

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the “Agreement”) is effective on the day of the publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the “Effective Date”), by and between

**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, located at Šrobárova 1150/50, Postal code (PSC): 100 34, Praha 10, Czech Republic, IČ (company ID number): 00064173, DIČ (VAT no.): CZ00064173, established by the Ministry of Health of 29 May 2012 File no.: MZDR 17266-III / 2012, amending and supplementing the decision of the Minister of Health of 25 November 1990 File no. OP-054-25.11.90 as amended by the Measure of the Ministry of Health issued under ref.: MZDR 33222/2016 - 2 / OPŘ of 31 May 2016, represented by Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, director, reference no.: 54/2019, cost center: 24041 (the “Institution”),

**PharmResearch Associates (UK) Ltd.**, located at 500 Oak Way, Green Park, Reading, Berkshire RG2 6 AD, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland and with registered address at Cannon Place, 78 Cannon Street, London, EC4N 6AD, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, VAT ID: GB864432712 (“PRA UK”), acting as an independent contractor for **GW PHARMA LTD** located at Sovereign House, Vision Park, Chivers Way, Histon, Cambridge, CB24 9BZ, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland (the “Sponsor”)

and

**Prof. MUDr. Ivana Štětkařová, CSc. MHA**, date of birth: [REDACTED], with place of permanent residence: [REDACTED], who shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below.

The Institution and the Investigator may be

## SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), mezi

**Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady** se sídlem Šrobárova 1150/50, PSC: 100 34, Praha 10, Česká republika, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, zřízenou 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, zastoupenou Prof. MUDr. Petrem Arenbergerem, DrSc., MBA, ředitelem, číslo jednací: KH 54/2019 nákladové středisko: 24041 (dále jen „Zdravotnické zařízení“),

společností **Pharm Research Associates, (UK) Ltd.**, se sídlem 500 Oak Way, Green Park, Reading, Berkshire RG2 6 AD, Spojené království Velké Británie a Severního Irska, s registrovanou adresou Cannon Place, 78 Cannon Street, Londýn, EC4N 6AD, Spojené království Velké Británie a Severního Irska, DIČ: GB864432712 (dále jen „PRA UK“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti **GW PHARMA LTD** se sídlem Sovereign House, Vision Park, Chivers Way, Histon, Cambridge, CB24 9BZ, Spojené království Velké Británie a Severního Irska (dále jen „Zadavatel“)

a

**Prof. MUDr. Ivanou Štětkařovou, CSc. MHA**, datum narození: [REDACTED], s bydlištěm na adrese: [REDACTED], která bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále

collectively referred to as the “Site”.

společně označování jen jako „Řešitelské centrum“.

## 1. STATEMENT OF WORK.

(a) The Investigator will conduct the clinical research study entitled “**A double blind, randomized, placebo controlled, parallel group trial of the efficacy and safety of Sativex oromucosal spray (Sativex®; nabiximols), as add on therapy in patients with spasticity due to multiple sclerosis**” (the “Study”), bearing protocol **GWSP18023**, as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Investigator shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study (iii) the Protocol, (iv) the FDA Form 1572, and (v) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without PRA’s express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.

(b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Site shall ensure that only employees who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Investigator is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“Study Team”) comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Institution and Investigator agree to promptly

## 1. POPIS PROJEKTU.

(a) Zkoušející provede klinickou výzkumnou studii pod názvem „**Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelní skupinou hodnotící účinnost a bezpečnost orálního spreje Nabiximols jako doplňkové léčby u pacientů se spasticitou způsobenou roztroušenou sklerózou**” (dále jen „Studie“), s číslem protokolu **GWSP18023**, ve znění případných změn (dále jen „Protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Zkoušející bude provádět Studii v souladu s: (i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), (ii) etickým jednáním a způsobem zahrnujícím mimo jiné dodržování všeobecně platných profesionálních standardů, které přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie a údajů získaných ze Studie, (iii) Protokolem, (iv) FDA formulářem 1572 a (v) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie. Zdravotnické zařízení není oprávněné pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu PRA. Nemůže-li Zkoušející vykonávat povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Zdravotnické zařízení je o tom povinno PRA neprodleně písemně vyrozumět. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.

(b) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby Zkoušející mohl Studii provést včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Řešitelské centrum zajistí, že při provádění Studie budou nápomocni pouze vyškolení a kompetentní zaměstnanci Zdravotnického zařízení. Zkoušející potvrzuje a odpovídá za zajištění toho, že veškerý personál účastníci se Studie (dále jen „Tým Studie“) splňuje podmínky této Smlouvy, s výjimkou personálu, který poskytne PRA nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že

notify PRA in the event any Study Team Member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless PRA consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Investigator shall conduct the Study only at the Institution.

(c) The Investigator will not deviate from the Protocol except to the extent necessary for patient safety and will promptly notify Sponsor and PRA in writing of any deviation from the Protocol or breach of GCP.

