

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

Thomayerova nemocnice, located at Vídeňská 800, Post Code (PSČ): 140 59 Prague 4 – Krč, Czech Republic, IČ (company ID number): 00064190, VAT no.: CZ00064190, established by the Ministry of Health and registered under founding charter OP-054-25.11.90, registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section Pr, ins. 1043, represented by Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., director (the "Institution"),

H. Lundbeck A/S located at Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark (the "Sponsor"),

and

XXXXXXXXXXXXXXXXXX, an employee of the Institution, acting within the scope of her employment, located at Thomayerova nemocnice, xxxxxxxxx, Vídeňská 800, Post Code (PSČ): 140 59 Prague 4 – Krč, Czech Republic, who shall serve as the principal investigator ("Investigator") for the Study as defined below. The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the "Site."

Sponsor has retained Pharmaceutical Research Associates, Inc. and its affiliates ("PRA") as the clinical research organization to assist Sponsor in the conduct of the Study, including managing and monitoring the Study and handling the payments according to Exhibit A and Exhibit B hereto. Additionally, by separate agreement, Sponsor has engaged PRA to handle the negotiation of site budgets, facilitate and perform legal negotiation on behalf of Sponsor and, through a separate power of

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti ke dni podpisu poslední stranou a stává se účinnou dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), mezi

Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800, PSČ: 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, IČ: 00064190, DIČ: CZ00064190, zřízenou Ministerstvem zdravotnictví a vedenou pod zřizovací listinou čj. OP-054-25.11.90, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená Doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“),

společností **H. Lundbeck A/S** se sídlem Ottiliavej 9, 2500 Valby, Dánsko (dále jen „Zadavatel“),

a

XXXXXXXXXXXXXXXXXX, zaměstnankyní Zdravotnického zařízení, jednatelkou v rozsahu svého zaměstnání, se sídlem Thomayerova nemocnice, xxxxxxxxx, Vídeňská 800, PSČ: 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, která bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „Řešitelské centrum“.

Zadavatel angažoval Pharmaceutical Research Associates, Inc. a její pobočky (dále jen „PRA“) jako organizaci klinického výzkumu pro podporu Zadavatele ve vykonávání Studie, včetně řízení a monitorování Studie a zpracování plateb v souladu s Přílohou A a Přílohou B této Smlouvy. Zadavatel navíc angažoval PRA samostatnou smlouvou, aby řídila vyjednávání rozpočtů pro řešitelská centra, podporovala a vykonávala právní vyjednávání jménem Zadavatele a, prostřednictvím samostatné

attorney, to sign and ensure execution of relevant agreements for the conduct of the Study in the name of and on behalf of Sponsor.

plné moci, podepsala a zajistila uzavření relevantních smluv pro vykonávání Studie jménem a na účet Zadavatele.

1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Investigator will conduct the clinical research study entitled “**Interventional, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study with an extension period to evaluate the efficacy and safety of eptinezumab for the prevention of migraine in patients with unsuccessful prior preventive treatments**” (the “**Study**”), bearing protocol number **18898A**, as may be amended from time to time (the “**Protocol**”), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Investigator shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice and the Declaration of Helsinki, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study (iii) the Protocol, (iv) the FDA Form 1572, and (v) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without Sponsor’s express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify Sponsor in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.
- (b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities, so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the

1. POPIS PROJEKTU.

- (a) Zkoušející provede klinickou výzkumnou studii pod názvem “**Intervenční, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami a s prodlouženým obdobím za účelem vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti eptinezumabu pro prevenci migrény u pacientů, u nichž byla předchozí preventivní léčba neúspěšná**” (dále jen „**Studie**“), s číslem protokolu **18898A**, ve znění případných změn (dále jen „**Protokol**“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Zkoušející bude provádět Studii v souladu s: (i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP) a Helsinskou deklarácí, (ii) etickým jednáním a způsobem, který přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie a údajů získaných ze Studie, (iii) Protokolem, (iv) FDA formulářem 1572 a (v) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie. Zdravotnické zařízení není oprávněné pověřit výkonem Studie jiného zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele. Nemůže-li Zkoušející vykonávat povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Zdravotnické zařízení je o tom povinno Zadavatele neprodleně písemně vyrozumět. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.
- (b) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a zařízení, aby Zkoušející mohl Studii provést včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Řešitelské

terms of this Agreement. The Site shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Site is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study ("Study Team") comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by Sponsor. Any appointment of sub-investigators is subject to Sponsor prior approval. Institution and Investigator agree to promptly notify Sponsor in the event any Study Team member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless Sponsor consents in writing to the continued use of such personnel. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Site shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.

2. PAYMENT.

- (a) Sponsor will, through PRA, pay the Institution according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A ("Payment Terms") and the Budget attached hereto as Exhibit B ("Budget"), upon receipt of invoices as specified therein for the services provided under the Agreement by Institution, Investigator and the Study Team.
- (b) The Institution as payee ("Payee") shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist ("PIC"), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or

centrum zajistí, že při provádění Studie budou nápomocni pouze vyškolení a kompetentní spolupracovníci. Řešitelské centrum odpovídá za zajištění toho, že veškerý personál účastníci se Studie (dále jen „Tým Studie“) splňuje podmínky této Smlouvy, s výjimkou personálu, který poskytne Zadavatel. Jakékoliv jmenování spoluzkoušejících je podmíněno předchozím souhlasem Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že neprodleně oznámí Zadavateli, pokud je člen Týmu Studie ohlášen licenční komisí, nezávislé etické komisí nebo přezkoumací komisí nebo jimi vyšetřován, a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem Týmu Studie ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud Zadavatel nepodá písemný souhlas s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Řešitelské centrum bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě.

2. ÚHRADA.

- (a) Zadavatel zaplatí Zdravotnickému zařízení prostřednictvím PRA úhradu v souladu s platebními podmínkami, které jsou k tomuto dokumentu připojeny jako Příloha A (dále jen „Platební podmínky“), a s rozpočtem, který je k tomuto dokumentu připojen jako Příloha B (dále jen „Rozpočet“), a to na základě doručení faktur za služby poskytnuté dle této Smlouvy Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a Týmem Studie.
- (b) Zdravotnické zařízení, jakožto příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“), poskytne písemně společnosti PRA kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“) předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat PRA

bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee's bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.

- (c) The Site is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Site or its personnel.
- (d) The Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when requested to do so by Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution and Investigator acknowledge and agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.
- (e) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for **Eptinezumab** (the "Study Drug") or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.

o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemce platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření Dodatku k této Smlouvě.

- (c) Řešitelské centrum je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nejsou odpovědní za vyplácení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Řešitelskému centru, nebo jeho personálu.
- (d) Zkoušející a případní spoluzkoušející na žádost Zadavatele vyplní a podepíší formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo PRA sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno podle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.
- (e) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádnému subjektu ani třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani zdravotní péče, kterou Příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že účastníkům Studie ani žádné třetí straně nebude účtován **Eptinezumab** (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný srovnávací lék poskytnutý pro tuto Studii a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného

výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.

