



**CLINICAL TRIAL AGREEMENT
SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

ALLERGAN LIMITED,

and / a

THOMAYEROVA NEMOCNICE

and / a

[REDACTED]

CONTENTS / OBSAH

1	SCOPE OF WORK AND SUBJECT NUMBERS	1	ROZSAH PRACÍ A POČTY SUBJEKTŮ
2	DURATION	2	DOBA TRVÁNÍ
3	PAYMENT	3	PLATBA
4	INDEMNIFICATION & INSURANCE	4	NÁHRADA ŠKODY A POJIŠTĚNÍ
5	CONFIDENTIAL INFORMATION	5	DŮVĚRNÉ INFORMACE
6	DATA PROTECTION	6	OCHRANA DAT
7	PATENTS, INVENTIONS & PUBLICATIONS	7	PATENTY, VYNÁLEZY A PUBLIKACE
8	MISCELLANEOUS	8	RŮZNÉ
8.1	ADVERTISING	8.1	PROPAGACE
8.2	NOTICE	8.2	OZNÁMENÍ
8.3	TERMINATION	8.3	UKONČENÍ
8.4	AMENDMENTS	8.4	ÚPRAVY
8.5	ENTIRE AGREEMENT	8.5	ÚPLNÁ DOHODA
8.6	ASSIGNMENT	8.6	POSTOUPENÍ
8.7	RELATIONSHIP WITH THE INSTITUTION AND ITS STAFF	8.7	VZTAH KE ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ A JEHO PERSONÁLU
8.8	ARCHIVING	8.8	ARCHIVACE
8.9	DELIVERY TO THE SPONSOR OF UNUSED MATERIALS	8.9	DORUČENÍ NEPOUŽITÉHO MATERIÁLU ZADAVATELI
8.10	WAIVER	8.10	PROMINUTÍ
8.11	COUNTERPARTS	8.11	STEJNOPISY
8.12	EQUIPMENT	8.12	VYBAVENÍ
8.13	APPLICABLE LAW	8.13	ROZHODNÉ PRÁVO
	PRIVACY AND DATA PROTECTION AGREEMENT		SMLOUVA O OCHRANĚ SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ
	ATTACHMENT 1 BUDGET AND PAYMENT TERMS		PŘÍLOHA 1 ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY

THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (“Agreement”) is made **BETWEEN:**

Allergan Limited, a company registered in England & Wales (registered company number 1049760) whose registered office is at Ground Floor Marlow International, Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, United Kingdom (hereinafter referred to as the “Sponsor”);

and

THOMAYEROVA NEMOCNICE having a place of business at Vídeňská 800, 140 59, Praha 4, Czech Republic, represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., director, a state-funded organization, established by the Ministry of Health of the Czech Republic, the full text of the establishment document ref. no. MZDR 17268-IV/2012, Registered in Commercial Register of the Municipal Court in Prague, Section Pr, insert 1043, Company ID 00064190, Tax ID: CZ00064190 (hereinafter referred to as the “Institution”);

and

██ with business address at Vídeňská 800, 140 59, Praha 4, Czech Republic (hereinafter referred to as the “Principal Investigator”).

Each referred to as a “Party” and together as the “Parties”.

WHEREAS:

- A. The Sponsor is engaged in research and development of pharmaceutical products.
- B. The Sponsor wishes to engage the Institution and Principal Investigator to carry out the research program as set out below.

TATO SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „smlouva“) se uzavírá **MEZI:**

Allergan Limited, společností zaregistrovanou v Anglii a Walesu (pod registračním číslem 1049760) se sídlem na adrese Ground Floor Marlow International, Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, Spojené království (dále označovanou jako „zadavatel“);

a

THOMAYEROVA NEMOCNICE se sídlem na adrese Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika, zastoupena doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem, 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, IČO 00064190, DIČ CZ00064190 (dále označovanou jako „zdravotnické zařízení“);

a

██ s adresou pracoviště Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika (dále označovaným jako „hlavní zkoušející lékař“).

Jednotlivě dále označované jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- A. Zadavatel se angažuje ve výzkumu a vývoji farmaceutických výrobků.
- B. Zadavatel si přeje zapojit zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího lékaře za účelem provádění výzkumného programu, jak je uvedeno níže.