(d) The Site shall fully comply with the Adverse Event (“AE”) and Serious Adverse Event (“SAE”) reporting provisions of the Protocol. In the event of any omission of or in such provisions or in the event of the conflict of such provisions with the applicable regulations, then such regulations shall apply in relation thereto. The Sponsor must be notified immediately if Protocol SAE reporting provisions are not followed. The Sponsor agrees to provide Site with any data and safety monitoring reports related to the Study.

## **2. PAYMENT.**

(a) PRA will pay the Institution, Investigator and Study team members (including pharmacist) according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto as Exhibit B (“Budget”), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by PRA from Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.

neprodleně oznámí PRA, pokud je člen Týmu Studie ohlášen licenční komisi, nezávislé etické komisi nebo přezkoumací komisi nebo jimi vyšetřován, a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem Týmu Studie ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud společnost PRA nepodá písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Zkoušející bude provádět Studii jen ve Zdravotnickém zařízení.

(c) Zkoušející se nebude odchylovat od Protokolu, vyjma rozsahu nezbytných pro bezpečnost subjektu Studie, o jakékoli odchylce od Protokolu nebo porušení GCP bude Zkoušející neprodleně písemně informovat Zadavatele a PRA.

(d) Řešitelské centrum musí plně dodržovat ustanovení Protokolu o hlášení nežádoucích událostí („AE“) a závažných nežádoucích událostí („SAE“). V případě opomenutí takových ustanovení nebo v případě rozporu těchto ustanovení s příslušnými předpisy, se na ně vztahují nařízení Protokolu. Pokud nejsou dodržována ustanovení Protokolu o hlášení SAE, musí být Zadavatel okamžitě informován. Zadavatel souhlasí s tím, že Řešitelskému centru poskytne všechny údaje a zprávy o sledování bezpečnosti vztahující se ke Studii.

## **2. ÚHRADA.**

(a) PRA zaplatí Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a členům Týmu Studie (včetně farmaceuta) úhradu v souladu s platebními podmínkami, které jsou k tomuto dokumentu připojeny jako příloha A (dále jen „Platební podmínky“), a s rozpočtem, který je k tomuto dokumentu připojen jako příloha B (dále jen „Rozpočet“), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s Rozpočtem. Úhrady splatné podle této Smlouvy znamenají prostředky poskytované Zadavatelem a budou zaplacené poté, kdy je PRA obdrží od Zadavatele. PRA vynaloží přiměřené úsilí, aby

obdržela úhrady od Zadavatele včas.

(b) The Institution, Investigator and Study team members as payee (“Payees”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payees are obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payees’ bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.

(c) The Institution, Investigator and Study team members are the independent contractors, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes to the Site.

(d) The Investigator and other Study team member will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution and Investigator acknowledge and agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.

(e) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for **Sativex®**; **nabiximols** (the “Study Drug”) or any comparator

(b) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a členové Týmu Studie, jakožto příjemci platby (dále jen „Příjemci platby“) poskytnou písemně společnosti PRA kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“) předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemci platby jsou povinni písemně informovat PRA o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemců platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.

(c) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a členové Týmu Studie jsou nezávislými dodavateli a PRA ani Zadavatel nejsou odpovědní za vyplacení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance Zdravotnickému zařízení.

(d) Zkoušející a případní další členové Týmu Studie na přiměřenou žádost PRA nebo Zadavatele vyplní a podepíší formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo PRA sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno podle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.

(e) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádnému subjektu ani třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani zdravotní péče, kterou Příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že účastníkům Studie ani žádné třetí straně nebude účtován **Sativex®**;

drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.

(f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been after the study visit properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol. If the subject's participation in the Study is terminated prematurely, procedures/ examinations completed by the subject under the Protocol shall be reimbursed up to the time of that termination.

(g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Institution's performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by the Institution and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.

### **3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.**

(a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Site's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study

**nabiximols** (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný lék poskytnutý pro tuto Studii a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.

(f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou prováděny jen za vyhodnitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny podmínky pro zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u něž byly po absolvované návštěvě uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem. Pokud bude účast subjektu ve Studii předčasně ukončena, budou proplaceny úkony/vyšetření absolvované Subjektem dle Protokolu do tohoto ukončení.

(g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna pro Zdravotnické zařízení za plnění na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Zdravotnickým zařízením a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.

### **3. ZÁZNAMY, VÝKAZY; PŘÍSTUP.**

(a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě a během obvyklé pracovní doby: (i) provádět audit a prověřit vybavení Řešitelského centra potřebné k provedení Studie a (ii) zkontrolovat a vytvořit si kopie veškerých údajů, záznamů a výsledků práce souvisejících s prováděním Studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce, za předpokladu, že

subject. The Site shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations. If the Sponsor requests the archiving beyond the anticipated statutory period of 25 years, Sponsor shall inform the Institution and the Investigator in good time (for archiving fees refers to Exhibit B - Budget) or the Institution shall allow the Sponsor to take possession of the records, at Sponsor's expense.