- (f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.
- (g) The remuneration agreed upon in hereunder covers time to be allocated by the Investigator and Study Team for meetings to be held in connection with, before, during or after the Study, including, but not limited to Investigator Meetings, visits by the Study monitor to the Site, completion of patient CRFs and data clarification requested by Sponsor.
- (h) Medical procedures, which have not been described in or required by the Protocol will not result in any additional payments from Sponsor. Travelling and/or other expenses shall only be reimbursed to the extent Sponsor has agreed in advance with Institution to defray such expense on Sponsor’s behalf. The Investigator is responsible for the administration and payments of patient travel reimbursement, not the Institution.
- (i) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Site’s performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Site and has been agreed independently from any business
- (f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou prováděny jen za vyhodnotitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny podmínky pro zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Vyhodnotitelný subjekt je ten subjekt, u něž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů Studie (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.
- (g) Odměna sjednaná v této Smlouvě pokrývá čas určený Zkoušejícím a Týmem Studie na schůze konající se v souvislosti s, před, v průběhu nebo po Studii, zejména předstudijní schůze Zkoušejících, návštěv monitora Studie v Řešitelském centru, vyplňování CRF pacientů a objasnění dat vyžádaných Zadavatelem.
- (h) Lékařské zákroky, které nebyly popsány nebo vyžadované Protokolem, nevyústí v žádné dodatečné platby od Zadavatele. Cestovné nebo jiné náklady, které Zdravotnické zařízení uhradilo jménem Zadavatele, budou proplácené pouze v rozsahu předem sjednaném se Zadavatelem. Odpovědnost za evidenci a vyplacení cestovného nese Zkoušející, nikoli Zdravotnické zařízení.
- (i) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Řešitelského centra na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Řešitelským centrem a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních

the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.

vztazích, stávajících nebo potenciálních, Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.

3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.

- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA and relevant regulatory authorities have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Site's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Site shall maintain complete and accurate records related to the Study ("I-TMF") and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the for a period of twenty-five (25) years following the completion, abandonment or termination of the Study or the time required by applicable laws and regulations, if longer. The Site must inform Sponsor about any change in ownership of the I-TMF or change in contact details of the I-TMF owner.
- (b) The Investigator will deliver CRFs to Sponsor within fourteen (14) days of Investigator's review or in accordance with Sponsor's written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If PRA and/or Sponsor must use or access the Site's computer systems, it will do so in accordance with the Site's instructions

3. ZÁZNAMY; VÝKAZY; PŘÍSTUP.

- (a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA a příslušné kontrolní úřady jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě a během obvyklé pracovní doby: (i) provádět audit a kontrolovat zařízení Řešitelského centra potřebné k provedení Studie a (ii) zkontrolovat veškeré údaje, záznamy a výsledky práce souvisejících s prováděním Studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce, za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o Subjektu Studie. Řešitelské centrum je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie (dále jen "I-TMF") a záznamy vzniklé ze Studie je povinno archivovat v souladu s ICH GCP po dobu dvaceti pěti (25) let po ukončení, upuštění od nebo zrušení Studie, nebo po dobu, jakou stanoví příslušné zákony a právní předpisy, pokud je delší. Řešitelské centrum musí informovat Zadavatele ohledně jakékoliv změny vlastnictví I-TMF nebo změny kontaktních údajů majitele I-TMF.
- (b) Zkoušející zašle záznamy CRF Zadavateli do čtrnácti (14) dní od revize Zkoušejícím nebo v souladu s písemnými pokyny Zadavatele podle okolností. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie. Pokud musí PRA a/nebo Zadavatel použít počítačové systémy Řešitelského centra nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Řešitelského centra a získané

and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP E6(R2) Articles 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors, Sponsor representatives, IRBs/IECs or regulator authorities are granted direct access to Study subjects' original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. If used by the Site, Site shall provide Study monitors access to its electronic medical records system. Site shall ensure that only Study subjects' medical records are disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study subjects' records is possible. Where this is not possible, Institution and Investigator shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Site shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study subjects.

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

(d) The Study is designed to comply with

informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou postupovat v souladu s povinnostmi vyplývajícími z ICH GCP E6(R2) Článků 4.1.4. a 4.9.7.a zajistí monitorovi Studie, představitelům Zadavatele, etickým komisím nebo kontrolním úřadům poskytnutí přímého přístupu k původním lékařským záznamům Subjektů Studie za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání ověřené kopie zdravotnické dokumentace proti původním záznamům, které mají ověřit jejich pravost. Pokud je využívána Řešitelským centrem, Řešitelské centrum poskytne monitorovi Studie přístup do své elektronické databáze lékařských záznamů. Řešitelské centrum zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů Studie, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká Subjektů Studie, je-li toto možné. Pokud toto není možné, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí ověřené tištěné kopie záznamů a poskytnou je k dispozici pro kontrolu. Řešitelské centrum zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace Subjektů Studie.

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

(d) Studie má v plánu dodržování zásad

Risk Based Monitoring (RBM) or Adaptive Monitoring (AM) principles, in addition to or alternatively in lieu of on-site monitoring activities, the significant portion of the Study may be monitored/managed remotely. In this circumstance, the Investigator and Institution undertake to facilitate the remote evaluation carried out by Sponsor/PRA personnel or representatives (e.g., clinical monitors, Data Management personnel, or statisticians) in a timely manner to ensure quality data collection and the safety of study subjects. RBM and AM monitoring activities might include and are not limited to: communication with the Study Site Team member, review of Site's processes, procedures, records and corroboration. For clarity, remote evaluation refers to evaluation activities that are performed in a location other than where the study is being conducted.

4. CONFIDENTIALITY.

The Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Site or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relate to this Study ("Confidential Information") belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Site to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, other than those Study Team members with a need to know such Confidential Information for the conduct of the Study and Institution shall ensure that any persons who need to know Confidential Information for purpose of the Study are bound by substantially similar confidentiality obligations as are set out herein prior to disclosure of such Confidential Information. This confidentiality obligation shall continue for a period of ten (10) years after the termination of the performance of the Agreement.

monitorování rizik (Risk Based Monitoring, RBM) nebo adaptivního monitoringu (AM) vedle nebo jako alternativu namísto monitorovacích činností prováděných na místě, může být významná část Studie monitorována/řízena na dálku. Za účelem zajištění sběru kvalitních dat a bezpečnosti subjektů Studie se Zkoušející a Zdravotnické zařízení za těchto okolností zavazují umožnit včasné provedení hodnocení personálem nebo zástupci Zadavatele / společnosti PRA (např. klinickými monitory, personálem úseku správy dat nebo statistiky). Součástí monitorovacích činností v rámci RBM a AM může mimo jiné být: komunikace s členem Týmu Studie a kontrola procesů, postupů, záznamů a dokladů Řešitelského centra. Pro vyloučení pochybností jsou hodnocením na dálku míněny hodnotící činnosti prováděné jinde než v místě provádění Studie.

4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.