- C. The Parties wish to document the terms and conditions of such engagement in the manner set out below.
- D. The Sponsor has engaged Syneos Health, LLC, with principal offices located at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, including its affiliates and subsidiaries, („CRO“) acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including negotiation of this Agreement and CRO signing on behalf of Sponsor.

NOW THEREFORE, THE PARTIES AGREE AS FOLLOWS:

1. SCOPE OF WORK AND SUBJECT NUMBERS

- 1.1. The Institution together with the Principal Investigator shall carry out the research Trial:
3101-303-002 (“Protocol”)
A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of atogepant for the prevention of chronic migraine (Progress) (“Trial”):
- 1.2. This Trial will use "competitive enrolment" such that enrolment will close once the total numbers of subjects are enrolled globally. The numbers of subjects to be determined at Sponsor's sole discretion; no promises or guarantees have been made as to the total number of subjects that will be allowed to enrol at this Institution. If Sponsor authorizes the Principal Investigator or the Institution in writing to enrol additional subjects the total maximum compensation in this Agreement will be amended to reflect those additional subjects. For such amendment to take effect, only the Sponsor's signature is required.
- 1.3. The Institution and Principal Investigator shall be responsible for the direction of the Trial in accordance with all laws and regulations

- C. Smluvní strany si přejí zdokumentovat smluvní podmínky tohoto zapojení, jak je uvedeno níže.
- D. Zadavatel subkontrahoval společnost Syneos Health, LLC, s hlavním sídlem na 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, včetně jejích spřízněných a dceřiných společností, (dále označovanou jako „CRO“), jednající jako nezávislý dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků souvisejících s touto smlouvou, přičemž tyto závazky zahrnují jednání o této smlouvě a uvádění podpisu CRO jménem zadavatele.

PROTO SE SMLUVNÍ STRANY DOHODLY NÁSLEDOVNĚ:

1. ROZSAH PRACÍ A POČTY SUBJEKTŮ

- 1.1. Zdravotnické zařízení společně s hlavním zkoušejícím lékařem provedou výzkumné hodnocení
3101-303-002 (dále jen „protokol“)
Multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 s paralelními skupinami k vyhodnocení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti atogepantu při prevenci chronické migrény (PROGRESS) (dále jen „hodnocení“)
- 1.2. Toto hodnocení bude používat „kompetitivní zařazování“, kdy toto zařazování subjektů do hodnocení bude uzavřeno, jakmile bude v globálním měřítku dosažen celkový počet subjektů. Počet subjektů stanoví výhradně podle svého uvážení zadavatel. Tomuto pracovišti nebyl dán žádný příslib ani záruky, pokud se jedná o celkový počet subjektů, kterým bude dovoleno, aby byli zařazeni do hodnocení. Pověří-li zadavatel písemně hlavního zkoušejícího lékaře nebo zdravotnické zařízení, aby zařadili další subjekty, bude celková maximální výše odměny uvedená v této smlouvě upravena tak, aby odpovídala těmto dodatečně zařazeným subjektům. Tato úprava nabývá účinnosti podpisem zadavatele.
- 1.3. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař ponесou odpovědnost za řízení hodnocení v souladu se všemi zákony a předpisy, které se vztahují na provádění klinických hodnocení v České republice, metodickými

applicable to the performance of clinical trials in Czech Republic and the guidelines of the Ministry of Health and corresponding national legislation; the international standards of Good Clinical Practice (“GCP”); World Medical Association’s Declaration of Helsinki, GCP Directive 2005/28/EC, Institution policies, Protocol, and the terms of this Agreement.

- 1.4. If for any reason, the Principal Investigator is unwilling or unable to continue to serve as the Principal Investigator and a successor acceptable to both the Institution and the Sponsor is not available within one (1) calendar month, this Agreement may be terminated upon ten (10) working days written notice as provided in Article 8.3.
- 1.5. The Institution and Principal Investigator shall in addition provide the services of all staff necessary to conduct the Trial in accordance with the terms of this Agreement (“the Staff”) for the duration of the Trial. The cost of the Staff shall be included in the sum payable to the Institution and/or the Principal Investigator under Article 3 and set out in the attachment 1 “Budget and Payment Terms” of this Agreement (hereinafter “Attachment 1”).
- 1.6. The Institution and Principal Investigator warrant that they shall comply with all record and reporting obligations set out in GCP without limitation and in particular
 - 1.6.1 Authorise the Sponsor to examine and inspect the Institution’s relevant facilities and records for performance of the Trial and general compliance;
 - 1.6.2 Inform the Sponsor in a timely manner of any regulatory authority inspection;