(b) The Investigator will deliver CRFs to PRA within fourteen (14) days of Investigator's review or in accordance with PRA's reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If PRA must use or access the Site's computer systems, it will do so in accordance with the Site's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study Subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. The Institution, shall enable Study monitors to access its medical records system of the Study subjects. The Investigator shall ensure that only Study Subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. The Institution, through the Investigator, shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects.

takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o Subjektu hodnocení. Řešitelské centrum je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinno archivovat v souladu s ICH GCP po dobu, jakou stanoví příslušné zákony a právní předpisy. Pokud bude Zadavatel požadovat archivaci nad zákonem stanovenou lhůtu 25 let, bude o tomto Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího v dostatečném časovém předstihu informovat (archivační poplatky viz příloha B - Rozpočet), případně Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli převzetí záznamů na jeho náklady.

(b) Zkoušející zašle záznamy CRF společnosti PRA do čtrnácti (14) pracovních dní od revize Zkoušejícím nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny PRA podle okolností. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie. Pokud musí PRA použít počítačové systémy Řešitelského centra nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Řešitelského centra a získané informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou postupovat v souladu s povinnostmi vyplývajícími z ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7. a zajistí monitorovi Studie poskytnutí přímého přístupu k původním lékařským záznamům Subjektů Studie za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání ověřené kopie zdravotnické dokumentace proti původním záznamům, které mají ověřit jejich pravost. Zdravotnické zařízení umožní monitorovi Studie přístup do své databáze lékařských záznamů Subjektů Studie. Zkoušející zpřístupní pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů Studie, a Zkoušející dále zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká Subjektů Studie. Zdravotnické zařízení, prostřednictvím Zkoušejícího, zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace Subjektů Studie.

(c) The Site will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Site shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study.

#### 4. CONFIDENTIALITY.

The Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Site or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study (“Confidential Information”) belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Site to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during a period of seven (7) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

- (a) is or becomes, through no fault of the Site, part of the public knowledge;
- (b) the Site can demonstrate was already lawfully in the Site’s possession on the date of disclosure to the Site and not subject to prior confidentiality obligations;
- (c) is acquired by the Site from any third party without restrictions on disclosure; or
- (d) is developed by the Site independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.

(c) Řešitelské centrum bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího o chystané kontrole nebo auditu týkajícího se Studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a PRA kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou a které souvisejí se Studií. Řešitelské centrum dále předá Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytlo kontrolorům a které se vztahují ke Studii.

#### 4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.

Protokol, Hodnocené léky, případové formuláře a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které obdrží nebo vytvoří Řešitelské centrum nebo členové Týmu Studie v souvislosti s prací vykonávanou v souladu s touto Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů) nebo jinak souvisejících se Studií (dále jen „Důvěrné informace“), jsou vlastnictvím Zadavatele a Řešitelské centrum není oprávněno je sdělovat jakékoli třetí osobě ani používat k jakémukoli jinému účelu než při plnění Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele po dobu sedmi (7) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na Důvěrné informace v rozsahu, v jakém:

- (a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Řešitelského centra;
- (b) může Řešitelské centrum prokázat, že k datu jejich sdělení Řešitelskému centru již byly legálně Řešitelskému centru známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;
- (c) je Řešitelské centrum získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování;
- (d) je Řešitelské centrum vytvořilo nezávisle na obdržení Důvěrných informací podle této Smlouvy, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy.

Permitted Disclosures. The Site's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Site is required by law to disclose Confidential Information, provided the Site promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order. This Section 4 does not limit the Site's rights or obligations under Section 6 Publication.

## 5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

The parties agree that each will comply with their obligations as required under applicable privacy and data protection laws, using appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data.

- The Institution owns and shall be responsible for source data (as defined by ICH GCP).
- Sponsor owns and shall be responsible for all Study Data (defined under Clause 7).
- Where the Study is in the European Union, the Sponsor will be the Data Controller; the Site and Study Team will be data processor for Study performance at Institution and shall act in accordance with instructions provided by Sponsor or PRA; and PRA acts as Data Processor for the Study management and monitoring duties. The Sponsor and the Institution shall act as independent controllers.

PRA will provide a personal information notice for Study Team members advising them of the collection, use, processing, holding and transfer of their personal information to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country and will be responsible for obtaining the appropriate consent, or giving the appropriate notices to, as applicable,

Povolené vyzrazení. Povinnosti Zdravotnického zařízení ohledně utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Řešitelské centrum zákonnou povinnost Důvěrné informace vyzradit, ovšem s tím, že před vyzrazením Řešitelské centrum bezodkladně informuje Zadavatele, aby měl Zadavatel příležitost se tomuto požadavku bránit nebo požádat o vydání příslušného ochranného opatření. Tento článek 4 neomezuje práva a povinnosti Řešitelského centra dle článku 6 – Zveřejňování.