Protokol, Hodnocené léky, CRF a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které obdrží nebo vytvoří Řešitelské centrum nebo členové Týmu Studie v souvislosti s prací vykonávanou v souladu s touto Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů) nebo jinak související se Studií (dále jen „Důvěrné informace“), jsou vlastnictvím Zadavatele a Řešitelské centrum není oprávněno je sdělovat jakékoli třetí osobě ani používat k jakémukoli jinému účelu než při plnění Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou těch členů Týmu Studie, kteří znalost těchto Důvěrných informací potřebují k provedení Studie, a Zdravotnické zařízení zajistí, aby byly všechny osoby, které potřebují znát Důvěrné informace za účelem Studie, vázány v podstatě podobnými závazky důvěrnosti informací, jaké jsou popsány v této Smlouvě, předtím než jim jsou tyto Důvěrné informace sděleny. Tento závazek důvěrnosti informací bude platný po dobu deseti (10) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený

The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

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

závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na Důvěrné informace v rozsahu, v jakém:

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

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

Povolené zveřejnění. Povinnosti Řešitelského centra ohledně utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Řešitelské centrum zákonnou povinnost Důvěrné informace zveřejnit, ovšem s tím, že před zveřejněním Řešitelské centrum bezodkladně informuje Zadavatele, aby měl Zadavatel příležitost se tomuto požadavku bránit nebo požádat o vydání příslušného ochranného opatření.

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

- (a) Sponsor and Site are both considered independent data controllers, as defined in the Regulation (EU) 2016/679 of 27 April 2016 (the General Data Protection Regulation) ("GDPR") for the processing of the personal data of Study subjects and will both act in accordance with the GDPR and applicable national data protection laws ("Applicable Data Protection Law").
- (b) Sponsor will be the data controller with respect to its processing of

5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

- (a) Zadavatel a Řešitelské centrum jsou oba považováni za nezávislé správce údajů, jak je definováno v Nařízení (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen "GDPR"), pro zpracování osobních údajů subjektů Studie a oba budou konat v souladu s GDPR a příslušnými národními zákony o ochraně údajů (dále jen "Příslušné zákony o ochraně údajů").
- (b) Zadavatel bude správcem údajů s ohledem na jeho zpracování pseudonymizovaných osobních

pseudonymized personal data of Study subjects contained in the Study data that is reported by Site to Sponsor under the Protocol. Site will be the data controller with respect to its processing of personal data included in the Study subjects' medical records.

(c) Sponsor will provide Site with the information notice in the form required under GDPR (in particular by Articles 13 and 14 of the GDPR) and in the local language for the purpose of being made available to the Study Subjects. Institution shall ensure that the information notices of both Sponsor and Site are made available to the Study subjects at the time and in the manner required by the GDPR, and that the Study subjects are informed of their rights in accordance with Articles 13 and 14 of the GDPR.

(d) In the event that either party receives a request from a Study subject for access, amendment, transfer, restriction, or deletion of personal data processed under this Agreement, such party will immediately notify the other parties of such request. Each party will independently assess the request in accordance with the Applicable Data Protection Law and the party initially receiving the request will respond to Study subjects' on behalf of both parties, unless otherwise agreed.

(e) The parties will, as part of their contractual relationship and in order to perform their respective obligations under the Agreement, share personal data about themselves and/or certain employees engaged by the parties, as applicable, who are working to fulfil the Agreement. Without otherwise limiting the parties' rights and obligations related to personal data set out in this Agreement, each party acknowledges and agrees that it will on

údajů subjektů Studie obsažených v Údajích Studie, které jsou oznámeny Řešitelským centrem Zadavatelí dle Protokolu. Řešitelské centrum bude správcem údajů s ohledem na zpracování osobních údajů obsažených v lékařských záznamech subjektů Studie.

(c) Zadavatel poskytne Řešitelskému centru informační zprávu ve formě vyžadované dle GDPR (konkrétně Články 13 a 14 GDPR) a v lokálním jazyce za účelem dostupnosti subjektům Studie. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byly informační zprávy Zadavatele a také Řešitelského centra zpřístupněny subjektům Studie v čase a způsobem vyžadovaným GDPR, a aby byly subjekty Studie informovány o svých právech v souladu s Články 13 a 14 GDPR.

(d) V případě že kterákoliv smluvní strana obdrží žádost od subjektu Studie o přístup, úpravu, přesun, omezení nebo vymazání osobních údajů zpracovaných dle této Smlouvy, tato smluvní strana neprodleně informuje ostatní smluvní strany o takovém požadavku. Každá smluvní strana nezávisle vyhodnotí žádost v souladu s Příslušnými zákony o ochraně údajů a smluvní strana, která původně obdržela tuto žádost, odpoví subjektu Studie jménem všech smluvních stran, pokud nebude sjednáno jinak.

(e) Jako součást jejich smluvního vztahu a za účelem výkonu svých povinností dle této Smlouvy budou smluvní strany sdílet osobní údaje o sobě a/nebo určitých zaměstnancích angažovaných smluvními stranami, dle potřeby, kteří se podílejí na naplnění Smlouvy. Bez toho aniž by byly limitovány práva a povinnosti smluvních stran související s osobními údaji, popsané v této Smlouvě, každá smluvní strana uznává a souhlasí, že jménem ostatních smluvních stran poskytne svým vlastním

behalf of the other parties provide its own employees, if any, with information about the other parties' collection and processing of the employees' personal data. Such information must comply with Applicable Data Protection Law, including – to the extent applicable – Articles 13 and 14 of the GDPR.

- (f) If new guidance on the interpretation of the Applicable Data Protection Law alters the original assessment of the parties' roles as independent data controllers under this Agreement, the parties will meet and discuss in good faith the impact of such changes to the parties' handling of personal data, including whether a GDPR compliant data processing agreement is required.

6. PUBLICATION.

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publicly disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study in accordance with applicable laws and regulations and will do so without further notice to Institution and Investigator. Institution and Investigator hereby consent to allow Sponsor to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address of the Institution and name of the Investigator where the Protocol will be performed and Study results, following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Site may not be made by the Site before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Site may publish its results from the Study, subject to prior written approval from the Sponsor. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been

zaměstnancům, pokud nějaké má, informace o sbírání a zpracování jejich osobních údajů ostatními smluvními stranami. Tyto informace se musí řídit Příslušnými zákony o ochraně údajů, včetně – v příslušném rozsahu – Článků 13 a 14 GDPR.

- (f) Pokud nové pokyny o interpretaci Příslušných zákonů o ochraně údajů změní původní vyhodnocení rolí smluvních stran jako nezávislých správců údajů dle této Smlouvy, smluvní strany se sejdou a v dobré víře projednají vliv takových změn na jejich zacházení s osobními údaji, včetně toho, jestli je nutné uzavřít smlouvu o zpracování údajů v souladu s GDPR.

6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.

Pokud bude Studie prováděna v členské zemi Evropského hospodářského prostoru (EHP), Zadavatel je ze zákona povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnnou zprávu o výsledcích Studie v souladu s platnými zákony a nařízeními a učiní tak bez dalšího upozornění Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, aby Zadavatel zveřejnil nebo povolil jakémukoli příslušnému úřadu zveřejnění jejich jména, stejně jako adresy Zdravotnického zařízení a jména Zkoušejícího, kde bude Studie provedena, a její následně zkompletované výsledky v běžně dostupných databázích studií v rozsahu požadovaném podle platných zákonů a předpisů.