pokyny Ministerstva zdravotnictví a platnou vnitrostátní legislativou, mezinárodními normami správné klinické praxe (dále označovanými jako „GCP“, Good Clinical Practice), Helsinskou deklarací Světové lékařské asociace, směrnicí Komise 2005/28/ES, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi, zásadami zdravotnického zařízení, protokolem a podmínkami této smlouvy.

- 1.4. Pokud z jakéhokoli důvodu nebude hlavní zkoušející lékař ochoten anebo schopen pokračovat ve výkonu funkce hlavního zkoušejícího lékaře a nebude-li k dispozici právní nástupce přijatelný jak pro zdravotnické zařízení, tak pro zadavatele ve lhůtě jednoho (1) kalendářního měsíce, může být tato smlouva ukončena na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou deset (10) pracovních dnů, jak stanoví článek 8.3.
- 1.5. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař dále poskytnou služby veškerého personálu potřebné k provedení hodnocení v souladu s podmínkami této smlouvy (dále označovaného jako „personál“) po dobu trvání hodnocení. Náklady na personál budou zahrnuty do částky splatné zdravotnickému zařízení, případně hlavnímu zkoušejícímu lékaři podle článku 3, a v souladu s tím, co je uvedeno v příloze 1 „Rozpočet a platební podmínky“ této smlouvy (dále označované jako „příloha 1“).
- 1.6. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař garantují, že budou jednat v souladu se všemi závazky týkajícími se vedení záznamů a podávání zpráv, které stanoví GCP, bez omezení a zejména:
 - 1.6.1. Oprávní zadavatele k provádění šetření a kontrol v příslušných prostorách zdravotnického zařízení a záznamů o provádění hodnocení a celkového dodržování všech platných zákonů a předpisů;
 - 1.6.2. Budou včas informovat zadavatele o jakékoli kontrole regulačního orgánu;

- 1.6.3 Inform the Sponsor immediately and no later than 24 hours of all serious adverse events that occur during the Trial; and
- 1.6.4 Inform the Sponsor immediately of all breaches of GCP and/or deviations from the Protocol that may affect the safety or physical or mental integrity of the subjects of the Trial or affect the scientific value of the Trial.
- 1.7. All clinical investigators involved in the Trial and acting on behalf of the Institution, including the Principal Investigator, shall agree to provide complete disclosure of financial interest information, if any, as required by applicable US and EU regulations. Additionally, all such clinical investigators shall agree to update financial interest information as necessary during this Agreement term if their financial interest changes.
- 1.8. The Institution and Principal Investigator represent and warrant that they are free from any restrictions on their ability to enter into and perform their obligations under this Agreement and that the responsibilities and obligations assumed by the Institution and the Principal Investigator hereunder are not in conflict with any other obligations of the Institution and/or the Principal Investigator.
- 1.9. The Institution and Principal Investigator also agree that, during the term of this Agreement, they will not undertake any obligations which will conflict with their obligations under this Agreement.
- 1.10. The Institution and Principal Investigator represent and warrant that there are appropriate agreements in place with any co-investigator(s) and other staff working on the Trial that are consistent with the terms of this Agreement.
- 1.6.3. Neprodleně a nejpozději ve lhůtě 24 hodin, budou informovat zadavatele o veškerých závažných nežádoucích účincích, které se objeví v průběhu hodnocení, a
- 1.6.4. Neprodleně budou informovat zadavatele o všech porušeních GCP, případně odchylkách od protokolu, které mohou narušit bezpečnost nebo fyzickou či duševní integritu subjektů hodnocení nebo které mohou ovlivnit vědeckou hodnotu hodnocení.
- 1.7. Všichni kliničtí zkoušející lékaři zapojení do hodnocení a jednající jménem zdravotnického zařízení, včetně hlavního zkoušejícího lékaře, se zavazují k poskytnutí úplného zpřístupnění informací o finančních zájmech, pokud takové zájmy existují, a to v souladu s platnými americkými předpisy a předpisy EU. Všichni tito kliničtí zkoušející lékaři se dále zavazují aktualizovat informace o finančních zájmech podle potřeby během doby platnosti této smlouvy, dojde-li ke změně těchto finančních zájmů.
- 1.8. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař prohlašují a garantují, že se na zdravotnické zařízení ani hlavního zkoušejícího lékaře nevztahují žádná omezení, pokud se jedná o jejich způsobilost uzavřít tuto smlouvu a plnit závazky z ní vyplývající, a že povinnosti a závazky, které na sebe zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař berou podle této smlouvy, nejsou v rozporu s žádnými jinými závazky zdravotnického zařízení, případně hlavního zkoušejícího lékaře.
- 1.9. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař se také zavazují, že během doby platnosti této smlouvy na sebe nevezmou žádné závazky, které by byly v rozporu s jejich závazky podle této smlouvy.
- 1.10. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař prohlašují a garantují, že mají uzavřeny příslušné smlouvy s jakýmkoliv spoluzkoušejícím lékařem / jakýmkoli spoluzkoušejícími lékaři a dalším personálem pracujícím na hodnocení, které jsou konzistentní s podmínkami této smlouvy.