## 5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

Smluvní strany se dohodly, že budou plnit své závazky v souladu s příslušnými právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů, prostřednictvím používání odpovídajících technických a organizačních opatření za účelem integrity zpracování, důvěrnosti a zabezpečení osobních údajů a Údajů Studie.

- Zdravotnické zařízení vlastní a je odpovědné za zdrojovou dokumentaci (jak je definováno v ICH GCP).
- Zadavatel vlastní a je odpovědný za veškeré Údaje Studie (definované v článku 7).
- Pokud je Studie prováděna v Evropské unii, Zadavatel bude správcem údajů; Zkoušející a Tým Studie budou zpracovateli údajů pro provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a budou jednat v souladu s instrukcemi poskytnutými Zadavatelem nebo PRA; a PRA jedná jako zpracovatel údajů pro řídicí a kontrolní povinnosti související se Studií. Zadavatel a Zdravotnické zařízení vystupují jako samostatní správci.

PRA poskytne členům Týmu Studie formulář o osobních údajích za účelem informování o shromažďování, používání, zpracovávání, držení a předání jejich osobních údajů mimo jejich vlastní zemi, i když tam neplatí stejné předpisy pro ochranu osobních údajů, jako v jejich vlastní zemi a bude mít zodpovědnost za získání příslušného souhlasu, nebo případně vydá příslušná upozornění,



from Study subjects or Study Team Members. Institution and Investigator agree to provide reasonable assistance to give this notice to members of Study Team. The parties agree that where a proposed Study Team member objects to processing of their personal data, he/she will not be engaged in the Study.

The Institution and Investigator shall make available to Sponsor and/or PRA, all information required to demonstrate and verify compliance with obligations.

## **6. PUBLICATION.**

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publicly disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within 6 or 12 months (depending on the type of trial) of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution and Investigator. Institution and Investigator hereby consent to allow Sponsor or PRA to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address of the Site where the Protocol will be performed and its results, following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Institution and Investigator shall have the right to publish its results from the Study, subject to the notice requirements that follow. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, the Institution and Investigator shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or

platná pro subjekty Studie nebo členy Týmu Studie, která jimi budou odsouhlaseny. Zkoušející souhlasí s tím, že poskytne přiměřenou pomoc při poskytování tohoto formuláře členům Týmu Studie. Smluvní strany se dohodly, že pokud navrhovaný člen Týmu Studie odmítne zpracování jeho/jejích osobních údajů, nebude do Studie zapojen.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou Zadavateli a/nebo PRA veškeré informace požadované pro prokázání a ověření souladu s jejich povinnostmi.

## **6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.**

Pokud bude Studie prováděna v členské zemi Evropského hospodářského společenství (EHS), Zadavatel je ze zákona povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnnou zprávu o ukončení Studie do 6 nebo 12 měsíců (v závislosti na typu Studie) po jejím ukončení na všech Řešitelských centrech a učiní tak bez dalšího upozornění Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, aby Zadavatel nebo PRA zveřejnili nebo povolili jakémukoli příslušnému úřadu zveřejnění jejich jména, stejně jako adresy pracoviště, kde bude Studie provedena, a její následně zkompletované výsledky v běžně dostupných databázích studií v rozsahu požadovaném podle platných zákonů a předpisů.

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné v Řešitelském centru není dovoleno před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Zdravotnické zařízení a Zkoušející mají právo publikovat své výsledky ze Studie, s výhradou požadavků oznámení, která budou následovat. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech Řešitelských centrech, obdržení všech dat a uzavření databáze Studie, mají Zdravotnické zařízení a Zkoušející právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své

other outside person, the Institution and/or Investigator shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Institution and/or Investigator shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Institution and/or Investigator shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

## **7. OWNERSHIP.**

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Institution, Investigator or Study Team members pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Investigator assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records.

## **8. INVENTIONS.**

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Investigator are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate

výsledky Studie zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě zveřejní je Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející povinně předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů k posouzení a připomínkování a Zadavatel má na přezkum a připomínkování šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející povinně před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie). Na žádost Zadavatele je Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející povinně publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsaným v těchto materiálech.

## **7. VLASTNICTVÍ.**

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže), které Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo členové Týmu Studie obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF, závěrečná zpráva (pokud to připadá v úvahu) a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Zkoušející postoupí Zadavateli (a zajistí, aby tak učinili všichni členové Týmu Studie) veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů Studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů.

## **8. VYNÁLEZY.**

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo Zkoušejícího zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, know-how, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi, včetně veškerých zlepšení nebo úprav, které (i) používají, využívají nebo zahrnují Hodnocený lék; (ii) jsou

or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as “Sponsor Inventions”). The Investigator shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Investigator agrees to provide, at Sponsor’s expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Investigator shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Investigator that are not Sponsor Inventions.

