-li takovéto ukončení vyžadováno z důvodů ochrany zdraví subjektů klinického hodnocení.</p> <p>17.2 <u>Platba při předčasném ukončení.</u> Je-li klinické hodnocení v souladu s touto smlouvou předčasně ukončeno z jiných důvodů, než je pochybení ze strany poskytovatele či hlavního zkoušejícího dle čl. 17.1 písm. c (2), zadavatel provede konečnou platbu rovnající se částce dlužné za již vykonanou práci, a to do dne účinnosti ukončení v souladu s <u>přílohou A</u>, bez plateb, které již byly provedeny. Konečná platba musí zahrnovat veškeré nezrušitelné výdaje, pokud vznikly řádným způsobem a byly výhledově schváleny zadavatelem anebo CRO, a pouze v rozsahu, v jakém je není možné přiměřeným způsobem snížit. Jestliže nebylo klinické hodnocení nikdy zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany nezávislé EK, uhradí zadavatel poskytovateli zahajovací administrativní poplatky a veškeré další výdaje, které byly výhledově zadavatelem písemně schváleny.</p> <p>17.3 <u>Vrácení materiálů.</u> Jestliže zadavatel nedá jiné písemné pokyny, poskytovatel a hlavní zkoušející neprodleně vrátí všechny materiály dodané zadavatelem k provádění klinického hodnocení, včetně nespotebvaného hodnoceného přípravku zadavatele nebo srovnávacího léku, nevyužitých CRF a jakéhokoli vybavení dodaného zadavatelem.</p> | <p>(3) <u>Immediate Termination of Trial by Institution.</u> Institution reserves the right to terminate the Trial at Institution immediately upon written notification to Sponsor and CRO if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.</p> <p>17.2 <u>Payment upon Termination.</u> If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement other than for Institution's or PI's default in accordance with Article 17.1 c (2), Sponsor shall provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with <u>Attachment A</u>, less payments already made. The termination payment shall include any non-cancellable expenses, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor and/or CRO, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, Sponsor shall reimburse Institution for start-up fees, and for any other expenses that were prospectively approved in writing by Sponsor.</p> <p>17.3 <u>Return of Materials.</u> Unless Sponsor instructs otherwise in writing, Institution and PI shall promptly return all materials supplied by Sponsor for the conduct of the Trial, including unused Sponsor Drug or Comparator Drug, unused CRFs, and any Equipment supplied by Sponsor.</p> |
| <p><b>18. <u>Zákaz činnosti, vyloučení, udělení koncese a odezva.</u></b></p> <p>18.1 <u>Poskytovatel.</u> Poskytovatel potvrzuje, že mu nebyla zakázána činnost, ani nebyly omezeny jeho možnosti provádět klinický výzkum, ani nebude využívat v jakémkoli rozsahu služeb jakékoli osoby, již byla zakázána činnost nebo jež byla omezena v možnostech provádění klinického výzkumu podle platných právních předpisů s ohledem na služby, které mají být podle této smlouvy poskytovány. Poskytovatel dále potvrzuje, že nebyl vyloučen z žádného státního programu zdravotní péče. Poskytovatel dále potvrzuje, že neporušil žádné platné protikorupční zákony nebo zákony o nepravdivých tvrzeních. Během doby platnosti této smlouvy a tři (3) roky po jejím</p>   | <p><b>18. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u></b></p> <p>18.1 <u>Institution.</u> Institution certifies that it is not debarred or restricted from conducting clinical research and shall not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. Institution also certifies that it is not excluded from any governmental health care program. Institution further certifies that it has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations. During the term of this Agreement and for three (3) years after its termination, Institution shall notify Sponsor promptly in writing [to the extent possible, within two (2) business days] if</p>  |

