

**SMLOUVA
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Mezi

Between

Amgen s.r.o.
se sídlem: Klimentská 1216/46, 11002, Praha 1,
Česká republika
IČO: 27117804
DIČ: CZ27117804
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u
Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 97583
zastoupen: MUDr. Silvií Přitasilovou, Mgr. Martinou
Hauserovou, Mgr. Davidem Valou a MUDr. Petrem
Cyprem, prokuristy Společnosti. Každý prokurista
je oprávněn činit za společnost právní úkony,
k nimž dochází při provozu podniku společnosti,
přičemž každý prokurista jedná a podepisuje se za
společnost společně s jedním dalším prokuristou.

Amgen s.r.o.
Registered office: Klimentská 1216/46, 11002,
Praha 1, Czech Republic
ID No.: 27117804
VAT No.: CZ27117804
Registered with the Commercial Register kept by
the Městský soud v Praze, Section C, Insert 97583
Represented by: MUDr. Silvia Přitasilová, Mgr.
Martina Hauserová, Mgr. David Vala a MUDr. Petr
Cypro, duly empowered for the purposes hereof.
Every proxy is empowered to do the legal acts on
behalf of the Company, which can happen by the
business of the Company, and every proxy acts
and signs on behalf of the Company together with
one another proxy.

(dále jen „**Společnost**“)

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

A

AND

Thomayerova nemocnice
se sídlem: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč,
Česká republika
IČO: 00064190
DIČ: CZ00064190
státní příspěvková organizace zřízena
rozhodnutím ministra zdravotnictví ČR, úplné
znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012,
zapsána v obchodním rejstříku Městského soudu
v Praze, oddíl Pr, vložka 1043
zastoupen: doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc.,
ředitelem

Thomayerova nemocnice
with its registered seat at: Vídeňská 800, 140 59
Praha 4 - Krč, Czech Republic
ID No.: 00064190
VAT No.: CZ00064190
State organization established by a decision of the
Czech Republic Minister of Health, full wording of
the established charter file no. MZDR 17268-
IV/2012, registered with the Commercial Register
kept by the Městský soud v Praze, Section Pr,
Insert 1043.

Represented by: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.,
director

(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

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

A

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

AND

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

(hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**”)

(Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále
společně označovány jako „**Smluvní partneri**“)

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

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

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

Preamble

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Společnost požádala Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem denosumab (dále jen „**Hodnocený lék**“) s názvem " *Multicenter, Single-arm Open-label Extension Study to Assess Long-term Safety and Efficacy of Current or Prior Treatment with Denosumab in Children/Young Adults with Osteogenesis Imperfecta*" s číslem 20170534 (dále jen „**Studie**“), které je blíže popsáno v protokolu č. 20170534, který bude Smluvním partnerům předán Společností a který může být čas od času Společností jednostranně doplňován (dále jen jako „**Protokol**“).

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

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

Čl. 1 – Předmět Smlouvy

- 1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Společnost a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek Společnost k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně avšak nejen jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Společnost.
- 1.2 Jestliže principy uvedené v harmonizovaných směrnících ICH pro správnou klinickou praxi (dále jen "**ICH GCP**") a týkající se bezpečnosti Subjektů (definovaných touto Smlouvou) vyžadují odchylku od Protokolu, bude postupováno

Preamble

WHEREAS, the Company asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug denosumab (hereinafter called the "**Study Drug**") named " *Multicenter, Single-arm Open-label Extension Study to Assess Long-term Safety and Efficacy of Current or Prior Treatment with Denosumab in Children/Young Adults with Osteogenesis Imperfecta*" with the number 20170534 (hereinafter referred to as the "**Study**") as described in more detail in protocol no. 20170534 which will be provided to the Contracting Partners by the Company and which may be from time to time unilaterally updated by the Company (hereinafter referred to as the "**Protocol**").

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

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

Article 1 – Subject of the Agreement

- 1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Site and the division of Study-related obligations among the Company and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Company to pay remuneration for a duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Company.
- 1.2 If principles outlined in the ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice ("ICH GCP") relating to the safety of Subjects (as defined herein) require a deviation from the Protocol, ICH GCP should be followed, and the deviation shall immediately be reported to

podle ICH GCP a odchylka bude bezodkladně nahlášena dalším stranám této Smlouvy. Poskytovatel rovněž vyrozumí během dvaceti čtyř (24) hodin Společnost o jakémkoliv Závažném porušení, o němž se Poskytovatel dozví. Pro účely tohoto ustanovení je "**Závažné porušení**" definováno jako takové porušení ICH GCP nebo Protokolu, jež by mohlo ovlivnit (i) zabezpečení tělesné nebo duševní integrity Subjektů (definovaných touto Smlouvou) jakéhokoliv klinického hodnocení nebo (ii) vědeckou hodnotu jakéhokoliv klinického hodnocení. Nad rámec toho Poskytovatel o takové odchylce nebo takovémto porušení bezodkladně informuje etickou komisi (dále jen "**IRB/IEC**") a jakýkoliv správní úřad, jak to mohou Příslušné předpisy (definované touto Smlouvou) vyžadovat.

Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů

- 2.1. Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace (verze z roku 1996); a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové (dále jen „**Příslušné předpisy**“). Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje, personál a vybavení k provádění Studie.
- 2.2. Studie bude ve Zdravotnickém zařízení prováděna Hlavním zkoušejícím, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je ve Zdravotnickém zařízení prováděna vícero než jedním zkoušejícím (takoví další zkoušející se dále označují jako „**Zkoušející**“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastníků se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.
- 2.3. Hlavní zkoušející současně bude sloužit pro Společnost jako kontaktní osoba ve Zdravotnickém zařízení ve vztahu ke

the other parties of this Agreement. Site shall also, within twenty-four (24) hours, notify Company of any Serious Breach of which Site becomes aware. For the purposes of this provision, a "Serious Breach" shall mean a breach of ICH GCP, breach of personal data processed for the study or Study Protocol, which is likely to affect (i) the safety of physical or mental integrity of the Subjects of any Study; or (ii) the scientific value of any Study. In addition, Site shall promptly inform the Institution Review Board or Independent Ethics Committee ("IRB/IEC") and any governmental authority as may be required by Applicable Law (as defined herein) of such deviation or breach.