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné v Řešitelském centru Řešitelským centrem nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile dojde k multicentrické publikaci, Řešitelské centrum může publikovat své výsledky ze Studie, s výhradou předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo

received by the Sponsor, the Site may publish its results from the Study, subject to prior written approval from the Sponsor. At least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials for review. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

7. OWNERSHIP.

- (a) All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Investigator pursuant to this Agreement (collectively "Background IP") are and shall remain Sponsor's property. Sponsor hereby grants to Investigator and Institution, a non-exclusive license, for the duration of the Study performed at the Site, authorizing Investigator and Study Team to reproduce or otherwise use Background IP for the sole purpose of performing Site's obligations hereunder.
- (b) The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study, including Study results ("Study Data"), shall also be exclusively owned by Sponsor. The Site hereby assigns (and shall require all Study Team members to assign) without further remuneration to Sponsor all rights, title

předčasném ukončení Studie ve všech řešitelských centrech a obdržení všech dat Zadavatelem, může Řešitelské centrum po předchozím písemném souhlasu Zadavatele své výsledky Studie zveřejnit. Nejméně šedesát (60) dnů před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné nezúčastněné osobě je Řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů k posouzení a připomínkovaní. Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie). Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsaným v těchto materiálech.

7. VLASTNICTVÍ.

- (a) Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže), které Zkoušející obdrží na základě této Smlouvy (souhrnně dále jen "Doplňkové informace"), jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel tímto uděluje Zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení nevýlučnou licenci, po dobu trvání Studie vykonávané v Řešitelském centru, která opravňuje Zkoušejícího a Tým Studie reprodukovat nebo jinak využívat Doplňkové informace za jediným účelem výkonu povinností Řešitelského centra stanovených v této Smlouvě.
- (b) Výhradním vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF, závěrečná zpráva (pokud to připadá v úvahu) a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Řešitelské centrum postoupí Zadavateli (a zajistí, aby tak učinili všichni členové Týmu Studie) bez dalšího ohodnocení veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů

and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records.

8. INVENTIONS.

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Investigator are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall, without further reimbursement, be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions"). The Site shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Investigator agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Investigator shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Investigator that are not Sponsor Inventions.

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Site, at Sponsor's expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials may be used only by the Site for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Site shall handle, store, and ship or

Studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů.

8. VYNÁLEZY.

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo Zkoušejícího zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Veškerá práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, objevů, know-how, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi, včetně veškerých zlepšení nebo úprav, které (i) používají, využívají nebo zahrnují Hodnocený lék; (ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v Protokolu; nebo (iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, bez dalšího ohodnocení zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Řešitelské centrum je povinno bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele a převede (a bude požadovat na všech členech Týmu Studie, aby převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zkoušející se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Zkoušející má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Zkoušejícího, které nenáleží Zadavateli.

9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU; VYBAVENÍ.

- (a) V průběhu Studie poskytnou Zadavatel nebo zmocněnec Zadavatele Řešitelskému centru, na náklady Zadavatele, Hodnocený lék, placebo nebo jiné směsi či chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Řešitelské centrum může Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Řešitelské centrum bude s Materiály nakládat, skladovat je a zasílat

dispose Materials in accordance with the Protocol and any written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.

- (b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from Study subjects ("Biological Materials") the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the IRB/EC.
- (c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor's designee shall be promptly returned or destroyed as directed by or on behalf of Sponsor. Shipping costs relating thereto will be paid by Sponsor, through PRA.
- (d) If Sponsor provides equipment to the Site, such equipment shall be used only by the Site for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use and /or training provided by the equipment manufacturer or Sponsor. Such equipment is property of the Sponsor or Sponsor's designee and shall be returned, at Sponsor's expense, to Sponsor (or Sponsor's designee), upon Sponsor's written request or upon completion of the Study. The equipment to be provided is listed at Exhibit C. Site will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear. In the event that equipment is damaged for reasons not due

nebo likvidovat v souladu s Protokolem a písemnými pokyny dodanými Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem) a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami.

- (b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od subjektů Studie (dále jen „Biologický materiál“) bude probíhat v souladu s Protokolem a Zkoušející se zavazuje, že odběry Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem a se souhlasem schváleným etickou komisí.
- (c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny nebo zlikvidovány v souladu s instrukcemi poskytnutými Zadavatelem nebo jeho jménem. Příslušné přepravní náklady uhradí Zadavatel prostřednictvím PRA.
- (d) Poskytuje-li Zadavatel Řešitelskému centru vybavení, bude Řešitelské centrum toto vybavení používat výhradně k provádění Studie a v souladu s veškerými písemnými návody k použití a/nebo školeními poskytnutými výrobcem vybavení nebo Zadavatelem. Takové vybavení je vlastnictvím Zadavatele nebo jeho zmocněnce a na písemnou žádost Zadavatele nebo po dokončení Studie musí být na náklady Zadavatele vráceno Zadavateli (nebo jeho zmocněnci). Souhrn poskytovaného vybavení je uveden v Příloze C. Řešitelské centrum vynaloží přiměřenou péči, aby zajistilo údržbu vybavení v době, kdy je má v držení, za předpokladu, že náklady na údržbu a opravy spojené s běžným opotřebením nese Zadavatel. V případě poškození vybavení



to correct usage or normal wear and tear, Site shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected equipment.

vzniklého nikoliv z důvodu správného nakládání nebo běžného opotřebení, bude Zdravotnické zařízení zodpovědné za náklady související s opravou nebo náhradou dotčeného vybavení.

10. TERM; TERMINATION.

- (a) This Agreement shall commence on the Effective Date, subject to the approval of the Study by the State Institute for Drug Control, the Multicentric Ethics Committee and the Local Ethics Committee. If this Agreement is subject to publication in the register of contracts pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of certain agreements, the publication of these agreements and the register of contracts (the Act on Register of Contracts), as amended (the "Act on Register of Contracts"), this Agreement becomes effective on the date of its publication in the register of contracts. This Agreement shall continue in force until the Study has been completed at the Institution with an approximate timeframe of xxxxxxxx. Copies will be filed at the Institution by the Investigator with the Study conduct documentation.
- (b) The treatment of Study subjects will not be initiated until the necessary approvals and consents have been obtained.
- (c) In case this Agreement is subject to its publication in the register of contracts, the parties agree that in accordance with Sec. 5 (2) of the Act on Register of Contracts, Institution will send to the administrator of the register of contracts an electronic image of this Agreement and the metadata required by the Act on Register of Contracts within the extent agreed by the parties. Prior to publication of the Agreement in the register of contracts,