|   |   |
|---|---|
| <p>ukončení bude poskytovatel okamžitě písemně informovat zadavatele [je-li to možné, pak do dvou (2) pracovních dnů], jestliže bude nutno kterékoli z těchto prohlášení doplnit ve světle nových informací či jestliže se poskytovatel dozví o jakýchkoli podstatných otázkách týkajících se odebrání koncese u kteréhokoli z výzkumných pracovníků podílejících se na klinickém hodnocení. Poskytovatel bude spolupracovat se zadavatelem při jakékoli nezbytné odezvě.</p> <p>18.2 <u>Hlavní zkoušející.</u> Hlavní zkoušející potvrzuje, že mu nebyla zakázána činnost ani nebyl omezen v provádění klinického výzkumu ani nebude využívat v jakémkoli rozsahu služeb jakékoli osoby, jíž byla zakázána činnost nebo která byla omezena v provádění klinického výzkumu podle platných zákonů s ohledem na služby, které mají být podle této smlouvy poskytovány.</p>  | <p>either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Institution becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any associated Trial researchers (including the PI). Institution shall cooperate with Sponsor regarding any responsive action necessary.</p> <p>18.2 <u>Principal Investigator.</u> Principal Investigator certifies that he/she is not debarred or restricted from conducting clinical research and shall not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement.</p>   |
| <p><b>19. <u>Postoupení a přidělení.</u></b> Zadavatel může kdykoli postoupit nebo převést tuto smlouvu a celou nebo jakoukoli část svých práv a závazků podle této smlouvy na některou ze svých dceřiných poboček nebo na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího. Zadavatel též může kdykoli a na základě písemného oznámení poskytovateli převzít závazky a práva CRO nebo nahradit CRO jiným nezávislým dodavatelem. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nesmí postoupit žádné z práv či závazků podle této smlouvy jakékoli třetí straně nebo je subdodavately zajistit pomocí jakékoli třetí strany bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody poskytovatele, hlavního zkoušejícího a příslušného nového nabyvatele či subdodavatele. Poskytovatel a hlavní zkoušející musí informovat zadavatele předem o svém případném stěhování na jinou adresu. Tato smlouva je závazná pro nástupce a povolené nabyvatele zadavatele a nabude účinnosti v jejich prospěch.</p> | <p><b>19. <u>Assignment and Delegation.</u></b> Sponsor may at any time assign or otherwise transfer the Agreement and all or any parts of its rights or obligations under this Agreement to an affiliate or to a third party without the prior consent of Institution or PI. Sponsor may also at any time and upon written notice to Institution assume the obligations and rights of the CRO or substitute the CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement may be assigned or subcontracted by Institution or PI to any third party without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, PI and the requisite new assignee or subcontractor. Institution and PI must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement shall bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.</p> |
| <p><b>20. <u>Vybavení.</u></b> Zadavatel nebo CRO mohou poskytnout či u jiného dodavatele zajistit určité vybavení, které budou poskytovatel a hlavní zkoušející používat při provádění klinického hodnocení (dále jen „vybavení“). Pokud bude takové vybavení zapůjčeno bude o tom uzavřena samostatná smlouva o výpůjčce.</p>   | <p><b>20. <u>Equipment.</u></b> Sponsor or CRO may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution and PI during the conduct of the Trial (“Equipment”). In case equipment is provided, separate loan agreement shall be executed.</p>  |