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

- 2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki (1996 Version); and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any ("**Applicable Law(s)**"). The Site shall provide adequate resources, personnel and facilities for the performance of the Study.
- 2.2 The Study at the Site shall be conducted by the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Site by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as "**Investigators**"). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.
- 2.3 The Principal Investigator will also serve as the contact person for Company with regard to the Study at the Site, unless this

Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru ke Zdravotnickému zařízení.

Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Site.

2.4. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „**Členové studijního týmu**“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zdravotnické zařízení se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Společností (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Společnost má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Společnost domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Zdravotnického zařízení. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto osoby Společnost zorganizuje a Zdravotnické zařízení je povinno takovou účast umožnit. Společnost nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.

2.4 The Site shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as “**Study Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Site shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by the Company (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than two years as of the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training). The Company shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Company deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Site. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Company in connection with the Study, and the Site shall allow such persons to attend. The Company shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

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

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

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

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

2.6.1 je povinno zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek,

2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant

- (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Zdravotnické zařízení anebo Společnost a (c) dle kterých třetí strana umožní Společnosti nebo třetím stranám smluvně oprávněným Společností a příslušným regulatorním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Zdravotnického zařízení ve vztahu k auditům a inspekcím; a
- 2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.
- 2.7. Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:
- 2.7.1 Předpokládaný začátek náboru subjektů hodnocení je v 07.2020 předpokládané ukončení v 07.2026. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.
- 2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Společnost může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.
- 2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.
- 2.9 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Společnosti součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Společnosti nebo třetí straně určené Společností bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulatorními
- to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Study to the Site or the Company and (c) based on which the third party shall allow the Company or third parties contracted by the Company and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Site's obligations with respect to audits and inspections; and
- 2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.
- 2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:
- 2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on 07.2020 and to be completed by 07.2026. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.
- 2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Company may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.
- 2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol.
- 2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Company in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Company or a third party specified by the Company with all declarations necessary for the approval of

orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Společností anebo kteroukoli společností propojenou se Společností, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Společnosti nebo kterékoli ze společností propojených se Společností za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.

2.10 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Společnosti, jejím Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Společnosti a/nebo etickým komisím. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Společností. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další léčebné postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Veškerá data, která budou od subjektu hodnocení získána ještě před ukončením jeho účasti, bude moci Společnost dále zpracovávat. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se

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

2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Company, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Company and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by the Company. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related medical procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. All data obtained from the study subject before his termination of the participation in the study, can be processed by the Company. consequential treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

Studii, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů.

- 2.11 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se ve Zdravotnickém zařízení nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušování Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Společnosti.
- 2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Study do not participate in a specific treatment program according to Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products (“**Act on Medicinal Products**”) or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the Company.
- 2.12 Pokud v průběhu Studie ve Zdravotnickém zařízení dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každé takové události Společnost (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Společností o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat Společnost bez zbytečného odkladu.
- 2.12 If in the course of the Study at the Site trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Company of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Company. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Company without undue delay.
- 2.13 Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Společnosti nebo osob pověřených Společností týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté Společností, jsou-li takové.
- 2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Company or persons authorized by the Company regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Company, if applicable.
- 2.14 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit Společnosti veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve
- 2.14 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to the Company all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.

vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.

- 2.15 Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si Společnost likvidaci vyžádala (na náklady Společnosti), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotřebovaného Hodnoceného léku, jehož forma podání je infuze, zajistí Smluvní partneři likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léku.
- 2.15 The Contracting Partners agree to use the Study Drug exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drug in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Study Drug or properly liquidate any unused Study Drug, provided that the Company requested such liquidation (at the expense of the Company), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Study Drug administered by infusion immediately after its preparation or modification.
- 2.16 Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneři nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené Společností podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.
- 2.16 The Site hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services paid for by the Company under this Agreement.
- 2.17 Zdravotnické zařízení se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným lékem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Zdravotnické zařízení Společnosti písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.
- 2.17 The Site agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Site shall notify the Company in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

- 2.18 Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Hodnocený lék v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.
- 2.19 Kdykoli o to Společnost požádá, zavazují se Smluvní partneri podat hlášení o postupu ve Studii ve Zdravotnickém zařízení včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.
- 2.20 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 5 pracovních dní od návštěvy subjektu hodnocení do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Společnosti CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Společnost mohla přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je Společnost oprávněna, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, Společnosti přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Společnosti anebo na požádání Společnosti zničeny. Smluvní partneri se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě [5 (pěti)] pracovních dnů. Společnost může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneri se dále na žádost Společnosti zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Zdravotnické zařízení zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.
- 2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Study Drug in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.
- 2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the Site, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Company's request.
- 2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within 5 working days of the visit in the electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Company so that the Company could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Company shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Company shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Company or destroyed upon the Company's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Company may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon the Company's request. The Site shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

- 2.21 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Společnosti jsou pravdivě, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Společnosti kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise. Kromě toho musí Hlavní zkoušející nebo spoluzkoušející překontrolovat správnost a úplnost dat vložených do EDC a elektronicky eCRF podepsat do 20 dnů od návštěvy Subjektu.
- 2.22 Zdravotnické zařízení se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) patnáct (15) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Zdravotnické zařízení je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Společnosti, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Zdravotnické zařízení je povinno Společnost informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory.
- 2.23 Smluvní partneři jsou si vědomi, že Společnost nebo jejím jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Zdravotnické zařízení. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Společnosti do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Společností nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Společnosti jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze.
- 2.24 Společnost a státní orgány, jako je např. Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („**FDA**“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 25 let
- 2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Company are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide the Company with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee. In addition, Principal Investigator or sub-investigator shall review data entered into EDC for accuracy and completeness, and apply electronic signature within 20 business days of Subject visit.
- 2.22 The Site shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years after the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Site must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Company's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Site must notify the Company in the event that the Site plans to archive Study documentation outside of its own premises.
- 2.23 The Contracting Partners understand that the Company or a third party on behalf of the Company closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Site. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Company's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with the Company or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Company.
- 2.24 The Company and government authorities, such as for example the US Food and Drug Administration (the "**FDA**") have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during the Study and/or for another 25 years

po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Společnost povinna přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Společností. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Společnosti, jí pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Společností nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.

2.25 Smluvní partneři se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni informovat Společnost o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Společnost mohla být přítomna na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni odpověď posoudit a prodiskutovat se Společností. Smluvní partneři bez zbytečného odkladu poskytnou Společnosti kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.