10. PLATNOST SMLOUVY; UKONČENÍ SMLOUVY.

- (a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k Datu účinnosti, pokud Studii schválí Státní ústav pro kontrolu léčiv, Multicentrická etická komise a místní etická komise. Pokud tato Smlouva podléhá zveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o speciálních podmínkách pro platnost určitých smluv, o zveřejňování těchto smluv a o registru smluv (Zákon o registru smluv) ve znění dodatků (dále jen „Zákon o registru smluv“), bude tato Smlouva platná ode dne zveřejnění v registru smluv. Tato Smlouva platí až do dokončení Studie ve Zdravotnickém zařízení v rámci přibližného časového rámce v trvání do xxxxxxxx Kopie získaných schvalovacích dokumentů uloží Zkoušející u Zdravotnického zařízení společně s dokumentací k provádění Studie.
- (b) Léčba subjektů hodnocení nebude zahájena, dokud nebudou získána potřebná povolení a souhlasy.
- (c) Pokud tato Smlouva podléhá zveřejnění v registru smluv, smluvní strany souhlasí, že v souladu s §5 (2) Zákona o registru smluv pošle Zdravotnické zařízení administrátorovi registru smluv elektronickou podobu této Smlouvy a metadata vyžadována Zákonem o registru smluv v rozsahu sjednaném smluvními stranami. Před zveřejněním Smlouvy v registru smluv podají Zadavatel a Zkoušející Zdravotnickému zařízení bez

Investigator and Sponsor will consent in writing to Institution without undue delay to the text and format of the data to be published in the register of contracts.

(d) This Agreement may be terminated by Sponsor at any time for any reason upon thirty (30) days written notice, or by any party (i) immediately upon written notice for health or safety reasons; or (ii) upon thirty (30) days written notice, for material breach by either party if such breach remains uncured after expiration of the 30 days written notice by the non-breaching party.

(e) Upon the effective date of termination of this Agreement, and provided the termination was not caused by Site's breach of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to verification by PRA on behalf of Sponsor. Following Sponsor's receipt of adequate documentation, PRA on behalf of Sponsor will pay for:

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

(f) If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to PRA (acting on behalf of Sponsor) all such unearned funds within 30 days.

(g) Immediately upon receipt of a notice of

zbytečného opoždění písemný souhlas s textem a formátem dat, které budou zveřejněny v registru smluv.

(d) Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů, nebo kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit (i) s okamžitou platností na základě přiměřených důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti; nebo (ii) na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů za podstatné porušení Smlouvy některou ze smluvních stran, pokud toto porušení zůstává bez nápravy po uplynutí 30denního písemného oznámení..

(e) K Datu účinnosti zániku této Smlouvy a za předpokladu, že k zániku nedošlo z důvodu porušení Smlouvy Řešitelským centrem, provede Řešitelské centrum vyúčtování, které ověří PRA ve jménu Zadavatele. Jakmile Zadavatel obdrží příslušnou dokumentaci, zaplatí PRA jménem Zadavatele:

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

(f) Jestliže Řešitelské centrum obdrželo nějaké zálohy, které nebyly do data zániku řádně využity, Zdravotnické zařízení veškeré tyto nevyužité zálohy bezodkladně vrátí PRA (konající ve jménu Zadavatele) do 30 dnů.

(g) Okamžitě po obdržení výpovědi Zkoušející



termination, the Investigator shall stop screening and enrolling subjects into the Study and shall, as directed by Sponsor, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and to cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.

zastaví screening a nábor subjektů do Studie a, jak je nařízeno Zadavatelem, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do Studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na Studii.

11. INSURANCE AND INDEMNIFICATION.

- (a) The responsibilities and liabilities for any claim for personal injury or any other claim for compensation made by any patient or by any other third party relating to the Study or otherwise shall be settled in accordance with the legislation and precedents in the country where the Site is located as applicable for claims made by a participant in clinical trials on products for which registration has not yet been obtained. A separate indemnity declaration is provided by Sponsor hereunder and enclosed as Exhibit D.
- (b) Sponsor represents that, in accordance with Sec. 52 (3) (f) of the Act 378/2007 on Pharmaceuticals and Changes and Amendments to Certain Related Laws, as amended, it has arranged for an insurance policy in favour of Sponsor and the Investigator covering liability for damage which may materialize from the carrying out of the Study and the proper use of the Study Drug. Sponsor confirms that this policy also covers compensable death of a Study subject and compensation of the Study subject in case of damage to health which may be incurred as a consequence of the conduct of the Study. The parties hereby agree, provided that the mandatory requirements are respected, that Sponsor may amend or change the relevant insurance policy during the Study.

11. POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ.

- (a) Odpovědnost a ručení za jakýkoliv nárok ohledně osobního zranění anebo jakýkoliv jiný nárok na odškodnění učiněný jakýmkoliv pacientem nebo jakoukoliv jinou třetí stranou související se Studií či jinými nároky, bude vyřešen v souladu s legislativou a precedenty země, ve které se Řešitelské centrum nachází, dle potřeby pro nároky učiněné účastníkem klinické studie na produkty, na které ještě nebyla obdržena registrace. Samostatné prohlášení o odškodnění je poskytnuto Zadavatelem níže a také přiloženo jako Příloha D.
- (b) Zadavatel prohlašuje, že v souladu s čl. 52 odst. 3 písm. f) Zákona 378/2007 o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění dodatků, uzavřel pojistnou smlouvu ve prospěch Zadavatele a Zkoušejícího, pokrývající ručení za škodu, která může být způsobena výkonem Studie a správným použitím Hodnoceného léku. Zadavatel potvrzuje, že toto pojištění pokrývá také odškodnitelnou smrt subjektu Studie a odškodnění subjektu Studie v případě škody na zdraví, která mohla nastat jako důsledek výkonu Studie. Smluvní strany tímto souhlasí, za předpokladu, že jsou povinné požadavky dodrženy, že Zadavatel může upravit nebo změnit relevantní pojištění v průběhu Studie.

(c) The Institution warrants that in conformance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Health care Services, the Institution maintains insurance or self-insurance to cover its liability for damages caused by the Study Team or the Investigator's malpractice. Site represents that the insurance taken out fulfils national legal requirements, if any, and applicable standards for the medical profession. The Sponsor's insurance does not relieve the Institution / Investigator towards the Sponsor from its own negligence and willful misconduct, or its failure to adhere to the terms of the Agreement, the Protocol or any laws or regulations applicable to the Study. The Site represents and warrants that it possesses insurance or other sufficient financial resources to meet its obligations under this Agreement and under applicable local law.

To avoid of any doubt, it is understood that the Institution's Insurance Policy is not an insurance covering the patient injuries caused by participation in the Study.

12. LIABILITY.

The Site is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Institution, Investigator or any Study Team members.

13. CERTIFICATIONS.

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

(c) V souladu s čl. 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách je Zdravotnické zařízení povinno udržovat dostatečné pojištění nebo samopojištění až do rozsahu své odpovědnosti za škody způsobené zanedbáním povinné péče ze strany Týmu Studie nebo Zkoušejícího. Řešitelské centrum potvrzuje, že sjednané pojištění splňuje národní zákonné požadavky, pokud nějaké existují, a také příslušné standardy lékařského povolání. Pojištění Zadavatele nezbujuje odpovědnosti Zdravotnické zařízení / Zkoušejícího vůči Zadavateli za vlastní nedbalost a úmyslné pochybení, nebo nedodržení podmínek Smlouvy, Protokolu nebo zákonů či předpisů platných pro Studii. Řešitelské centrum zaručuje, že má pojištění nebo jiné dostatečné finanční zdroje k plnění svých závazků podle této Smlouvy a podle platných místních zákonů.