1.11. Institution acknowledges that they have read, understood and agrees to comply with the spirit of the Business Partner Code (“BP Code”) located at <https://www.allergan.com/about/supplier-relations/code-of-conduct>, which may be amended from time to time. Should Institution become aware of any breach of the Allergan BP Code by Allergan staff or others providing services to or for Allergan, Institution is encouraged to report the breach to Allergan and may do so anonymously, without fear of retaliation by filing a report through the Allergan Integrity Action Line which is managed by an independent third party company. The report may be made at <http://speakup.allergan.com/> or by calling the telephone number which is available for each country at <http://speakup.allergan.com/>. Institution agrees to comply with all applicable laws, rules, regulations, decrees and/or official governmental orders of the United Kingdom, the United States of America and Czech Republic relating to anti-corruption and anti-money laundering in all respects and shall adopt adequate internal procedures to monitor and maintain such compliance and which procedures Sponsor shall be entitled to audit upon reasonable notice. Without affecting the generality of the foregoing, each Party shall at all times act ethically and shall not directly or indirectly make any payment or give anything of value to any person, including but not limited to a government or other official in order to influence that person or that official or in order to obtain or retain business. No part of any payment made under this Agreement will be used for the purpose of obtaining, influencing or rewarding the award of this Agreement or for any improper advantage or for any improper purpose or where it would be improper for the person to accept such an advantage, in connection with the performance of this Agreement and the transactions contemplated hereunder or in connection with any other business transactions involving Sponsor.

The Parties agree and undertake that in connection with this Agreement they and each of their affiliates and subcontractors will apply effective disclosure controls and procedures and will maintain throughout the term of this Agreement and for at least three (3) years following its expiration or termination books, records, and accounts which, in

1.11. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že si přečetlo, porozumělo a zavazuje se, že bude dodržovat smysl Kodexu chování obchodního partnera (Business Partner Code) (dále jen „Kodex OP“), který je k dispozici na webové stránce <https://www.allergan.com/about/supplier-relations/code-of-conduct> a jehož znění může podléhat změnám. Pokud se Zdravotnické zařízení dozví o porušení Kodexu OP ze strany zaměstnanců Allerganu nebo jiných osob poskytujících služby společnosti Allergan nebo pro Allergan, Zdravotnické zařízení je vyzýváno, aby toto porušení oznámilo Allerganu, což může učinit anonymně, bez strachu z protipatření, podáním zprávy prostřednictvím linky Allergan Integrity Action Line, která je řízena nezávislou třetí stranou. Zprávu lze podat na webových stránkách <http://speakup.allergan.com/> nebo telefonicky na čísle, které je uvedeno pro každou zemi na stránkách <http://speakup.allergan.com/>. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude po všech stránkách dodržovat všechny příslušné zákony, pravidla, předpisy, vyhlášky a/nebo oficiální vládní nařízení Spojeného království, Spojených států amerických a České republiky vztahující se k boji proti korupci a praní špinavých peněz a přijme odpovídající interní postupy pro monitorování a zachování tohoto souladu s předpisy, které zadavatel bude mít právo prověřit na základě přiměřeného upozornění. Bez dopadu na všeobecnou platnost výše uvedeného bude každá strana vždy jednat eticky a neprovede přímo ani nepřímo žádnou platbu ani neposkytne nic hodnotného žádné osobě, včetně mimo jiné vládnímu nebo jinému úřednímu činiteli, za účelem ovlivnění této osoby nebo činitele nebo za účelem získání nebo zachování obchodu. V souvislosti s plněním této smlouvy a transakcemi zamýšlenými v rámci této dohody ani v souvislosti s jinými obchodními transakcemi s účastí zadavatele, žádná část jakékoli platby provedené na základě této dohody nebude použita k získání, ovlivnění nebo odměně za udělení této dohody nebo k jakékoli nedovolené výhodě nebo nedovolenému účelu nebo tam, kde by bylo pro danou osobu nepřijatelné přijmout takovou výhodu.