2.26 Smluvní partneři nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jim bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, zejména na základě (i) United States 21 U.S.C. § 335a a (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Společnost, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jeho

after completion of the Study and without the Contracting Partners' right to special payment. The Company must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Company. The Contracting Partners must assist the Company, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Company or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

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

2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Company about any such proceedings initiated against the

zaměstnancům. Smluvní partneři dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny Společnosti. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Společnosti.

Principal Investigator, the Site or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the Company. The Contracting Partners shall notify the Company about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.27 V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovněprávní vztah se Zdravotnickým zařízením, Zdravotnické zařízení je povinno o této skutečnosti informovat Společnost neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Společnost má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Nový hlavní zkoušející se písemně zavazuje k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Zdravotnické zařízení a Společnost nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Společnost je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Společnost o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.

2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Site, the Site shall inform the Company as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Company shall have the right to object to such replacement. The new principal investigator shall agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Site and the Company are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Company shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Site and the Principal Investigator must immediately inform the Company in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Team Members conducting the Study.

2.28 Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat Společnost nebo její zástupce v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.

2.28 The Contracting Partners agree to inform the Company or its representatives directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

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

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

- 2.30 Smluvní partneři se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.
- 2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to subjects included in the post Study follow-up in compliance with ethics rules.
- 2.31 V případě, že při Studii používá Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Zdravotnické zařízení se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Společnosti na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.
- 2.31 In the case that the Site, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Site agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Company upon the request of the Company.
- 2.32 Zdravotnické zařízení nebude iniciovat žádnou komunikaci zahrnující nebo týkající se jakékoliv Studie, a to s žádným státním či jiným orgánem veřejné správy (jako je např. Úřad pro potraviny a léčiva Spojených států amerických), pokud to od něj není vyžadováno příslušnými předpisy nebo pokud o to není požádán Společností, a i v takovém případě tak učiní pouze po předchozí konzultaci se Společností. Pokud ale kterýkoliv státní či jiný orgán veřejné správy zahájí komunikaci či vyrozumí Zdravotnické zařízení o svém záměru uskutečnit schůzku, provést inspekci či zahájit právní řízení týkající se jakékoliv záležitosti spojené se studií, Zdravotnické zařízení bezodkladně:
- 2.32 Site shall not initiate any communications involving or relating to any Study with any governmental or regulatory authority (such as the United States Food and Drug Administration) unless required by Applicable Law or requested to do so by Company and, then, only upon prior consultation with Company. However, if any governmental or regulatory authority initiates communications with, or gives notice to Site of its desire to meet with Site, conduct an inspection, or take any regulatory action regarding any subject matter relating to a Study, Site will promptly:
- (i) vyrozumí o takové skutečnosti Společnost;
 - (ii) vyrozumí Společnost o každém varování, porušení nebo nedostatku, včetně, nikoliv však výhradně těch, které byly zmíněny kterýmkoliv orgánem veřejné správy v souvislosti s jakýmkoliv Klinickým hodnocením včetně, nikoliv však výhradně, zařízení, vybavení nebo personálu podporujícího Studii;
 - (iii) poskytne Společnosti kopie veškeré korespondence nebo inspekčních zpráv vydaných v souvislosti se Studií;
 - (iv) poskytne Společnosti kopie konceptů dokumentů, které je povinen v souladu se svými zde uvedenými závazky předložit orgánům veřejné správy, a poskytne Společnosti možnost vyjádřit se k nim, a
- (i) Notify Company thereof;
 - (ii) Notify Company of any warning, violation or deficiency, including without limitation those noted by any governmental authority, with respect to a Study including without limitation facilities, equipment, or personnel supporting a Study;
 - (iii) Provide Company with a copy of any correspondence or inspection reports issued with respect to a Study;
 - (iv) Provide Company with copies of and opportunities to comment on drafts of documents Site is required to submit to governmental authorities pursuant to its obligations hereunder; and
 - (v) Take action to correct any such violations or deficiencies or heed any such warnings.

- (v) přijme opatření k nápravě jakéhokoliv takového porušení nebo nedostatku nebo bude na takové varování brát zřetel.

Společnost bere na vědomí, že nemůže určovat způsob, jakým Zdravotnické zařízení splní své povinnosti umožnit inspekci orgánů veřejné správy. Zástupci společnosti mají právo být přítomni ve Zdravotnickém zařízení během jakékoli takové inspekce vládní nebo regulační autority pokud to nezakazují příslušné předpisy.

Pro účely této Smlouvy Poskytovatel zajistí, že hlavní zkoušející Studie a další Zástupci poskytovatele s odpovídajícími zkušenostmi a znalostmi budou přítomni během jakéhokoliv inspekce.

Čl. 3 – Povinnosti Společnosti

- 3.1. Společnost se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace a další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie.
- 3.2. Hodnocený lék (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván na následující adresu:
- Thomayerova nemocnice
Lékárna
Vídeňská 800
140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika
- 3.3. Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Zdravotnickému zařízení jsou a zůstávají vlastnictvím Společnosti. Společnost prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léčiva a jeho distribuci do Zdravotnického zařízení.
- 3.4. Společnost se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu.

Company acknowledges that it may not direct the manner in which Site fulfils its obligations to permit inspection by governmental authorities. Company representatives shall have the right to be on site during any such inspection by a governmental or regulatory authority, unless prohibited by Applicable Law.

For the purposes of this Agreement, Site shall ensure that the principal investigator for a Study and other Site Representative with applicable experience and knowledge are present during any inspections.

Article 3 – Obligations of the Company

- 3.1 The Company agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drug, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study.
- 3.2 The Study Drug (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:
- Thomayerova nemocnice
Lékárna
Vídeňská 800
140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika
- 3.3 The Study Drug, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study and provided to the Site are and shall remain the Company's property. The Company declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Study Drug and the distribution of the Study Drug to the Site have been met.
- 3.4 The Company agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Study Drug without undue delay.

Čl. 4 – Odměna

4.1. Společnost se zavazuje zaplatit Smluvním partnerům za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle čl. 5 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 1, přičemž smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny činí 713 738 Kč. Jediným příjemcem veškerých částek dle této Smlouvy bude Zdravotnické zařízení, které se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny Hlavnímu Zkoušejícímu a Členům studijního týmu v souladu se svými interními předpisy. Společnost prohlašuje, že neuzavřela se zaměstnanci Zdravotnického zařízení žádnou dohodu, jejímž předmětem by bylo poskytnutí plnění v souvislosti se Studii.