Pro vyloučení všech pochybností se rozumí, že pojistná smlouva Zdravotnického zařízení není pojistnou smlouvou pro zranění pacientů způsobená účastí ve Studii.

12. ODPOVĚDNOST.

Řešitelské centrum je a bude zodpovědné za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vyplývající nebo související s nedbalostí, zanedbáním, opomenutím nebo pochybením na straně Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo kteréhokoliv člena Týmu Studie.

13. POTVRZENÍ.

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

- Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify Sponsor immediately.
- b) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution or the Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify Sponsor immediately.
- c) The Institution and Investigator individually warrant and promise that, in connection with this Agreement, (i) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government, (ii) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to
- Zkoušejícímu (i) zastavena činnost nebo bude diskvalifikován, nebo (ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat Zadavatele.
- b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto potvrzují, že nevyužívali ani nebudou využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášeny za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě jakýchkoli zákonů či předpisů. Jestliže se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti některých jednotlivců nebo sdružení, bezodkladně o tom bude informovat Zadavatele.
- c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe prohlašují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou (i) neposkytnou, nenabídnou, nenabídnou (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídnou), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb podle této Smlouvy s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední nebo jiné osoby, přimět úřední nebo jinou osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnost související s touto Smlouvou anebo podnítit státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a (ii) nemají a nebudou (přímo či nepřímo) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo

procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement, (iii) it/he/she has taken any action that would result in a violation of any local or international applicable anti-bribery or anti-corruption laws, rules or regulations and industry and professional codes of practice (collectively the “Anti-Corruption Laws”) and Site has conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, and (iv) Institution and Investigator each represents and warrants that Institution and Investigator will each adhere to the principles of Sponsor's Code of Conduct as stated on the following website:

[http://lundbeck.com/upload/global/files/pdf/corporate-responsibility/Lundbeck Third Party obligations ed.1.pdf](http://lundbeck.com/upload/global/files/pdf/corporate-responsibility/Lundbeck%20Third%20Party%20obligations%20ed.1.pdf).

Alternatively, Institution and Investigator each represents and warrants that each has a substantially equivalent code of conduct (“Institution's Code” and/or “Investigator's Code”) to Sponsor's Code of Conduct and agrees to adhere to Institution's and/or Investigator's Code.

14. ASSIGNABILITY.

Site may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of Sponsor, and any purported assignment or delegation without Sponsor's written consent is void. Sponsor may assign or transfer this Agreement in whole or in part upon written notice to Site.

15. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by PRA pursuant to Section 2 hereof, all notices

činnosti spojené s touto Smlouvou, (iii) nepodnikli kroky, které by vyústily v porušení jakýchkoliv lokálních nebo mezinárodních protikorupčních zákonů, pravidel nebo nařízení nebo zákonů, pravidel nebo nařízení proti úplatkům, a průmyslových a profesionálních pravidel chování (souhrnně dále jen „Protikorupční zákony“) a Řešitelské centrum vykonává a bude vykonávat své podnikání v souladu s Protikorupčními zákony, a (iv) Zdravotnické zařízení a Zkoušející zvláště potvrzují a ručí, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou každý dodržovat principy Zadavatelova Kodexu chování, jak je popsán na následující webové stránce:

[http://lundbeck.com/upload/global/files/pdf/corporate-responsibility/Lundbeck Third Party obligations ed.1.pdf](http://lundbeck.com/upload/global/files/pdf/corporate-responsibility/Lundbeck%20Third%20Party%20obligations%20ed.1.pdf).

Případně Zdravotnické zařízení a Zkoušející zvláště potvrzují a ručí, že každý z nich vlastní podstatně rovnocenný kodex chování (dále jen „Kodex Zdravotnického zařízení“ a/nebo „Kodex Zkoušejícího“) ke Kodexu chování Zadavatele a souhlasí s dodržováním Kodexu Zdravotnického zařízení a/nebo Kodexu Zkoušejícího.

14. POSTUPITELNOST.

Řešitelské centrum není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat žádné výkony dobrovolně či nedobrovolně, ať již na základě fúze, sloučení, zrušení, působením práva nebo jakýmkoli jiným způsobem vyjma s předchozím písemným souhlasem Zadavatele, a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu Zadavatele je neplatné. Zadavatel může postoupit nebo delegovat tuto Smlouvu v celku anebo částečně na základě písemného oznámení Řešitelskému centru.

15. OZNAMOVÁNÍ.

S výjimkou prostředků na provádění Studie, které uhradí PRA v souladu s článkem 2 této



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

If to Sponsor:

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
United Kingdom
Attention: Director of Global Contracts

If to the Institution:

Thomayerova nemocnice
Václavská 800
140 59 Prague 4 – Krč
Czech Republic
Attention: Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

If to the Investigator:

Thomayerova nemocnice,
xxxxxxxxxxx
Václavská 800
140 59 Prague 4 – Krč,
Czech Republic
Attention: xxxxxxxxxxx

16. USE OF NAMES.

The Institution and Investigator shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the Sponsor in advance. Institution and Investigator agree that, in accordance with applicable law and as agreed herein, Sponsor may also make public the amount

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

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
Spojené království
K rukám: Globální ředitel pro smluvní oddělení

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:

Thomayerova nemocnice
Václavská 800
140 59 Praha 4 – Krč
Česká republika
K rukám: Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Pokud jsou určeny pro Zkoušejícího:

Thomayerova nemocnice
xxxxxxxxxxx
Václavská 800
140 59 Praha 4 – Krč
Česká republika
K rukám: xxxxxxxxxxx

16. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou oprávněni používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se Studií název, symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel neschválí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy a náležitostmi sjednanými v této Smlouvě může Zadavatel také

of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure.

zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této Smlouvy a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího.

17. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS

- (a) The Institution and Investigator shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to Sponsor or other third parties. The Institution and Investigator shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of patient personal identifiers from any communications external to the Site unless necessary for pharmacovigilance purposes or required by law.
- (b) Mobile health (mHealth) applications, where used in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable electronic security requirements, medical device legislation, if applicable and all applicable data protection laws to ensure the security of all confidential and patient personal information transmitted in this manner. Study data obtained through mobile applications shall be securely stored as long as required by applicable legislation and regulations.

18. WAIVER; SEVERABILITY.

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such

17. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.

- (a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních údajů, které jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupeny Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby všichni členové Týmu Studie postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané platnými zákony na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů pacientů z jakékoliv externí komunikace mimo Řešitelské centrum, pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.
- (b) Aplikace Mobilní zdraví (Mobile health - mHealth), v případě, že byly využity v rámci poskytování služeb, musí být v souladu s platnými elektronickými bezpečnostními požadavky, legislativou související se zdravotnickými prostředky, pokud je aplikovatelná, a všemi platnými zákony na ochranu osobních údajů, tak aby byla zajištěna bezpečnost všech důvěrných a osobních informací pacientů předávaných tímto způsobem. Údaje Studie obdržené přes mobilní aplikace musí být bezpečně uloženy v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními.