## **9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.**

(a) During the Study, Sponsor or Sponsor’s designee shall provide to the Site, at Sponsor’s expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study ( the “Materials”) and other material required for a proper performance of the Study (including, but not limited to, laboratory kits, consumables and Study files). The Materials will be used only by the Site for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Site shall handle, store, and ship of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor’s designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances. The Institution acknowledges that a Study Team member will be a pharmacist who is in employment relationship with the Institution and who will be responsible for taking care of the Study drug, proper storage and dispensing for the purpose of carrying out the study according to the relevant legal regulations, Article 19 (1) (a) d) Decree No. 226/2008 Coll., as amended, and according to State Institute for Drug

zahrnutý nebo předvídaný v Protokolu; nebo (iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Zkoušející je povinen bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele a převede (a bude požadovat na všech členech Týmu Studie, aby převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zkoušející se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Zkoušející má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Zkoušejícího, které nenáleží Zadavateli.

## **9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU; VYBAVENÍ.**

(a) V průběhu Studie, Zadavatel nebo zmocněnec Zadavatele poskytnou Řešitelskému centru, na náklady Zadavatele, Hodnocený lék, placebo nebo jiné směsi či chemické látky k provedení Studie (dále jen „Materiály“) a další materiál potřebný k řádnému provedení úkonů ve Studii (včetně, ale bez omezení, laboratorních kitů, spotřebního materiálu a studijních šanonů). Řešitelské centrum bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Řešitelské centrum bude s Materiálem nakládat, skladovat jej a zasílat v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem) a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že členem Týmu Studie bude farmaceut, který je v pracovním poměru ke Zdravotnickému zařízení, a který bude zodpovědný za převzetí Materiálů, jejich řádné skladování a jejich výdej pro účely provádění Studie dle příslušných právních předpisů, zejména pak dle § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v

Control instruction LEK-12. The pharmacist's compensation for a proper performance of the activities in accordance with the Protocol is described in Exhibit B Budget of this Agreement.

(b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects (“Biological Materials”) the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the IRB/EC.

(c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor’s designee shall be promptly returned or destroyed as directed by PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by PRA.

(d) If Sponsor provides equipment to the Site, such equipment shall be used only by the Site for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use and/or training provided by the equipment manufacturer or Sponsor. Such equipment is property of the Sponsor or Sponsor’s designee and shall be returned, at Sponsor’s expense, to Sponsor (or Sponsor’s designee), upon Sponsor’s written request or upon completion of the Study. The equipment to be provided is listed at Exhibit D. Site will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear. In the event that equipment is damaged for reasons not due to correct usage or normal wear and tear, the Investigator shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected equipment. If a medical device is loaned according to Act No. 268/2014 Coll., a separate Loan agreement shall be concluded between PRA and the Institution.

## **10. TERM; TERMINATION.**

platném znění a dle pokynu Státního ústavu pro kontrolu léčiv č. LEK-12. Odměna farmaceuta za řádné provedení činností dle protokolu je popsána v příloze B – Rozpočet této Smlouvy.

(b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od subjektů (dále jen „Biologický materiál“) bude probíhat v souladu s Protokolem a Zkoušející se zavazuje, že odběry Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem a se souhlasem schváleným etickou komisí.

(c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny v souladu s instrukcemi PRA. Příslušné přepravní náklady uhradí PRA.

(d) Poskytne-li Zadavatel Řešitelskému centru vybavení, bude Řešitelské centrum toto vybavení používat výhradně k provádění Studie a v souladu s veškerými písemnými návody k použití a/nebo školeními poskytnutými výrobcem vybavení nebo Zadavatelem. Takové vybavení je vlastnictvím Zadavatele nebo jeho zmocněnce a na písemnou žádost Zadavatele nebo po dokončení Studie musí být na náklady Zadavatele vráceno Zadavateli (nebo jeho zmocněnci). Souhrn poskytovaného vybavení je uveden v příloze D. Řešitelské centrum vynaloží přiměřenou péči, aby zajistilo údržbu vybavení v době, kdy je má v držení, za předpokladu, že náklady na údržbu a opravy spojené s běžným opotřebením nese Zadavatel. V případě poškození vybavení vzniklého nikoliv z důvodu správného nakládání nebo běžného opotřebením, bude Zkoušející zodpovědná za náklady související s opravou nebo náhradou poškozeného vybavení. Bude-li zapůjčené vybavení zdravotnickým prostředkem dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích bude mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením uzavřena samostatná Smlouva o výpůjčce.

## **10. PLATNOST SMLOUVY; UKONČENÍ**

## SMLOUVY.

(a) This Agreement shall enter into force at the date of last contractual party signature. The effective date is the date of this Agreement publication in the Register of Contracts, and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution with an approximate timeframe of [REDACTED].