Banka: Česká národní banka
Kód banky: 0710
Majitel účtu: Thomayerova nemocnice
Číslo účtu.: 20001-36831041/0710
Reference: číslo faktury = variabilní symbol

4.2 Platební podmínky a způsob úhrady jsou podrobně uvedeny v příloze Finanční podmínky.

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

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

Article 4 – Remuneration

4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the Company agrees to provide the Contracting Partners with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein and in Appendix 1, whereas the Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount is 713 738 Kč. The Site shall be the only recipient of all payments hereunder and agrees to pay a relevant part of the remuneration to the Principal Investigator and Study Team Members pursuant to its internal rules. The Company represents and warrants that it did not conclude any agreement about the performance of the Study with any employee of the Site.

Bank: Česká národní banka
Bank code: 0710
Account holder: Thomayerova nemocnice
Account No.: 20001-36831041/0710
Reference: invoice number = variable symbol

4.2 The payment terms and compensation method are set in the attachment Financial Terms.

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

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

kteřá bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.

4.5 Smluvní partneři si jsou vědomi, že Společnost může zveřejnit na centrální webové stránce koncernu a/nebo na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany Společnosti na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které Společnost uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Společnost uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „**Zákon o registru smluv**“). Bez ohledu na výše uvedené může Společnost zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude zveřejněna výhradně v rozsahu a podobě schválené Společností. Smluvní partneři prohlašují a zaručují, že úhrada poskytovaná podle ustanovení této Smlouvy, doplněné případně následnými změnami, představuje skutečnou tržní hodnotu, je v souladu s příslušnými předpisy (jak jsou definovány touto Smlouvou), odpovídá odměnám účtovaným za obdobné aktivity v zeměpisné oblasti, v níž se Poskytovatel nachází, byla sjednána mezi nezávislými subjekty a nemá spojitost s žádným rozhodnutím o zadání veřejné zakázky, s propagací výrobků Společnosti (nebo společností s ní propojených), s objemem nebo hodnotou zprostředkovaných obchodů ani s jakýmkoliv jinými obchodními aktivitami probíhajícími mezi Společností a Poskytovatelem.

4.6 Veškerá peněžní plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena Zdravotnickým zařízením v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Pravidla pro vyplácení jsou blíže upravena v příloze č. 7 k této Smlouvě.

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

4.5 The Contracting Partners understand that the Company may disclose on the central website of the group and/or on the website www.transparentnispoluprace.cz owned and operated by the Association of Innovative Pharmaceutical Industry any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Company under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Company covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Company covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant Act No. 340/2015 Coll., on the agreements register (hereinafter referred to as the “**Agreements Register Act**”). Notwithstanding the aforementioned, the Company may also disclose any transfer of value under this Agreement. The Contracting Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and form approved by the Company. Contracting Partners represents and warrants that the compensation provided under the terms of this Agreement as may be amended by subsequent changes, represents fair market value and complies with applicable laws (as defined herein) and is consistent with fees charged for similar activities in Site's geographical area, has been negotiated at arms-length, and is unrelated to any procurement decision or promotion of Company's (or its affiliates') products, the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Company and Site.

4.6 Payments to trial subjects shall be made by the Site in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 7 to this Agreement.

Čl. 5 – Práva k výsledkům

- 5.1. Společnosti patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to, zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „**Výsledky**“ nebo „Duševní vlastnictví“). Smluvní partneři tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Společnost a Společnost tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneři nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a členové studijního týmu poskytnou jakékoli dodatečné dokumenty, které mohou být požadovány pro zajištění plné účinnosti tohoto článku, aby byla převedena veškerá práva k Duševnímu vlastnictví
- 5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Zdravotnického zařízení; nicméně, Společnost je oprávněna je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.
- 5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneři Společnosti výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Zdravotnické zařízení se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Zdravotnického zařízení a/nebo zúčastněné třetí strany, umožní Zdravotnickému zařízení udělit výše uvedenou licenci Společnosti. Společnost není povinna licenci využít.

Article 5 – Rights to Results

- 5.1 The Company shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Site, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “**Results**” or “Intellectual Property Rights”). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Company in advance and the Company accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 hereof. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement. Site, Principal Investigator and Members of Investigator’s Team shall execute any additional documents that may be required to give the full effect of this clause in order to transfer any and all Intellectual Property Rights.
- 5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Site; however, the Company shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
- 5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Company is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. The Site shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Site and/or involved third parties, would allow the Site to grant the aforementioned license to the Company.

- 5.4 Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku jsou výlučným vlastnictvím Společnosti.
- 5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the Company.
- 5.5 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „**Vynálezy**“), učiněné zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny Společnosti a převedeny Společnosti podle této Smlouvy.
- 5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter referred to as “**Inventions**”) made by employees of the Site or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the Company without undue delay and transferred to the Company as per this Agreement..
- 5.6 Společnost anebo kterákoli s ní Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneři se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Zdravotnického zařízení a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké Společnost uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Společnosti k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.
- 5.6 The Company or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Site and other parties involved in the Study by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Company deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study.
- 5.7 Společnost a její Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsobem, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopí, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopí, nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneři Společnosti výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Společnosti, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Nejsou-li Zdravotnické zařízení anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci Zdravotnického zařízení
- 5.8 The Company and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Study, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Company an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Company's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. In the case that the Site or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Site and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Site and/or third parties involved in the

a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Společnosti. Smluvní partneři potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Zdravotnickému zařízení předá Společnost a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.

5.9 Společnost uděluje Smluvním partnerům nevýhradní licenci k Výsledkům vytvořeným ve Zdravotnickém zařízení pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.

Čl. 6 – Zachování důvěrnosti

6.1. Smluvní partneři se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ nebo přijatými od Společnosti nebo jejím jménem anebo od Propojených osob Společnosti v souvislosti se Studií, Hodnoceným lékem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „**Důvěrné informace**“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Smluvní partneři povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Smluvní partneři smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Společností bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. Smluvní partneři se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Smluvními partnery prokazatelně zavázány k dodržování

Study, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Company. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Site by the Company and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

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

Article 6 – Confidentiality

6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” or received from or on behalf of the Company or any of its Affiliates in relation to the Study, the Study Drug, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “**Confidential Information**”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Study, information for internal use only or information created based on the Study, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Study. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Company without the Company’s prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.