|  |   |
|--|---|
| <p><b>21. <u>Protikorupční ustanovení.</u></b> Dodržování protikorupčních zákonů. Poskytovatel a hlavní zkoušející musí trvale dodržovat všechny platné zákony a předpisy pro potírání uplácení a korupce (dále jen „<b>protikorupční zákony</b>“). Poskytovatel a hlavní zkoušející tímto prohlašují a zaručují, že nenabídlí zaplacení, nezaplátí, ani nepřijali, ani se nepodíleli na nabídnutí, zaplacení nebo přijetí, jakýchkoli úplatků (včetně nevhodných darů nebo účasti na zábavných akcích) jakékoli osobě nebo od jakékoli osoby (zejména jakýchkoli státních nebo veřejných orgánů v jakékoli jurisdikci), za účelem zajištění nebo udržení obchodní výhody ve svůj prospěch nebo ve prospěch poskytovatele, hlavního zkoušejícího, zadavatele a/nebo CRO podle této smlouvy nebo ve spojitosti s touto smlouvou.</p> <p>21.2 <u>Odpovědnost za zástupce.</u> Poskytovatel přijme vhodné kroky, zejména bude zajišťovat a účinně vymáhat dodržování vnitřních předpisů a postupů, aby se zajistilo, že jeho vedoucí a řídicí pracovníci, zaměstnanci, dodavatelé a zástupci či jiné osoby vystupující jménem poskytovatele (společně dále jen „<b>zástupci</b>“) nebudou porušovat protikorupční zákony. Poskytovatel bude odpovídat za jakékoli porušení protikorupčních zákonů svými zástupci v souvislosti s touto smlouvou.</p> <p>21.3 <u>Odpovědnost za dodavatele.</u> Poskytovatel musí navíc zajistit, aby všechny osoby jím angažované za účelem provádění služeb nebo poskytování zboží v souvislosti s touto smlouvou tak činily pouze na základě písemné smlouvy, která stanoví a zajišťuje podmínky rovnocenné s požadavky kladenými na poskytovatele zde a v předchozích odstavcích tohoto článku 21.</p> <p>21.4 <u>Právo na ukončení.</u> Jakékoli podstatné porušení některého ze závazků plynoucích z tohoto článku 21 ze strany poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo zástupců poskytovatele opravňuje zadavatele nebo CRO k okamžitému vypovězení této smlouvy.</p> | <p><b>21. <u>Anti-Bribery.</u></b> Compliance with Anti-Bribery Laws. Institution and PI shall comply at all times with all applicable laws and regulations combating bribery and corruption (“<b>Anti-Bribery Laws</b>”). Institution and PI hereby represent and warrant that they have not offered to pay, paid, or accepted, and undertake that they will not offer, pay, or accept, any bribes (including any improper gifts or entertainment) to or by any person (including, in particular, any government or public official of any jurisdiction) to secure or retain a business advantage for the benefit of Institution, PI, Sponsor and/or CRO under or in connection with this Agreement.</p> <p>21.2 <u>Responsibility for Representatives.</u> Institution shall take appropriate steps, in particular maintain and effectively enforce internal policies and procedures, to ensure that its officers, directors, employees, third party vendors and representatives, or any other person acting on behalf of Institution (collectively the “<b>Representatives</b>”) will not breach any Anti-Bribery Laws. Institution shall be responsible for any breach of Anti-Bribery Laws by their Representatives under or in connection with this Agreement.</p> <p>21.3 <u>Responsibility for contractors.</u> In addition, Institution shall ensure that any person engaged by them for purposes of performing services or providing goods under or in connection with this Agreement does so only on the basis of a written contract which imposes on and secures from such person applicable terms equivalent to those imposed on Institution in this and the foregoing paragraphs of this Article 21.</p> <p>21.4 <u>Termination right.</u> Any material breach of any obligation under this Article 21 by Institution and PI or their Institution’s Representatives shall entitle Sponsor or CRO to terminate this Agreement with immediate effect.</p> |
| <p><b>22. <u>Schválení zaměstnavatele.</u></b> Poskytovatel bere na vědomí, že je možné, že se hlavní zkoušející bude muset účastnit schůzek zkoušejících týkajících se tohoto klinického hodnocení. Poskytovatel schválí účast zkoušejícího na takových schůzkách do dvou (2) týdnů.</p>  | <p><b>22. <u>Employer’s Approval.</u></b> Institution acknowledges that PI may need to participate in investigator meetings regarding this Trial. Institution shall decide upon an employer’s approval for such investigator meeting within no longer than two (2) weeks.</p>   |
| <p><b>23. <u>Přetrvávání závazků.</u></b> Závazky týkající se důvěrných informací, vynálezů, záznamů, publikací, propagace, zákazu činnosti a vyloučení a zbavení odpovědnosti přetrvávají i po ukončení</p>   | <p><b>23. <u>Survival of Obligations.</u></b> Obligations relating to Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment and Exclusion, and Indemnification shall survive</p>  |

|   |   |
|---|---|
| <p>platnosti této smlouvy, stejně tak jako další ustanovení v této smlouvě či jejích přílohách, které svou povahou a záměrem zůstávají platnými po skončení doby platnosti této smlouvy.</p>  | <p>termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p>   |
| <p><b>24. <u>Celistvost smlouvy a nezřeknutí se práv.</u></b> Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu stran a nahradí ke dni účinnosti veškeré další dohody mezi stranami týkající se tohoto klinického hodnocení. Tato smlouva může být prodloužena, obnovena či jinak změněna pouze písemně na základě vzájemného souhlasu stran. Žádné upuštění od jakékoli lhůty, ujednání či podmínky této smlouvy nebo jejich porušení bez ohledu na to, zda k němu došlo v jednom nebo více případech jednáním či jinak, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující upuštění od jakékoli takové lhůty, ujednání či podmínky, ani jako jejich předchozí, současné či následné porušení, resp. porušení jakékoli jiné lhůty, ujednání nebo podmínky této smlouvy stejného či jiného charakteru.</p> | <p><b>24. <u>Entire Agreement and No Waiver.</u></b> This Agreement contains the complete understanding of the Parties and shall, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.</p> |
| <p><b><u>Rozpory s protokolem.</u></b> V rozsahu, v němž jsou podmínky či ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami či ustanoveními protokolu, budou ve věcech bezpečnosti pacientů, věcech odborných, lékařských a klinických rozhodující podmínky a ustanovení protokolu. Ve všech ostatních záležitostech je řídicí tato smlouva.</p>   | <p><b>25. <u>Conflict with Protocol.</u></b> To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of the Protocol shall control with regards to patient safety, medical and clinical matters. This Agreement shall control in all the other matters.</p>   |
| <p><b>26. <u>Vztah mezi smluvními stranami.</u></b> Vztah poskytovatele a hlavního zkoušejícího k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, a nikoli vztahem partnerů, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společným podnikem ani jiným podobným vztahem.</p>   | <p><b>26. <u>Relationship of the Parties.</u></b> The relationship of Institution and PI to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p>   |
| <p><b>27. <u>Rozhodné právo.</u></b> Na základě podmínek provádění klinického hodnocení tak, jak jsou popsány výše, se bude tato smlouva řídit a bude vykládána v souladu se zákony České republiky, aniž by se uplatňovaly kolizní normy. Interpretace a výklad této smlouvy se bude řídit její českou verzí a veškerá řízení budou vedena v českém jazyce.</p>  | <p><b>27. <u>Governing Law.</u></b> Subject to the terms governing the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. The Czech version of this Agreement shall prevail for any interpretation and construction thereof, and all proceedings shall be conducted in Czech.</p>   |
| <p><b>28. <u>Vyšší moc.</u></b> Žádná ze stran nebude odpovědná za opožděné plnění nebo nesplnění závazků plynoucích z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či nesplnění vzniklo důsledkem okolností, které se vymykají jejich přiměřené kontrole (mimo jiné včetně jakékoli vyšší moci, vládního opatření, nehody, stávk, terorismu, bioterorismu, výluky či jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a které</p>  | <p><b>28. <u>Force Majeure.</u></b> Neither Party shall be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the</p>   |