18. VZDÁNÍ SE PRÁV; ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.

Žádné prominutí splnění jakýchkoliv podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, v jednom nebo více případech, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další



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

19. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorized representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto shall be executed in three (3) counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. The priority language of this Agreement will be Czech. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy, but Czech version shall prevail.

20. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.

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

nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této Smlouvy. V případě že některé podmínky nebo náležitosti této Smlouvy se stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými, zbývající podmínky a náležitosti obsažené v této Smlouvě nebudou dotčeny.

19. ÚPLNOST SMLOUVY; PŘÍLOHY; VYHOTOVENÍ.

Tato Smlouva, včetně příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky se uzavírají ve třech (3) vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. Rozhodným jazykem této Smlouvy bude český jazyk. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze za předpokladu, že v případě nesrovnalostí bude provedeno dostatečné porovnání s anglickou verzí ke zjištění skutečného záměru smluvních stran, avšak vždy je rozhodující české znění.

20. TRVALÉ ZÁVAZKY; PLATNOST USTANOVENÍ.

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

21. GOVERNING LAW.

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

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

Any and all disputes arising from this Agreement shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

Sponsor declares that in the context of the Study, which is the subject matter of this Agreement, has not concluded and will not enter into any agreement with Principal Investigator or Sub-investigators that is governing their mutual rights and obligations without the participation of the Institution. In case the Sponsor concluded other such an agreement, this will be subject of immediate termination of this Agreement and closure of the Site without any compensation from the Institution side. All thwarted costs will be borne by Sponsor. Breach of this Agreement and closure of the Site will be announced to the State Institute for Drug Control and relevant Ethics Committees.

An integral part of this Agreement are the following Exhibits:

Exhibit A – Payment Terms
Exhibit B – Budget
Exhibit C – Conditions For Equipment provision
Exhibit D – Indemnification Agreement
Exhibit E – Approval from the State Institute for Drug Control
Exhibit F - Approval from the Multicenter Ethic Committee
Exhibit G - Insurance Certificate
Exhibit H - Protocol Synopsis
Exhibit I - Power of Attorney for PRA and PRA extract from the Commercial Register of Companies

21. ROZHODNÉ PRÁVO.

Tato Smlouva i jakékoli mimosmluvní povinnosti z ní nebo v souvislosti s ní vyplývající se řídí a musí být vykládány v souladu s českým právem, s výjimkou kolizních norem.

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

Veškeré spory z této Smlouvy budou řešeny soudy České republiky.

Zadavatel prohlašuje, že v souvislosti se Studií, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřel a neuzavře bez účasti Zdravotnického zařízení s Hlavním zkoušejícím či Spoluzkoušejícími žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti. V případě zjištění, že Zadavatel uzavřel takovou další Smlouvu, bude toto důvodem k okamžitému ukončení spolupráce dle této Smlouvy a k uzavření řešitelského centra bez náhrady. Veškeré zmařené náklady ponese Zadavatel. Porušení Smlouvy a uzavření řešitelského centra bude oznámeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.

Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha A – Platební podmínky
Příloha B – Rozpočet
Příloha C – Podmínky poskytnutí vybavení
Příloha D – Smlouva o odškodnění
Příloha E - Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
Příloha F - Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení
Příloha G - Pojistný certifikát
Příloha H – Synopse protokolu
Příloha I - Plná moc pro PRA a výpis PRA z obchodního rejstříku společnosti
Příloha J - Vzor finančního prohlášení



Exhibit J – Template of Financial Disclosure Agreement

Příloha K - Vzor informovaného souhlasu

Exhibit K – Template of Informed Consent

SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE

PODPISY JSOU UVEDENY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ



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

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

By PRA through power of attorney on behalf of Sponsor / PRA prostřednictvím plné moci jménem Zadavatele

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O.

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxxxxxxxxx

Title/Funkce: xxxxxxxxxx

Date/Datum: _____

THOMAYEROVA NEMOCNICE

By/Podepsal: _____
Authorised Signature/ Podpis zmocněného zástupce

Name / Jméno: Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Title / Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: _____

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: xxxxxxxxxx

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____



EXHIBIT A / PŘÍLOHA A
PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX



EXHIBIT B / PŘÍLOHA B
BUDGET / ROZPOČET

XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX



EXHIBIT C / PŘÍLOHA C



**Appendix No. C:
Conditions for
Provision**

Equipment



**Příloha č. C:
Podmínky poskytnutí vybavení**

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX



EXHIBIT D INDEMNIFICATION AGREEMENT	PŘÍLOHA D SMLOUVA O ODŠKODNĚNÍ
<p>Study entitled “Interventional, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study with an extension period to evaluate the efficacy and safety of eptinezumab for the prevention of migraine in patients with unsuccessful prior preventive treatments” (the “Study”), Protocol No. 18898A, final version dated 12 December, 2019 (the “Protocol”); Indemnification Agreement between Site and Sponsor</p> <p>In consideration of your undertaking to conduct the Study using the Protocol, Sponsor hereby warrants to indemnify you, xxxxxxxxxx and the trustees, officers and/or employees, working under direct supervision of you (the “Indemnified Party/ies”), against liabilities, including reasonable legal costs, expert costs and/or expenses, imposed on you either by a final decision made by a court of law or as a result of settlements and/or ex gratia payments made with the consent of Sponsor, for established financial compensations or financial damages arising out of bodily injuries, including death, to a patient or non-patient volunteer, (the “Subject”), enrolled in the Study.</p> <p>The above warranty is only applicable to the extent the following cumulative conditions have been fully abided and fulfilled:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The administration of the Study Drug must have taken place by you or under the supervision of you and in strict accordance with the standards set forth in the Protocol, and 2. The bodily injuries for which indemnification is claimed must be a result of requirements set forth in the Protocol and be caused by and directly from the administration of the Study Drug to the Subject claiming damages or compensation, and 3. The bodily injuries must not be due 	<p>Studie s názvem “Intervenční, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami a s prodlouženým obdobím za účelem vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti eptinezumabu pro prevenci migrény u pacientů, u nichž byla předchozí preventivní léčba neúspěšná” (dále jen “Studie”), číslo Protokolu 18898A, finální verze z data 12. prosince 2019 (dále jen „Protokol“); Smlouva o odškodnění mezi Řešitelským centrem a Zadavatelem</p> <p>S ohledem na Váš závazek provést Studii dle Protokolu tímto Zadavatel ručí, že odškodní Vás, xxxxxxxxxx a členy vedení, management a/nebo zaměstnance, pracující pod vaším přímým dohledem (dále jen „Odškodněná/é strana/y“), za závazky, včetně přiměřených právních nákladů, nákladů a/nebo výdajů na experty, uvaleny na Vás buď finálním rozhodnutím soudu anebo jako výsledek vyrovnání a/nebo jiného smírného řešení učiněného se souhlasem Zadavatele, za stanovené finanční náhrady nebo finanční škody vzniklé ze zdravotní újmy, včetně smrti, pacienta nebo dobrovolníka, který není pacientem (dále jen „Subjekt“) zařazeného do Studie.</p> <p>Výše uvedené ručení je platné pouze v rozsahu, ve kterém byly následující kumulativní podmínky plně dodrženy a splněny:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Podání Hodnoceného léku muselo být vykonáno Vámi nebo pod Vaším dohledem a v přísném souladu se standardy popsanými v Protokolu, a 2. Zdravotní újma, na kterou je nárokováno odškodnění, musí být výsledkem požadavků popsaných v Protokolu a přímo způsobena podáním Hodnoceného léku Subjektu, který si uplatňuje nárok na odškodnění a náhradu, a 3. Zdravotní újma nesmí být způsobena