- | | |
|---|--|
| 6.2. Povinnost k zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Důvěrné Informace v souladu s čl. 7. | 6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7. |
| 6.3. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněné Společností nebo jejími Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Společnosti nebo jejím Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití. | 6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Site or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Company or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Site or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Site or the Principal Investigator from a third party not bound to the Company or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Site or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use. |
| 6.4. Navíc jsou Smluvní partneři oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneři o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Společnost a na její žádost s ním budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna. | 6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Company reasonable advance notice and shall cooperate with the Company to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Company. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed. |
| 6.5. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy. | 6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated. |
| 6.6. Smluvní partneři se zavazují na žádost Společnosti zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Společnosti. | 6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Company upon the request of the Company. |

- 6.7. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.
- 6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.
- 6.8. Společnost se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Zdravotnické zařízení označí jako skutečnosti důvěrné.
- 6.8 The Company agrees not to disclose any fact that the Site designates as confidential.

Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

- 7.1. Společnost uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Společnosti se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:
- 7.1 The Company acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Company's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:
- 7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat Společnosti veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „**Publikace**“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Společnost mohla zkontrolovat.
- 7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Company with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the “**Publication**“) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Company to review it.
- 7.1.2 Pokud Společnost neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy jí byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneři se zavazují připomenout Společnosti zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneři nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Společnosti. Dále pak, pokud o to Společnost písemně požádá, Poskytovatel odloží jakoukoliv publikaci či prezentaci o dalších 60 kalendářních dní. Společnost si vyhrazuje právo odstranit nebo požadovat po Poskytovateli odstranění veškerých Důvěrných informací z jakékoliv publikace. Společnost však nebude vykonávat žádnou jinou vydavatelskou kontrolu nad navrhovanou publikací. Autorství bude založeno na vědeckém přínosu. Nehledě na ustanovení této Smlouvy o Důvěrných informacích, údaje ze studie pro účely publikace a jakékoli výsledné publikace podle tohoto ustanovení nebudou považována za Důvěrnou informaci podle této Smlouvy. Poskytovatel tímto postupuje Společnosti nevýhradní,
- 7.1.2 If the Company does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Company's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Company of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Company. In addition, if Company requests in writing, Site shall withhold any publication or presentation an additional 60 calendar days. Company reserves the right to remove, or require Site to remove, all Confidential Information from any publications or presentations; however, Company will not otherwise exercise editorial control over the proposed publication. Authorship will be based on scientific contribution. Notwithstanding the Confidential Information Section in this Agreement, Study data for purposes of publication and any resulting publications pursuant to this Section shall not be considered Confidential Information under this Agreement. Site and the principal investigator shall reference Company's

neodvolatelnou, právoplatnou licenci bez autorských poplatků, s celosvětovou působností za účelem (i) distribuce kopií jakékoli publikace odvozené ze Studie v rámci Společnosti a jejím koncesionářům, poskytovatelům licencí, pobočkám a oprávněným zástupcům a (ii) přípravy odvozených děl z jakékoli takové publikace.

support of the Study in any resulting manuscript, study report, presentation, poster, other publication, or abstract submission to a scientific or medical congress (including reference in the abstract itself where feasible). Subject to publisher's rights, Site hereby grants Company a non-exclusive, irrevocable, fully paid-up, royalty-free, worldwide license (i) to distribute copies of any publication regarding the Study within the Company and to its licensees, licensors, affiliates, and authorized representatives and (ii) to prepare derivative works of any such publication.

7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Společností za účelem kombinování výsledků ze všech Zdravotnických zařízení účastnících se Studie. Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Zdravotnického zařízení za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku. Autorství jakékoliv multicentrické publikace bude určeno Společností na základě podstatného přínosu k návrhu, získávání, analýze, interpretaci dat, přípravě a/nebo kritické revizi jakéhokoliv rukopisu (rukopisů), odvozeného ze Studie. Nastane-li Společností potvrzená situace, kdy žádná multicentrická publikace nebyla vydána ani během 18 měsíců poté, co Studie byla dokončeno nebo zrušeno ve všech zdravotnických zařízeních, data byla přijata a analyzována Společností a veškeré dotazy byly vypořádány, pak bude Poskytovatel oprávněn publikovat své výsledky Studie, a to za podmínek uvedených výše. Za podmínek popsaných výše, může Poskytovatel publikovat výsledky Studie i dříve, a to v rozsahu důvodně nezbytném, v případě vnímaného ohrožení veřejného zdraví, které má spojitost s Hodnoceným přípravkem a za podmínky, že Poskytovatel uvážlivě zohlední veškeré připomínky Společnosti týkající se této publikace.

7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-Site studies, Results of the Study are published only through coordination with the Company in order to combine the results of all Sites participating in the Study. The Contracting Partners may publish Results of their Sites on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Study, subject to the compliance with the terms set forth in this Article. Authorship of any multi-center publication will be determined by Company based upon substantial contribution to the design, acquisition, analysis, interpretation of data, drafting, and/or critical revisions to any manuscript(s), derived from a Study. Manuscript or abstract development shall be consistent with Company's publication policies (see description at www.amgen.com/about/how-we-operate/policies-practices-and-disclosures/ethical-research/amgen-guidelines-for-publications/). In the event that, as verified with Company, there is no multi-center publication within 18 months after completion or termination of the Study at all centers, data has been received and analyzed by Company, and all queries have been resolved, Site shall have the right to publish its results from the Study subject to the requirements described above. Subject to the requirements described above, Site may publish the results of the Study earlier to the extent reasonably necessary in the event of any perceived public health risk related to a Study Drug and provided that Site reasonably considers any Company comments regarding such publication.

7.1.4 Společnost a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem

7.1.4 The Company and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the

nalezení řešení uspokojivého pro Společnost i pro Smluvní partnery. Společnost je oprávněna navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.

Publication in order to find a solution satisfactory for the Company and the Contracting Partners. The Company may recommend any changes in the Publication, which the Company reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

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

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

7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Společnosti mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Společnost má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Společností nebo jejím jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Společnosti Publikace doručena ke kontrole. Společnost má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Společnost právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Společnost nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.