|   |  |
|---|--|
| <p>byly bezodkladně oznámeny druhé straně (dále jen „<b>vyšší moc</b>“). Jakýkoli případ vyšší moci nezakládá porušení této smlouvy a doba na plnění bude odpovídajícím způsobem prodloužena. Pokud však tento případ trvá déle než třicet (30) dní, strany mohou začít jednat o zmírnění následků vyšší moci, a pokud je to možné, mohou se dohodnout na jiných opatřeních přiměřených daným okolnostem.</p>   | <p>other Party (“<b>Force Majeure</b>”). Any incident of Force Majeure shall not constitute a breach of this Agreement and the time for performance shall be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.</p>  |
| <p><b>29. Ustanovení o oddělitelnosti.</b> Pokud je kterékoliv ustanovení této smlouvy neplatné nebo se stane neplatným nebo pokud tato smlouva bude obsahovat opomenutí, nebude tím nijak ovlivněna platnost a účinnost ostatních ustanovení této smlouvy. Má se za to, že místo neplatného ujednání bude dohodnuto platné ujednání, které je nejbližší tomu, co smluvní strany zamýšlely, a totéž platí v případech opomenutí.</p>  | <p><b>29. Severability Clause.</b> Should a provision of this Agreement be invalid or become invalid or should this Agreement contain an omission, then the legal effect of the other provision shall not thereby be affected. Instead of the invalid provision a valid provision is deemed to have been agreed upon which comes closest to what the Parties intended; the same applies in the case of an omission.</p>  |
| <p><b>30. Zveřejnění smlouvy.</b></p> <p>30.1 Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv v souladu se zákonem České republiky č. 340/2015 Sb.</p> <p>Strany berou na vědomí, že tato smlouva obsahuje informace, které jsou považovány za obchodní tajemství (jak vymezeno níže) dle příslušných právních předpisů a proto nejsou předmětem uveřejnění.</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že poskytovatel uveřejní verzi této smlouvy, která nebude obsahovat žádné z obchodních tajemství stanovených v článku 30.2.</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že poskytovatel uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne zadavatel nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě. V případě, že by v zadavatelem připravené verzi smlouvy k uveřejnění poskytovatel ještě provedl nějaké úpravy, je poskytovatel povinen si nové znění nechat odsouhlasit zadavatelem. Poskytovatel uveřejní redigovanou verzi ve registru smluv ve lhůtách v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění smlouvy bude zaslána CRO.</p> | <p><b>30. Publication of the Agreement.</b></p> <p>30.1 The Parties agree, that to the extent required by Applicable Laws, in particular Czech Act no. 340/2015 Coll, this Agreement will be registered in the Public register of the contracts according to Czech Act no. 340/2015 Coll.</p> <p>The Parties acknowledge that this Agreement contains information, which is regarded as trade secrets (as designated below) according to Applicable Laws and therefore not subject to registration.</p> <p>Parties agree that Institution shall publish a version of this Agreement that shall not contain any trade secrets as set forth in Section 30.2.</p> <p>Parties agree that Institution shall publish version of this Agreement that will be prepared and provided for this purpose by Sponsor no later than on the date of signature of this Agreement. This will be provided in machine-readable format and in electronic form. In the event of additional changes made by Institution to the version prepared by Sponsor, Institution is obligated to let the new wording agreed by the Sponsor. Institution shall publish the redacted version in the Public register of the contracts within the timelines according to Czech Act no. 340/2015 Coll and shall provide CRO with the notification of publication of the Agreement in the register.</p> <p>Any breach of any obligation under this Sec. 30 by Institution and PI or their Representatives shall</p> |