<p>to wrongful or negligent acts and/or omissions, breach of statutory duty or misconduct in performance of duties on the part of an Indemnified Party, and</p> <p>4. The Indemnified Parties must have complied with all applicable national, international and/or supranational laws, regulations and GXP guidelines, and</p> <p>5. Records concerning the receipt, storage, handling and administration of the Study Drug as well as Subject journals and case record forms must have been properly maintained and be available to Sponsor, and</p> <p>6. Any significant and/or alarming development that may occur or has occurred during the Study, whether expected or unexpected, and any claim notified to or filed with you, must have been promptly reported to Sponsor in writing, and</p> <p>7. Authorization of Sponsor to assume the defense of any claim made or action taken including, without limitation, the right to select defense counsel, to appeal any court decision and the right to settle any claims or actions at its discretion, but in cooperation with you, must be submitted immediately upon request by Sponsor, and</p> <p>8. The Indemnified Parties must fully cooperate with Sponsor in defense of any claim, and</p> <p>9. The Indemnified Parties under this agreement must not have made any admission in respect of any claim or proceeding or taken any action relating to such claim or proceeding prejudicial to the defense of Sponsor or the Indemnified Parties hereunder without the written consent of Sponsor, which consent shall not</p>	<p>neoprávněnými úkony, nedbalostí a/nebo opomenutím, porušením zákonných povinností anebo nesprávným jednáním při plnění povinností na straně Odškodněné strany, a</p> <p>4. Odškodněné strany musely dodržovat všechny příslušné národní, mezinárodní a/nebo nadnárodní zákony, nařízení a směrnice GXP, a</p> <p>5. Záznamy ohledně obdržení, uskladnění, zacházení a podání Hodnoceného léku a rovněž patientské deníky Subjektů a CRF musely být řádně vedeny a zpřístupněny Zadavateli, a</p> <p>6. Jakákoliv důležitá a/nebo znepokojující událost, která může nastat anebo již nastala v průběhu Studie, zda očekávaná anebo neočekávaná, a jakýkoliv nárok, o kterém jste byli obeznámeni nebo Vám byl podán, musely být neodkladně písemně oznámeny Zadavateli, a</p> <p>7. Oprávnění pro Zadavatele, aby započal obhajobu vůči jakémukoliv učiněnému nároku nebo konání, včetně, ale bez omezení na právo vybrat si obhájce, odvolat se vůči jakémukoliv rozhodnutí soudu a právo vyrovnat jakékoliv nároky nebo konání dle svého uvážení, ale ve spolupráci s Vámi, musí být Vámi předloženo neprodleně na základě Zadavatelovy žádosti, a</p> <p>8. Odškodněné strany musí plně spolupracovat se Zadavatelem na obhajobě jakéhokoliv nároku, a</p> <p>9. Odškodněné strany podle této dohody nesmějí bez písemného souhlasu Zadavatele učinit žádné přiznání v souvislosti s jakýmkoli nárokem nebo řízením nebo podniknout žádné kroky související s takovým nárokem nebo řízením poškozujícím obranu Zadavatele</p>
--	--



<p>unreasonably be withheld. (This provision No. 10 shall not be considered breached by any statement made by an Indemnified Party hereunder in connection with the operation of your internal complaint procedures, accident reporting procedures or disciplinary procedures, as approved by Sponsor in advance, or as required by law.)</p> <p>This Indemnity, including all matters relating to its validity and interpretation, and any dispute arising from or relating to this Indemnity shall be settled in accordance with Czech law.</p> <p>Acceptance of these terms is documented by the signature and date of the responsible parties in the space designed below.</p> <p>In the event of a conflict between the Czech and English versions of this Indemnification Agreement, the Czech version shall prevail.</p>	<p>nebo odškodněných stran podle této Smlouvy. Zasláné nesmí být bezdůvodně odepřeno. (Toto ustanovení č. 10 nebude považováno za porušení jakýmkoliv výrokem učiněným Odškodněnou stranou této Smlouvy v souvislosti s výkonem Vašich interních reklamačních řízení, postupů hlášení nehod nebo disciplinárních řízení, jak bylo předem schváleno Zadavatelem, anebo jak je vyžadováno zákonem.)</p> <p>Toto Odškodnění, včetně všech náležitostí souvisejících s jeho platností a výkladem, a jakýkoliv spor vzniklý z anebo související s tímto Odškodněním bude vyrovnán v souladu s právem ČR.</p> <p>Přijetí těchto podmínek je zdokumentováno podpisem a datem odpovědných smluvních stran na níže určeném místě.</p> <p>V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí tohoto Odškodnění je rozhodující verze česká.</p>
---	---



**By PRA through power of attorney on behalf of Sponsor / PRA prostřednictvím plné moci jménem
Zadavatele**

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O.

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxxxxxxxxxx

Title/Funkce: xxxxxxxxxxx

Date/Datum: _____

THOMAYEROVA NEMOCNICE

By/Podepsal: _____
Authorised Signature/ Podpis zmocněného zástupce

Name / Jméno: Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Title / Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: _____

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: xxxxxxxxxxx

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____



EXHIBIT E / PŘÍLOHA E
APPROVAL FROM THE STATE INSTITUTION FOR DRUG CONTROL / POVOLENÍ
STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO KONTROLU LÉČIV



EXHIBIT F / PŘÍLOHA F
APPROVAL FROM THE MULTICENTER ETHIC COMMITTEE / SCHVÁLENÍ ETICKÉ
KOMISE PRO MULTICENTRICKÁ KLINICKÁ HODNOCENÍ



EXHIBIT G / PŘÍLOHA G
INSURANCE CERTIFICATE / POJISTNÝ CERTIFIKÁT



EXHIBIT H / PŘÍLOHA H
PROTOCOL SYNOPSIS / SYNOPSE PROTOKOLU



EXHIBIT H / PŘÍLOHA H
POWER OF ATTORNEY FOR PRA AND PRA EXTRACT FROM THE COMMERCIAL
REGISTER OF COMPANIES / PLNÁ MOC PRO PRA A VÝPIS PRA Z
OBCHODNÍHO REJSTŘÍKU SPOLEČNOSTÍ



EXHIBIT J / PŘÍLOHA J
TEMPLATE OF FINANCIAL DISCLOSURE AGREEMENT / VZOR FINANČNÍHO
PROHLÁŠENÍ



EXHIBIT K / PŘÍLOHA K
TEMPLATE OF INFORMED CONSENT / VZOR INFORMOVANÉHO SOUHLASU