(b) PRA undertakes to deliver to the Institution modified version of the Agreement to be published in the Register of Contracts, pursuant to Act No. 340/2015 Coll, o special conditions for the effectiveness of certain contracts, the publishing of those contracts and about register of contracts, at the latest on the day of signing the full version of the Agreement. The Institution undertakes to publish the modified version of the Agreement within 5 working days (or within the legally settled 30-days term) from the Agreement signature done by Institution. If the Institution does not publish the Agreement within the agreed deadline, PRA shall be entitled to publish the Agreement.

(c) Study will be done based on the approval statement from State Institute of Drug Control ("SÚKL") dated 17-Mar-2020 under No. sukls330888/2019, and approval of Multicenter Ethics Committee of the Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, dated 04-Mar-2020 under No. KH/54/00/2019. PRA and the Sponsor, if required by applicable law, shall make the necessary submissions and notification to these regulatory authorities.

(d) Copies of above listed approval statements and the Agreement will be filed at the Institution by the Investigator with the Study conduct documentation.

(e) This Agreement may be terminated by PRA at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health or safety reasons.

(a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k datu podpisu poslední smluvní stranou. Datum účinnosti je datum uveřejnění této Smlouvy v Registru smluv, a platí až do dokončení Studie u Zadavatele v rámci přibližného časového rámce v trvání do [REDACTED].

(b) PRA se zavazuje, že dodá Zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi Smlouvy určenou ke zveřejnění v Registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze Smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi Smlouvy zveřejní do 5-ti pracovních dnů (nebo do zákonem stanovené lhůty 30-ti dnů) od podpisu Smlouvy Zdravotnickým zařízením. Nezveřejní-li Zdravotnické zařízení Smlouvu v dohodnutém termínu, je PRA oprávněna Smlouvu zveřejnit.

(c) Studie bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), vydaného dne 17. března 2020 pod č. j. sukls330888/2019 a souhlasného stanoviska multicentrické etické komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, vydaného dne 4. března 2020 pod č. j. KH/54/00/2019. PRA a Zadavatel, pokud to vyžadují platné zákony, provedou nezbytná podání a oznámení těmto regulačním orgánům.

(d) Kopie výše uvedených souhlasných stanovisek a Smlouvu uloží Zkoušející ve Zdravotnickém zařízení společně s dokumentací Studie.

(e) PRA je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů nebo kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit s okamžitou platností na základě přiměřených důvodů ochrany

zdraví nebo bezpečnosti.

(f) Upon the date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Institution and Investigator, subject to verification by PRA. Following PRA's receipt of adequate documentation, PRA will pay for:

- i) all services properly rendered and monies properly expended by the Site, through the effective date of termination which have not yet been paid by PRA; and
- ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Site prior to receipt of notice of termination.

(g) If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return, upon PRA's request, to PRA all such unearned funds within or at the latest, by 30 days.

(h) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop screening and enrolling subjects into the Study and shall, as directed by PRA, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and to cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.

## 11. INSURANCE.

The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained the insurance required by Article 52 para. 3(f) of Act No. 378/2007 Coll.; on Medicinal Products (as amended).

The Institution warrants that in conformance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Health Services and the condition of their provisions (Health Services Act), it is insured for liability for damage caused in connection with the provision of health services and that it is aware of its obligation to ensure the duration of this insurance after and throughout the duration of the

(f) K datu vypovězení této Smlouvy provede Zdravotnické zařízení a Zkoušející vyúčtování, které ověří PRA. Jakmile PRA obdrží příslušnou dokumentaci, zaplatí Zdravotnickému zařízení:

- i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Řešitelské centrum řádně vynaloží do data zániku Smlouvy, které PRA doposud neuhradila; a
- ii) nezrušitelné závazky, které Řešitelskému centru řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než mu byla doručena výpověď.

(g) Jestliže Řešitelské centrum obdrželo nějaké zálohy, které nebyly do data zániku řádně využity, na výzvu PRA Zdravotnické zařízení veškeré tyto nevyužité zálohy bezodkladně vrátí PRA, nejpozději však do 30 dnů.

(h) Okamžitě po obdržení výpovědi Zkoušející zastaví screening a nábor subjektů do Studie a, jak je nařízeno PRA, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do Studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na Studii.

## 11. POJIŠTĚNÍ.

Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal pojištění v souladu s čl. 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (v platném znění).

Zdravotnické zařízení zaručuje, že je v souladu s čl. 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěno pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědomo své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu

provision of health services. The relevant insurance contract is concluded to the extent required by law and does not include liability insurance for or in connection with the conduct of the Study, nor does it provide for compensating in the event of the death of the Study subject or in case of damage to the health of the Study subject as a result of the Study. The insurance of the Sponsor does not relieve the Institution/Investigator from its obligation to be liable and responsible to the Sponsor for its own negligence and willful misconduct, or its failure to adhere to the terms of the CTA, the Protocol or any laws or regulations applicable to the Study. The Site represents and warrants that it possesses insurance or otherwise sufficient financial resources to meet its obligations under this Agreement and under applicable local law.