|  |   |
|--|---|
| <p>Jakékoliv porušení povinností vyplývajících z článku 30, poskytovatelem, hlavním zkoušejícím nebo jejich zástupci, opravňuje zadavatele k okamžitému ukončení této smlouvy.</p> <p>30.2 Smluvní strany prohlašují, že ve vztahu k zákonu č. 340/2015 Sb., jsou následující informace považovány za citlivé informace a tudíž obchodní tajemství podle příslušných právních předpisů:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Datum narození a bydliště hlavního zkoušejícího</li> <li>• Jméno a další osobní údaje představitelů poskytovatele, zadavatele a CRO</li> <li>• Doba přetrvávání závazků</li> <li>• Předpokládaná doba trvání smlouvy</li> <li>• Příloha A včetně platebních podmínek</li> </ul> | <p>entitle Sponsor to terminate this Agreement with immediate effect.</p> <p>30.2 The Parties declare that in relation to the Act no. 340/2015 Coll. the following information is regarded as sensitive information and therefore a trade secret under Applicable Laws:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Date of birth and permanent residence of PI</li> <li>• Name and other personal data of Institution's, Sponsor's and CRO's representatives</li> <li>• Duration of survival of obligations</li> <li>• Expected term of the Agreement</li> <li>• Attachment A containing payment terms</li> </ul> |
| <p><b>31. <u>Oznámení</u></b></p> <p>Veškerá oznámení vyžadovaná podle této smlouvy budou písemná a ve dvojjazyčné verzi v anglickém a českém jazyce a budou považována za doručená, jestliže budou doručena osobně, zaslána kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučenou poštou za předpokladu, že veškeré urgentní záležitosti, jako jsou zprávy ohledně bezpečnosti, budou bezodkladně sděleny telefonicky a potvrzeny písemně:</p>  | <p><b>31. <u>Notices.</u></b></p> <p>All notices required under this Agreement shall be in writing and in bilingual version, in English and Czech languages, and shall be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, shall be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:</p>   |
| <p>MorphoSys AG<br/>Simmelweisstr 7<br/>82152 Planegg<br/>Spolková republika Německo<br/>K rukám: Vedoucí klinických úkonů<br/>Tel: XXX</p>  | <p>MorphoSys AG<br/>Simmelweisstr 7<br/>82152 Planegg<br/>Germany<br/>Attention: Head of Clinical Operations<br/>Tel: XXX</p>   |
| <p>XXX<br/>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady<br/>Oddělení klinických hodnocení<br/>Pavilon CH<br/>Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10<br/>telefon: XXX<br/>e-mail: XXX</p>   | <p>XXX<br/>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady<br/>Clinical Trial Department<br/>Pavilon CH<br/>Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10<br/>tel: XXX<br/>e-mail: XXX</p>  |
| <p>XXX<br/>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady<br/>Interní hematologická klinika<br/>Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10<br/>Telefon: XXX</p>  | <p>XXX<br/>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady<br/>Internal haematology department<br/>Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10<br/>Telephone: XXX</p>   |
|  |   |
| <p>Smluvní strany opatřily tuto smlouvu podpisy svých řádně oprávněných zástupců:</p>  | <p>The Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representative:</p>   |



**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**

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

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

Printed Name/ Jméno hůlkovým písmem: Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA

Title/Funkce: Director/ ředitel

**MUDr. Heidi Móciková, Ph.D.**

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

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

Printed Name/ Jméno hůlkovým písmem: MUDr. Heidi Móciková, Ph.D.