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

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

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

- | | |
|---|--|
| 7.2 Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu. | 7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members. |
| 7.3 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy. | 7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement. |
| 7.4 Společnost je oprávněna zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Společnost oprávněna umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Společnosti (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu. | 7.4 The Company may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Company may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Company's company website (register and results posting) and in any other database required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content. |
| 7.5 Smluvní partneři se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného souhlasu Společnosti, s výjimkou oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací. | 7.5 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Study, Results of the Study and/or the Study Drug without the Company's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information. |
| 7.6 Název Společnosti nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Společností. | 7.6 The name of the Company may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Company's prior written authorization. |

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

Article 8 – Liability and Indemnity

- | | |
|---|---|
| 8.1. Smluvní partneři se zavazují Společnosti nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Zdravotnického zařízení nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy. | 8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Company for any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any employee of the Site or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement. |
| 8.2. Společnost je Smluvním partnerům (Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „ Odškodňovaná strana “) povinna nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými | 8.2 The Company must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Site and the Principal Investigator collectively referred to as the " Indemnified Party ") for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including |

- osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:
- death) as a result of using the Study Drug or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:
- 8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny společnosti nebo jejich Propojených osob; a/nebo
- 8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Study, and/or (d) safety measures and written instructions of the Company or its Affiliates; and/or
- 8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo
- 8.2.2 does not arise from a negligent or wilful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or
- 8.2.3 není plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.
- 8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.
- 8.3. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči Společnosti v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.
- 8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Company to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.
- 8.4 Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Společnost nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Smluvních partnerů negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:
- 8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Company shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defence against the lodged claim:
- 8.4.1 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat Společnost o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) dnů ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit Společnosti, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a
- 8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Company in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit that falls or could fall under these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Company to approve all acts and defence against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and
- 8.4.2 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Společností a jejími právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku
- 8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the

nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců; a

Company and its attorneys and insurers in the defence of such a claim or lawsuit; and

8.4.3 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Společnost.

8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Company.

Čl. 9 – Pojištění

Article 9 – Insurance

9.1. Společnost odpovídá za zajištění pojištění nebo je pojištěna pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Společnost prohlašuje, že zajistila pojištění odpovědnosti Společnosti a Zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Společnost a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.

9.1 The Company shall be responsible for taking out insurance or be self-insured for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Company represents and warrants that it took out insurance of liability of the Company and the Investigator for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study performance pursuant to Section 52 (3, f) of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Company and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1. Smluvní partneři jsou si vědomi, že Společnost nebo třetí osoba Společností pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Společností nebo jejím jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekcí do interních elektronických databází Společnosti a/nebo třetích osob pověřených Společností. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány Společností, jeho Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako

10.1 The Contracting Partners understand that the Company or a third party authorized by the Company shall enter Results of the Study, all reports related to the Study, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Company into internal electronic databases of the Company and/or third parties authorized by the Company in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Site, Study Team Members and their involvement in the Study and outcomes of audits performed by the

jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Zdravotnického zařízení, Členů studijního týmu a jejich zaangažování ve Studii a výstupy auditů provedených Společností podle pravidel správné klinické praxe či inspekci (dále jen „Data“) a právních předpisů zemí EU vztahujících se k ochraně osobních údajů. Společnost bude poskytovat tato Data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností Společnosti a pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.

Společnost je mnohonárodní společností, která spravuje datová centra po celém světě včetně Evropské unie a Spojených států amerických (hlavní sídlo Amgen Inc.). Společnost může zpracovávat Osobní údaje v globálních databázích, které mohou být zpřístupněny celosvětově, ale pouze autorizovaným osobám Společnosti.

Převody Osobních údajů mimo Evropu jsou prováděny v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů.

Bez ohledu na to, kde jsou Vaše Osobní údaje shromažďovány nebo zpracovávány, Společnost udržuje a zajišťuje, že i ostatní zástupci Společnosti a poskytovatelé služeb udrží odpovídající administrativní, technické a fyzické záruky k ochraně Osobních údajů. Převod Osobních údajů mezi Společností a subjekty v rámci skupiny je v souladu s příslušnými zákony a závaznými pravidly Společnosti (BCRs – Binding Corporate Rules). Více informací o BCRs včetně možnosti podat stížnost na porušení BCRS při zpracování Osobních údajů najdete zde: <http://www.amgen.com/bcr/>.

Company in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Company, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws in countries in- or outside of the EU. The Company shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Company’s legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.

Amgen is a multi-national company headquartered in the United States. Amgen maintains data centers around the world, including in the European Union and the United States. Amgen may process personal information in global databases that can be accessed by authorized Amgen personnel worldwide.

Transfers outside of Europe are made in accordance with applicable privacy laws. Regardless of where your personal information is collected or processed, Amgen maintains and shall ensure that service providers maintain appropriate administrative, technical and physical safeguards to protect information about you. Transfers of personal information among Amgen and its group entities follow applicable laws and our Binding Corporate Rules (BCRs). For more information on the BCRs, including your ability to file a complaint about any processing of your personal information in violation of the BCRs, please visit <http://www.amgen.com/bcr/>.

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

10.3 Smluvní partneři se zavazují neprodleně a písemně informovat Společnost o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do 24 hodin od zjištění takového porušení.

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

10.3 The Contracting Partners agree to inform the Company in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than 24 hours after discovering of such breach.

- 10.4 Smluvní partneři a Společnost se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) zákonem upravujícím zpracování osobních údajů a příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokynem KLH-22, pokud se uplatní.
- 10.4 The Contracting Partners and the Company agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable.

Čl. 11 – Trvání Smlouvy

- 11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti svým zveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba Společností, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.
- 11.2. Práva a povinnosti Společnosti a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachování mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.
- 11.1 This Agreement shall come into force upon its disclosure in the agreements register and shall end on the day (a) the overall Study report is completed or (b) the Company makes its last payment, whichever occurs later.
- 11.2 The rights and obligations of the Company and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.

Article 11 – Term of the Agreement

Čl. 12 – Ukončení

- 12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Společnost má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů.
- 12.2. Smluvní partneři a Společnost, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi
- 12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Company reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the Site and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. Site
- 12.2 The Contracting Partners and the Company each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving

Article 12 – Termination

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

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

12.4 Pokud se Společnost odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Společnost právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Společnost vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.