## **12. LIABILITY.**

The Site is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the proven negligence, omission or fault on the part of the Institution, Investigator or any Study Team members. Liability for Sponsor indemnity to the Institution, Investigator or any Study Team Member is further regulated in Letter of Indemnity.

## **13. STATUS OF SPONSOR.**

Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in PRA, on Sponsor's behalf.

## **14. CERTIFICATIONS.**

(a) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Institution

poskytování zdravotních služeb. Příslušná pojistná smlouva je uzavřena v rozsahu požadovaném právními předpisy a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění Studie nebo v souvislosti s ním ani nezajišťuje odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení není zbaveno zodpovědnosti vůči Zadavateli za svou vlastní prokázanou nedbalost a úmyslné pochybení nebo závažné nedodržení podmínek Smlouvy, Protokolu nebo jakýchkoli zákonů nebo předpisů aplikovatelných pro Studii. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že vlastní dostatečné finanční zdroje, aby splnilo své závazky podle této Smlouvy a podle platných právních předpisů.

## **12. ODPOVĚDNOST.**

Řešitelské centrum je a bude zodpovědné za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vyplývající nebo související s prokázaným zanedbáním, opomenutím nebo pochybením na straně Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo kteréhokoliv člena Týmu Studie. Odpovědnost odškodnění Zadavatelem vůči Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo kterémukoliv členu Týmu Studie je dále upravena v Prohlášení o odškodnění.

## **13. STATUT ZADAVATELE.**

Zadavatel je zamýšlenou třetí osobou, již tato Smlouva svědčí. V rozsahu, v jakém platné předpisy nedovolují, aby Zadavatel na základě této Smlouvy přímo nabýval práv, nabývá těchto práv v zastoupení Zadavatele PRA.

## **14. POTVRZENÍ.**

(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto individuálně potvrzují, že nebyli žádným právním ani jiným předpisem zbaveni práva ani prohlášení nezpůsobilým provádět klinická hodnocení. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude

or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.

(b) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution or the Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.

(c) The Institution and Investigator individually warrant and promise that, in connection with this Agreement, (i) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or making another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.

## **15. ASSIGNABILITY.**

The Institution may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger,

Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu (i) zastavena činnost nebo bude diskvalifikován, nebo (ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat PRA.

(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto potvrzují, že nevyužívali ani nebudou využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášeny za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě jakýchkoli zákonů či předpisů. Jestliže se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti některých jednotlivců nebo sdružení, bezodkladně o tom bude informovat PRA.

(c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe prohlašují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou (i) neposkytnou ani neposkytnou, nenabídnou ani nenabídnou (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nepřímě jině osoby, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb podle této Smlouvy s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední nebo jiné osoby, přimět úřední nebo jinou osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnost související s touto Smlouvou anebo podnítit státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a (ii) nemají a nebudou (přímo či nepřímo) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.

## **15. POSTUPITELNOST.**

Zdravotnické zařízení není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony dobrovolně či nedobrovolně, ať již na základě fúze, sloučení,



consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of PRA, and any purported assignment or delegation without PRA's written consent is void.

## 16. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by PRA pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:

If to PRA:  
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.,  
Jankovcova 1569/2c, Praha 7  
170 00, Czech Republic  
Attention: [REDACTED]

If to the Institution:  
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
Oddělení klinických hodnocení  
Šrobárova 1150/50  
100 34 Praha 10  
Czech Republic  
Attention: [REDACTED]

If to the Investigator:  
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
[REDACTED]  
Šrobárova 1150/50  
100 34 Praha 10  
Czech Republic  
Attention: Prof. MUDr. Ivana Štětkařová, CSc.  
MHA

If to the Sponsor:

zrušení, působením práva nebo jakýmkoli jiným způsobem vyjma předchozího písemného souhlasu PRA, a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu PRA je neplatné.

## 16. OZNAMOVÁNÍ.

S výjimkou prostředků na provádění Studie, které uhradí PRA v souladu s článkem 2 této Smlouvy, musí být veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být (a) doručena osobně, (b) zaslána poštou jako doporučená zásilka nebo (c) zaslána celostátně uznávanou kurýrní službou zaručující doručení následujícího dne, a to příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených níže pro příjem oznámení dle tohoto článku mohou být sděleny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují dodatek k této Smlouvě podepsaný všemi smluvními stranami:

Pokud jsou určeny pro PRA:  
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c, Praha 7  
170 00, Česká republika  
K rukám: [REDACTED]

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:  
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
Oddělení klinických hodnocení  
Šrobárova 1150/50  
100 34 Praha 10  
Česká republika  
K rukám: [REDACTED]

Pokud jsou určeny pro Zkoušejícího:  
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
[REDACTED]  
Šrobárova 1150/50  
100 34 Praha 10  
Česká republika  
K rukám: Prof. MUDr. Ivana Štětkařová, CSc.  
MHA

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:

GW Pharma Ltd  
Sovereign House, Vision Park  
Chivers Way, Histon,  
Cambridge  
CB24 9BZ  
United Kingdom  
Attention: Company Secretary

GW Pharma Ltd  
Sovereign House, Vision Park  
Chivers Way, Histon,  
Cambridge  
CB24 9BZ  
Spojené království  
K rukám: Firemní sekretář

### **17. USE OF NAMES.**

The Institution and Investigator shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the Sponsor in advance. Institution and Investigator agree that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure.