Title/ Funkce: Principal Investigator/hlavní zkoušející

**CRO on behalf and for the account of MorphoSys AG /**

**CRO jménem a v zastoupení společnosti MorphoSys AG**

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

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

Printed Name/ Jméno hůlkovým písmem: \_\_\_\_\_

Title/ Funkce: \_\_\_\_\_

|   |   |
|---|---|
| <b>Příloha A</b><br><b>Rozpočet a rozpis plateb</b> | <b>Attachment A</b><br><b>Budget and Payment Schedule</b> |
|---|---|

**XXX**

| <u>Příloha B (1)</u>  | <u>Attachment B (1)</u>  |
|---|--|
| <p align="center"><b>Formulář ochrany osobních údajů pro zaměstnance</b></p>  | <p align="center"><b>Data Protection Form for employees</b></p>  |
| <p><b>[zadejte jméno a adresu zaměstnance]</b></p>  | <p><b>[insert employee's name and address]</b></p>   |
| <p><b>MorphoSys AG</b><br/>Simmelweisstr. 7<br/>82152 Planegg<br/>Spolková republika NĚMECKO</p>  | <p><b>MorphoSys AG</b><br/>Simmelweisstr. 7<br/>82152 Planegg<br/>GERMANY</p>  |
| <p><b>[vlozte datum]</b></p>  | <p><b>[insert date]</b></p>  |
| <p>Vážená paní / vážený pane,</p>   | <p>Dear Sir or Madam</p>   |
| <p>jsem zaměstnancem Fakultní nemocnice Královské Vinohrady (dále jen „poskytovatel“), se sídlem na území Evropského hospodářského prostoru, a podílím se na klinickém hodnocení s názvem <b>Název klinického hodnocení: Otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze Ib k posouzení bezpečnosti a předběžné účinnosti tafasitamabu jako doplňkové léčby k režimu R-CHOP nebo tafasitamabu společně s lenalidomidem jako doplňkové léčby k režimu R-CHOP u pacientů s nově diagnostikovaným difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) – First-MIND</b> (dále jen „klinické hodnocení“) jako <b>[zadejte odpovídající možnost: hlavní zkoušející, zkoušející, spoluzkoušející]</b>.</p> | <p>I am an employee of the Fakultní nemocnice Královské Vinohrady ("Institution"), based in the European Economic Area, and participate in the clinical trial <b>A Phase Ib, open-label, randomized study to assess safety and preliminary efficacy of MOR00208 in addition to R-CHOP or MOR00208 plus Lenalidomide in addition to R-CHOP in patients with newly diagnosed Diffuse Large B Cell Lymphoma (DLBCL) – First-MIND</b> ("Trial") as an <b>[insert as applicable PI, (sub-) investigator]</b>.</p>   |
| <p>Provádění klinického hodnocení a má účast na něm mohou vyžadovat shromažďování, používání, zpracování, uchovávání a přenos (včetně přenosu mimo EU) mých osobních údajů, jako je jméno, název pozice, adresa sídla, včetně kontaktních informací jako jsou e-mailová adresa nebo telefonní číslo, životopisu a informací o účasti v klinickém hodnocení pro účely (a) řádného plnění této smlouvy, (b) zajištění řádného průběhu klinického hodnocení v souladu s příslušnými zákony a předpisy a/nebo (c) vedení databází zadavatelem nebo jeho dceřinými společnostmi pro použití při výběru pracovišť pro budoucí klinická hodnocení.</p>   | <p>The conduct of the Trial and my participation in the Trial may necessitate the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of my personal data such as my name, job title, office address, including contact information such as email address and/or telephone number, Curriculum Vitae, and my involvement in the Trial for the purposes of (a) adequately performing the clinical trial agreement; (b) ensuring proper conduct of the Trial as per applicable laws and regulations; and/or (c) maintaining databases by Sponsor or its affiliates for use in selecting sites in future clinical investigations.</p> |
| <p>Rozumím svým právům a povinnostem vyplývajícím z obecného nařízení o ochraně osobních údajů, dále jen „GDPR“.</p>  | <p>I understand my rights and obligations under the General Data Protection Regulation (GDPR) “the Regulation”.</p>  |
| <p>Pro výše uvedené účely souhlasím se sběrem, použitím, zpracováním, uchováváním a přenosem (včetně přenosu mimo EU) mých osobních údajů příjemcům, kteří jsou uvedeni výše. Jsem si vědom(a) toho, že se to týká rovněž přenosu mých osobních údajů do zemí jiných než je moje vlastní,</p>   | <p>For the above purposes, I consent to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of my personal data to the recipients who are indicated above. I am aware that this also includes the transfer of my personal data to countries other than my own, including but not</p>  |