12.5 V případě, že Společnost neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně

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

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

12.4 In the case that the Company reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Company shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Company may terminate this Agreement with immediate effect, provided that the Company informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit.

12.5 In the case that the Company does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal

nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Společnost je oprávněna tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Zdravotnickému zařízení. V případě, že Hlavní zkoušející a Společnost mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout součinnost při převedení relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Zdravotnického zařízení, ve prospěch nového Zdravotnického zařízení.

Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Company may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Site. In the case that the Principal Investigator and the Company wish to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the Site agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Site to such a medical facility.

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

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

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

12.7 The Company must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Site provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Site shall refund the balance to the Company without undue delay.

12.8 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Společnosti veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studií, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy. Poskytovatel vrátí Společnosti během třiceti (30) kalendářních dnů od data účinnosti výpovědi veškeré prostředky, které nebyly k datu účinnosti výpovědi vynaloženy nebo jejichž vynaložení se ještě před výpovědí nestalo neodvolatelným závazkem Poskytovatele. Dále pak Poskytovatel ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů od data účinnosti výpovědi vystaví Společnosti konečnou fakturu uvádějící veškeré částky, které Společnost může dlužit ve vztahu

12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Company all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement. Site shall return to Company within 30 calendar days of the effective date of termination any funds not expended or irrevocably obligated by Site prior to the effective date of the termination. Additionally, within 30 calendar days of the effective date of the termination, Site shall submit to Company a final invoice identifying any amounts Company may owe relative to the terminated Study (-ies) and pursuant to the terms of this Agreement. Upon

k ukončené Studii podle ustanovení této Smlouvy. Po výpovědi Poskytovatel v souladu s instrukcemi Společnosti (i) uchová veškeré údaje týkající se vypovězené Objednávky, (ii) předá tyto údaje a (iii) poskytne Společnosti akceptovatelnou zprávu zkoušejícího o Studii.

termination, Site shall, in accordance with Company's instructions, (i) preserve any data relating to the Study; (ii) turn over such data and (iii) furnish Company an acceptable investigator's report for the Study.

Čl. 13 – Různá ustanovení

Article 13 – Miscellaneous

- 13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a Společností ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči Společnosti nebo výrobkům obchodovaným Společností.
- 13.2 Pro vyloučení pochybností strany prohlašují, že ve všech případech, kdy tato Smlouva odkazuje na smluvní výzkumnou organizaci, jedná smluvní výzkumná organizace výlučně jménem a jako zástupce Společnosti a není smluvní stranou této Smlouvy.
- 13.3 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení a přílohou č. 3. Smluvní partneři závazně prohlašují, že v souvislosti se Studií neposkytli ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Společnosti každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Společnosti a budou v takových případech spolupracovat se Společností při prošetření takové záležitosti.
- 13.4 Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Společnosti, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu Studie

- 13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Company and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Company or the products sold by the Company.
- 13.2 To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that research organizations referred to in this Agreement act in the name and as a representative of the Company and are not a contracting party to this Agreement.
- 13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and Appendix 3. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Company in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Company's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Company in reviewing the matter.
- 13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Company based on this Agreement and agree not to

žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.

enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.

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

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

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

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

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

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

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

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

13.9 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbližší dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.

13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.

13.10 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této

13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party

Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.

shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.

13.11 Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, považuje se za kontaktní osobu Zdravotnického zařízení Ing. Eva Houdová, eva.houdova@ftn.cz. Úkon učiněný vůči Zdravotnickému zařízení se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. členům Studijního týmu.

13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Site's contact person shall be Ing. Eva Houdová, eva.houdova@ftn.cz. All actions taken with respect to the Site shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Study Team Members as well.

13.12 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Zdravotnickému zařízení.

13.12 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Site.

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

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

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

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

Article 14 – Appendices

Čl. 14 – Přílohy

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

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

Příloha č. 1: Finanční podmínky	Appendix 1: Financial Terms
Příloha č. 2: Souhlas se zpracováním osobních údajů	Appendix 2: Consent to Personal Data Processing
Příloha č. 3: Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv	Appendix 3: State Institute for Drug Control Approval
Příloha č. 4: Plná moc/delegační dopis	Appendix 4: Power of Attorney
Příloha č. 5: Pojistný certifikát	Appendix 5: Insurance certificate
Příloha č. 6: Verze Smlouvy určená ke zveřejnění	Appendix 6: Contract version for public contract registry
Příloha č. 7: Souhlas místní Etické komise	Appendix 7: Local Ethic Committee Approval
Příloha č. 8: Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení	Appendix 8: Multicentric Ethic Committee Approval
Příloha č. 9: Výpis z Obchodního rejstříku společnosti	Appendix 9: Commercial Register Certificate
Příloha č. 10: Formulář písemného informovaného souhlasu Subjektu studie	Appendix 10: Written Study Subject Informed Consent Form

Společnost / Company

Místo / Place _____

Datum / Date: _____

Jméno / Name:

Zdravotnické zařízení / Site

Místo / Place _____

Datum / Date: _____

Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., ředitel

Společnost / Company

Místo / Place _____

Datum / Date: _____

Jméno / Name:

Hlavní zkoušející / Principal Investigator

Místo / Place: _____

Datum / Date: _____

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Příloha 1/Appendix 1
Finanční podmínky / Financial Terms

PŘÍLOHA – OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Není-li zde uvedeno jinak, budou mít veškeré nedefinované pojmy použité v této příloze význam daný jim ve Smlouvě. Pro účely této přílohy budou mít následující pojmy níže uvedený význam:

"Subjekt údajů" znamená jakéhokoliv účastníka Klinického hodnocení nebo žadatele přejícího si účastnit se Klinického hodnocení, zákonného zástupce takové osoby ve smyslu Příslušného předpisu, je-li to relevantní, a/nebo jakoukoliv jinou osobu, jejíž osobní údaje budou shromažďovány v průběhu plnění této Smlouvy,

"EEA" (Evropský hospodářský prostor/European Economic Area) znamená veškeré členské státy Evropské unie a Norsko, Lichtenštejnsko a Island;

"GDPR" znamená nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů);

"Zpracování" znamená jakoukoliv operaci nebo soubor operací prováděných s osobními údaji nebo soubory osobních údajů, které jsou prováděny pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, včetně sběru, používání, modifikací, vyhledávání, zpřístupnění přenosem, uchovávání, likvidace, výmazu, seřazení či kombinování, uspořádání, strukturování, nahlédnutí, šíření nebo jakéhokoliv jiného zpřístupnění, omezení nebo jiného způsobu zpracování osobních údajů předpokládaného příslušným právním předpisem týkajícím se ochrany údajů; a

"Údaje hodnocení" znamená veškeré osobní údaje týkající se Subjektu údajů, shromážděné Poskytovatelem nebo Zástupci poskytovatele nebo oběma.