Smluvní strany se zavazují, že v souvislosti s touto smlouvou budou jak ony, tak každá z jejich přidružených společností a subdodavatelů aplikovat účinné kontrolní mechanismy a postupy týkající se zpřístupnění informací a budou tyto mechanismy a postupy udržovat po celou dobu platnosti této smlouvy a po dobu nejméně tří (3) let od data uplynutí její

reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions undertaken; and will maintain an internal accounting controls system that is sufficient to ensure the proper authorization, recording and reporting of all transactions and to provide reasonable assurance that violations of the anti-corruption laws of the applicable jurisdictions will be prevented, detected and deterred.

1.12. Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect upon notice and without any liability to pay any remuneration, compensation or damages at any time if the Institution and / or its Principal Investigator breach the provisions of 1.11 of this Agreement.

1.13. **Anti-Facilitation of Tax Evasion.** Each Party shall comply with the requirements of all applicable laws, rules, regulations, decrees and/or official governmental orders of the United Kingdom and Czech Republic of provision of services] relating to anti-tax evasion, namely but not limited to the UK Criminal Finances Act 2017, in all respects and shall adopt adequate internal procedures to monitor and maintain such compliance and which procedures the Sponsor shall be entitled to audit upon reasonable notice. Additionally, Institution shall promptly report to the Sponsor any request or demand from a third party to facilitate the evasion of tax within the meaning of Part 3 of the Criminal Finances Act 2017 and subsequently, provide the Sponsor with such supporting evidence of compliance as the Sponsor may reasonably request.

Institution shall ensure that any person associated with Institution who is performing services and providing goods in connection with this agreement does so only on the basis of a written contract which imposes on and secures from such person terms equivalent to those imposed on Institution in this agreement. Institution shall be responsible for the observance and performance by such persons and shall be directly liable to the Sponsor for any breach by such persons of any of these terms.

platnosti nebo ukončení platnosti knih, záznamů a účtů, které přiměřeně podrobným způsobem, přesně a pravdivě popisují provedené transakce, a že budou udržovat interní systém účetních kontrol, který je dostatečný pro zajištění řádného oprávnění, zaznamenávání a vykazování veškerých transakcí a pro poskytnutí přiměřené záruky, že nedojde k porušení příslušných zákonů pro boj proti korupci, či že bude zjištěno takové porušení a že budou přijata opatření k nápravě.

1.12. Zadavatel může ukončit tuto smlouvu s okamžitým účinkem na základě oznámení a bez povinnosti platit jakoukoli odměnu, kompenzaci či náhradu škody, a to kdykoliv, dojde-li k porušení ustanovení 1.11 této smlouvy zdravotnickým zařízením, případně hlavním zkoušejícím lékařem.