|  |  |
|--|--|
| <p>včetně Spojených států amerických, které nemusí poskytovat stejnou úroveň ochrany údajů, jako je tomu v mé zemi.</p> <p>Zadavatel má zejména právo zadat mé jméno, adresu pracoviště a životopis do počítačové databáze a tyto údaje zpracovávat.</p> <p>Jsem si vědom(a) toho, že kdykoli mohu ke svým osobním údajům získat přístup s cílem ověřit jejich správnost a úplnost a uplatnit své právo na opravu, výmaz nebo blokování mých údajů a získání kopie mých údajů zdarma zasláním dopisu na adresu MorphoSys, Semmelweisstr.7, 82152 Planegg, Spolková republika Německo (dále jen „správce“) nebo zasláním e-mailu na adresu XXX. Svůj souhlas mohu také kdykoliv na výše uvedené adrese správce písemně odvolat.</p> <p>Jsem si vědom(a) toho, že po dobu trvání klinického hodnocení, jehož se účastním, a po jeho skončení (nejméně po dobu 25 let od ukončení daného klinického hodnocení) budou mé osobní údaje uchovávány v evidenci.</p> <p>Rozumím tomu, že mám právo stěžovat si u odpovídajícího dozorového orgánu zabývajícího se ochranou osobních údajů v mé zemi v případě, že nabudu přesvědčení, že došlo ze strany PPD Investigator Services, LLC. nebo zadavatele k porušení mých práv podle GDPR.</p> <p>S pozdravem</p> <p>.....</p> <p>Místo, datum</p> <p>.....</p> <p>Podpis</p> | <p>limited to the United States of America, that may not have the same level of data protection as my own country.</p> <p>Sponsor shall in particular have the right to include my name, office address and Curriculum Vitae information in a computer database and to process these data.</p> <p>I am aware that I may obtain access to my personal data at any time in order to check its accuracy and completeness and to exercise my rights concerning rectification, erasure blocking of my data and/or obtaining a free copy of my data by sending a letter to MorphoSys, Semmelweisstr.7, 82152 Planegg Germany (“Controller”) or by sending an email to XXX. I can also at any time withdraw my consent by writing to the Controller at the above address.</p> <p>I am aware that my personal data will be retained on file for the duration of this Trial in which I am participating in and for a period thereafter (at least 25 years after conclusion of the relevant trial).</p> <p>I understand that if I am of the opinion that PPD Investigator Services, LLC or Sponsor have infringed my rights under this Regulation I have the right to lodge a complaint with the appropriate Data Protection Supervisory Authority in my country.</p> <p>Kind regards,</p> <p>.....</p> <p>Place, Date</p> <p>.....</p> <p>Signature</p> |
|--|--|

| <u>Příloha B (2)</u>  | <u>Attachment B (2)</u>  |
|---|--|
| <p align="center"><b>Formulář ochrany osobních údajů pro osoby jiné než zaměstnance</b></p>   | <p align="center"><b>Data Protection Form for not employed personnel</b></p>   |
| <p><b>[zadejte jméno a adresu osoby nezaměstnané poskytovatelem]</b></p>  | <p><b>[insert name and address of not-employed Institution Personnel]</b></p>  |
| <p><b>MorphoSys AG</b><br/>Simmelweisstr. 7<br/>82152 Planegg<br/>Spolková republika NĚMECKO</p>  | <p><b>MorphoSys AG</b><br/>Simmelweisstr. 7<br/>82152 Planegg<br/>GERMANY</p>  |
| <p><b>[vlozte datum]</b></p>  | <p><b>[insert date]</b></p>  |
| <p>Vážená paní / vážený pane,</p>   | <p>Dear Sir or Madam</p>   |
| <p>Podílím se na klinickém hodnocení s názvem <b>Otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze Ib k posouzení bezpečnosti a předběžné účinnosti tafasitamabu jako doplňkové léčby k režimu R-CHOP nebo tafasitamabu společně s lenalidomidem jako doplňkové léčby k režimu R-CHOP u pacientů s nově diagnostikovaným difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) – First-MIND</b> (dále jen „klinické hodnocení“) ve Fakultní nemocnici Královské Vinohrady (dále jen „poskytovatele“) jako <b>[zadejte hlavní zkoušející či jinou pozici pracovníka studie nezaměstnaného poskytovatelem]</b>.</p>   | <p>I participate in the clinical trial <b>A Phase Ib, open-label, randomized study to assess safety and preliminary efficacy of MOR00208 in addition to R-CHOP or MOR00208 plus Lenalidomide in addition to R-CHOP in patients with newly diagnosed Diffuse Large B Cell Lymphoma (DLBCL) – First-MIND</b> ("Trial") at the Fakultní nemocnice Královské Vinohrady ("Institution") as an <b>[insert as applicable PI or other not-employed Institution Personnel]</b>.</p>   |
| <p>Provádění klinického hodnocení a má účast na něm mohou vyžadovat shromažďování, používání, zpracování, uchovávání a přenos (včetně přenosu mimo EU) mých osobních údajů, jako je jméno, název pozice, adresa sídla, včetně kontaktních informací jako jsou e-mailová adresa nebo telefonní číslo, životopisu a informací o účasti v klinickém hodnocení pro účely (a) řádného plnění této smlouvy, (b) zajištění řádného průběhu klinického hodnocení v souladu s příslušnými zákony a předpisy a/nebo (c) vedení databází zadavatelem nebo jeho dceřinými společnostmi pro použití při výběru pracovišť pro budoucí klinická hodnocení.</p> | <p>The conduct of the Trial and my participation in the Trial may necessitate the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of my personal data such as my name, job title, office address, including contact information such as email address and/or telephone number, Curriculum Vitae, and my involvement in the Trial for the purposes of (a) adequately performing the clinical trial agreement; (b) ensuring proper conduct of the Trial as per applicable laws and regulations; and/or (c) maintaining databases by Sponsor or its affiliates for use in selecting sites in future clinical investigations.</p> |
| <p>Rozumím svým právům a povinnostem vyplývajícím z obecného nařízení o ochraně osobních údajů, dále jen „GDPR“.</p>  | <p>I understand my rights and obligations under the General Data Protection Regulation (GDPR) “the Regulation”.</p>  |
| <p>Pro výše uvedené účely souhlasím se sběrem, použitím, zpracováním, uchováváním a přenosem (včetně přenosu mimo EU) mých osobních údajů příjemcům, kteří jsou uvedeni výše. Jsem si vědom(a) toho, že se to týká rovněž přenosu mých osobních údajů do zemí jiných než je moje vlastní, včetně Spojených států amerických, které nemusí</p>   | <p>For the above purposes, I consent to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of my personal data to the recipients who are indicated above. I am aware that this also includes the transfer of my personal data to countries other than my own, including but not limited to the United States of America, that may</p>  |