Na základě této Smlouvy a daného Klinického hodnocení a v souvislosti s nimi budou Údaje hodnocení kromě Společnosti zpracovávat rovněž Zdravotnické zařízení a Zástupci zdravotnického zařízení, a to jako správci při vedení zdravotnické dokumentace, potažmo zdrojové dokumentace, a jako zpracovatelé tam, kde budou Údaje hodnocení zpracovávat pro účely daného Klinického hodnocení v rámci provádění činností dle Protokolu a v souladu s ním, přičemž tyto Údaje hodnocení budou v případě Subjektů údajů poskytovány Společnosti (případně též dalším oprávněným osobám) v pseudonymizované podobě, tj. Subjekt údajů bude označen identifikačním kódem přidělovaným daným hlavním zkoušejícím v souladu s Příslušným předpisem. Každý ze zde uvedených subjektů zpracovávající Údaje hodnocení bude odpovědný za své vlastní zpracování Údajů hodnocení v souladu s podmínkami GDPR, potažmo i dalších Příslušných předpisů upravujících zpracování a ochranu osobních údajů, a touto Smlouvou. Strany se zejména zavazují přijmout ve vztahu k Subjektům údajů taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Údajům hodnocení, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití Údajů hodnocení.

Každá strana bude ve vztahu ke zpracování Údajů hodnocení na své náklady dodržovat GDPR a veškeré další relevantní právní předpisy týkající se Zpracování osobních údajů, ve znění jejich pozdějších změn.

Zdravotnické zařízení a Zástupci zdravotnického zařízení (společně dále jen „**Zpracovatel**“) bude v případech, kdy dle výše uvedeného zpracovávají Údaje hodnocení jako Zpracovatelé ve smyslu GDPR, postupovat dále v souladu s následujícími ustanoveními:

1. bude zpracovávat pouze Údaje hodnocení shromážděné Zpracovatelem v souladu s touto Smlouvou, a to pouze pro účely Klinického hodnocení, jak je specifikováno v příslušném Protokolu nebo jak byl písemně průběžně instruován Společností, a nebude dále shromažďovat a zpracovávat takové Údaje hodnocení žádným jiným způsobem;
2. nezpřístupní nebo nepředá Údaje hodnocení jakékoliv třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Společnosti s výjimkou případů, (i) kdy je takové zpřístupnění nebo předání vyžadováno jakýmikoliv Příslušnými předpisy nebo dozorujícím úřadem, v kterémžto případě Zpracovatel bezodkladně písemně vyrozumí Společnost (v každém případě během pěti (5) kalendářních dnů od obdržení požadavku) před vyhověním takovému požadavku na zpřístupnění nebo předání a bude dodržovat veškeré přiměřené pokyny Společnosti týkající se takového zpřístupnění nebo předání, nebo (ii) kdy jde o zpřístupnění nebo předání, jež je omezeno na osoby, které jsou součástí stejné skupiny společností jako dotčená strana Klinického hodnocení a které mají sídlo

v některém členském státě EEA, jež je potřebují znát k poskytování služeb předpokládaných touto Smlouvou, nebo (iii) kdy jde o zpřístupnění nebo předání společnosti Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320-1799, United States of America, zaměstnancům nebo zástupcům s ní propojených společností v EEA nebo zemích mimo EEA, včetně Spojených států amerických, při současném dodržení příslušných podmínek stanovených GDPR;

3. zajistí, aby veškerá technická a organizační opatření k zajištění odpovídající úrovně zabezpečení Údajů hodnocení uvedená v Protokolu nebo v článku 32 GDPR, resp. v jiném Příslušném předpise týkajícím se zpracování a ochrany osobních údajů, či požadovaná průběžně Společností byla vždy přijata tak, aby byly Údaje hodnocení chráněny proti nahodilému nebo neoprávněnému zničení, ztrátě, poškození nebo změně, neoprávněným přenosům, stejně jako proti jinému neoprávněnému nebo nezákonnému způsobu Zpracování;
4. vyrozumí bezodkladně písemně Společnost (v každém případě do pěti (5) kalendářních dnů od doručení) o jakémkoliv sdělení přijatém od Subjektu údajů, které se týká práva Subjektu údajů na přístup, změnu, opravu nebo kopírování jeho Údajů hodnocení, a před odpovědí na takovéto sdělení dodrží veškeré přiměřené instrukce Společnosti;
5. zajistí, že zástupci Zpracovatele oprávnění zpracovávat Údaje hodnocení budou vázáni stejnými povinnostmi k zachování důvěrnosti podle této Smlouvy;
6. aniž by tím bylo omezeno právo Společnosti na audit podle Smlouvy, Společnost a její zmocněnci mohou, po přiměřeném písemném upozornění, provést hodnocení a audit dodržování této přílohy Zpracovatelem. Zpracovatel a jeho zástupci musí spolupracovat se Společností při provádění jakéhokoli takového auditu;
7. bude spolupracovat se Společností při jejích žádostech o informace tak, jak je přiměřeně třeba, aby (a) bylo doloženo dodržování požadavků stanovených v této příloze (b) pomohl Společnosti při konzultacích nebo zodpovídání jakýchkoli dotazů orgánům veřejné správy včetně národních úřadů na ochranu osobních údajů a (c) pomohl Společnosti vyhodnotit dopad Zpracování podle Smlouvy na soukromí; a
8. aniž by byla omezena oznamovací povinnost Zpracovatele podle Smlouvy či Příslušných předpisů, oznámí Společnosti obratem elektronickou poštou na privacyoffice@amgen.com, ale v žádném případě ne později než do 24 (dvaceti čtyř) hodin, jakmile Zpracovatel nebo jeho zástupci zjistí nebo budou upozorněni na případ porušení zabezpečení osobních údajů Subjektu údajů.