### **18. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS**

The Institution and Investigator shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Institution and Investigator shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of subject personal identifiers from any communications external to the Institution unless necessary for safety purposes or required by law.

### **19. WAIVER; SEVERABILITY.**

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or

### **17. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou oprávněni používat v žádné formě propagace Studijní název, symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel neschválí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této Smlouvy a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího.

### **18. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních údajů, která jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupena PRA, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby všichni členové Řešitelského týmu postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané platnými zákony na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů Subjektu hodnocení z jakékoliv externí komunikace mimo Zdravotnické zařízení, pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.

### **19. VZDÁNÍ SE PRÁV; ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.**

Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako

construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.

## **20. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.**

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorised representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto shall be executed in three (3) counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. Each contractual Party and Investigator will receive one copy. If there is an inconsistency between the English and Czech versions of this Agreement, the true intention of the Parties shall be determined by a bona fide interpretation, which will consider the two versions. If the discrepancy cannot be resolved by such an interpretation, the Czech version shall prevail.

## **21. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.**

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této Smlouvy. V případě že některé podmínky nebo náležitosti této Smlouvy se stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými, potom platnost, zákonnost a vynutitelnost zbývajících podmínek a náležitostí obsažených v této Smlouvě nebude dotčena nebo tímto narušena.

## **20. ÚPLNOST SMLOUVY; PŘÍLOHY; VYHOTOVENÍ.**

Tato Smlouva, včetně příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky budou uzavřeny ve třech (3) vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. Každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení. Pokud bude existovat nesrovnalost mezi anglickou a českou verzí této Smlouvy, bude skutečný záměr stran stanoven interpretací v dobré víře, při níž budou zváženy obě verze. Pokud nesrovnalost nebude možno vyřešit takovouto interpretací, převáží česká verze.

## **21. TRVALÉ ZÁVAZKY; PLATNOST USTANOVENÍ.**

Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vplynuly ze skutečností a okolností existujících před jejím zánikem. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, které ze své povahy doplňují přetrvávající závazky, platí i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.

**22. GOVERNING LAW; DISPUTE  
RESOLUTION.**

(a) This Agreement and any non-contractual obligations arising out of or in connection with it are governed by and must be construed in accordance with Czech law.

(b) Mutual rights and obligations of the parties that are not expressly provided for in this Agreement shall be governed by the civil code.

Any and all disputes arising between the parties and third parties not settled amicably, shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

**SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING  
PAGE**

**22. ROZHODNÉ PRÁVO; ŘEŠENÍ  
SPORŮ.**

(a) Tato Smlouva i jakékoli mimosmluvní povinnosti z ní nebo v souvislosti s ní vyplývající se řídí a musí být vykládány v souladu s českým právem.

(b) Vzájemná práva a povinnosti stran výslovně neupravené touto Smlouvou se řídí občanským zákoníkem.

Veškeré spory vzniklé mezi smluvními stranami, ale i třetími osobami, které nebudou vyřešeny smírnou cestou, budou řešeny soudy České republiky.

**PODPISY JSOU UVEDENY NA  
NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ**



**IN WITNESS WHEREOF**, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

**NA DŮKAZ TOHO** řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tuto Smlouvu dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k Datu účinnosti.

**PHARM RESEARCH ASSOCIATES (UK) Ltd**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: \_\_\_\_\_

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

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

**FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc. MBA

Title/Funkce: Director / Ředitel

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

**PROF. MUDR. IVANA ŠTĚTKÁŘOVÁ, CSc. MHA**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: Prof. MUDr. Ivana Štětkařová, CSc. MHA

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

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



**EXHIBIT A / PŘÍLOHA A**  
**PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY**





**EXHIBIT B / PŘÍLOHA B**  
**BUDGET FOR INSTUTION / ROZPOČET PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**



**BUDGET FOR INVESTIGATOR / ROZPOČET ZKOUŠEJÍCÍHO**





## BUDGET FOR PHARMACIST / ROZPOČET LÉKÁRNÍKA





**EXHIBIT C / PŘÍLOHA C**  
**LIST OF STUDY TEAM MEMBERS / SEZNAM ČLENŮ STUDIJNÍHO TÝMU**





**EXHIBIT D / PŘÍLOHA D**  
**EQUIPMENT PROVIDED TO SITE / VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ ŘEŠITELSKÉMU CENTRU**

- Locked storage metal box / Uzamykatelná kovová skříňka