|  |   |
|--|---|
| <p>poskytovat stejnou úroveň ochrany údajů, jako je tomu v mé zemi.</p> <p>Zadavatel má zejména právo zadat mé jméno, adresu pracoviště a životopis do počítačové databáze a tyto údaje zpracovávat.</p> <p>Jsem si vědom(a) toho, že kdykoli mohu ke svým osobním údajům získat přístup s cílem ověřit jejich správnost a úplnost a uplatnit své právo na opravu, výmaz nebo blokování mých údajů a získání kopie mých údajů zdarma zasláním dopisu na adresu MorphoSys, Semmelweisstr. 7, 82152 Planegg, Spolková republika Německo (dále jen „správce“) nebo zasláním e-mailu na adresu XXX. Svůj souhlas mohu také kdykoliv na výše uvedené adrese správce písemně odvolat.</p> <p>Jsem si vědom(a) toho, že po dobu trvání klinického hodnocení, jehož se účastním, a po jeho skončení (nejméně po dobu 25 let od ukončení daného klinického hodnocení) budou mé osobní údaje uchovávány v evidenci.</p> <p>Rozumím tomu, že mám právo stěžovat si u odpovídajícího dozorového orgánu zabývajícího se ochranou osobních údajů v mé zemi v případě, že nabudu přesvědčení, že došlo ze strany PPD Investigator Services, LLC nebo zadavatele k porušení mých práv podle GDPR.</p> <p>S pozdravem</p> <p>.....</p> <p>Místo, datum</p> <p>.....</p> <p>Podpis</p> | <p>not have the same level of data protection as my own country.</p> <p>Sponsor shall in particular have the right to include my name, office address and Curriculum Vitae information in a computer database and to process these data.</p> <p>I am aware that I may obtain access to my personal data at any time in order to check its accuracy and completeness and to exercise my rights concerning rectification, erasure, blocking and/or obtaining a free copy of my data by sending a letter to MorphoSys, Semmelweisstr. 7, 82152 Planegg Germany (“Controller”) or by sending an email to XXX. I can also at any time withdraw my consent by writing to the Controller at the above address.</p> <p>I am aware that my personal data will be retained on file for the duration of this Trial in which I am participating in and for a period thereafter (at least 25 years after conclusion of the relevant trial).</p> <p>I understand that if I am of the opinion that PPD Investigator Services, LLC or Sponsor have infringed my rights under this Regulation I have the right to lodge a complaint with the appropriate Data Protection Supervisory Authority in my country.</p> <p>Kind regards,</p> <p>.....</p> <p>Place, Date</p> <p>.....</p> <p>Signature</p> |
|--|---|