1.13. **Boj proti daňovým únikům.** Každá strana bude po všech stránkách plnit požadavky všech platných zákonů, předpisů, nařízení, vyhlášek a/nebo oficiálních vládních nařízení Spojeného království a České republiky vztahujících se k daňovým únikům, zejména, ale nikoli výhradně zákona o výnosech z trestné činnosti Spojeného království z roku 2017 (UK Criminal Finances Act), a přijme odpovídající interní postupy pro sledování a zachování tohoto legislativního souladu, které Zadavatel bude mít právo prověřit na základě přiměřeného upozornění. Zdravotnické zařízení navíc neprodleně nahlásí Zadavateli jakoukoli žádost nebo požadavek třetí strany vznesenou za účelem napomáhání daňovému úniku ve smyslu části 3 zmíněného zákona o výnosech z trestné činnosti z roku 2017 Spojeného království, a následně poskytne Zadavateli takové důkazy o legislativním souladu, které si Zadavatel může důvodně vyžádat.

Zdravotnické zařízení zajistí, aby každá osoba spojená se Zdravotnickým zařízením, která poskytuje služby a zboží v souvislosti s touto dohodou, tak činila pouze na základě písemné smlouvy, která ukládá a získá od takových osob podmínky rovnocenné podmínkám uloženým Zdravotnickému zařízení dle této dohody. Zdravotnické zařízení odpovídá za dodržování a plnění podmínek těmito osobami, a je přímo odpovědné společnosti Allergan za jakékoli porušení těchto podmínek ze strany těchto osob.

Any breach of this article 1.13 shall be deemed a material breach under the termination article set out in the main body of the Agreement.

For the purposes of this article 1.13, the meaning of reasonable prevention procedure shall be determined in accordance with any guidance issued under section 47 of the Criminal Finances Act 2017 and a person associated with Institution includes but is not limited to any subcontractor of Institution.

- 1.14. The Trial will be performed in compliance with the authorisation of the State Institute for Drug Control of 20 August 2019 favourable opinion of the Ethics Committee of 9 October 2019, which forms Attachment No. 2 and No. 6 hereto.

The treatment of subjects shall not be initiated until all approvals from Ethics Committees, permission of the State Institute for Drug Control and any other permits necessary for the Trial initiation are received.

The Sponsor prepared a written draft Informed Consent Form concerning the participation for subjects which shall include a Subject Information Sheet (containing information on the nature, significance, impacts and risks of the Trial) and handed it over to the Principal Investigator.. The Informed Consent Form template is attached hereto.

2. DURATION

This Agreement shall be effective on the date of publication of this Agreement in Agreement Registry until completion of all Trial related activities by the Institution and/or the Principal Investigator unless otherwise terminated earlier in accordance with Article 8.3 of this Agreement.

The Sponsor retains the right to close the site if no subjects have been included two (2) calendar months after the Trial start at this site: Trial

Jakékoli porušení tohoto ustanovení 1.13 bude považováno za závažné porušení dle ustanovení o ukončení dohody uvedeného v hlavním textu dohody.

Pro účely tohoto ustanovení 1.13 bude význam přiměřeného preventivního postupu stanoven v souladu s příslušnými poučeními uvedenými v rámci sekce 47 zákona o výnosech z trestné činnosti z roku 2017 Spojeného království, přičemž osoba spojená se Zdravotnickým zařízením zahrnuje mimo jiné i jakéhokoliv subdodavatele Zdravotnického zařízení.

- 1.14. Hodnocení bude provedeno v souladu s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 20. srpna 2019 souhlasným stanoviskem etické komise ze dne 9. října 2019, které tvoří přílohu č. 2 a č. 6 této smlouvy.

Léčba subjektů hodnocení nebude zahájena, dokud nebudou obdrženy veškerá schválení etických komisí, souhlas SÚKL a jakákoliv jiná povolení potřebná k zahájení hodnocení.

Zadavatel zpracoval a předal hlavnímu zkoušejícímu lékaři návrh formuláře písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení s účastí ve studii, jehož součástí bude informace pro subjekty hodnocení (o povaze, významu, dopadech a rizicích studie. Vzor informovaného souhlasu je přílohou této smlouvy.

2. DOBA TRVÁNÍ

Tato smlouva nabývá účinnosti datem uveřejnění smlouvy v registru smluv a trvá až do dokončení všech činností souvisejících s hodnocením na straně zdravotnického zařízení, případně hlavního zkoušejícího lékaře, nebude-li jinak ukončeno dříve podle článku 8.3 této smlouvy.

Zadavatel si vyhrazuje právo uzavřít pracoviště, pokud na tomto pracovišti nedošlo k zařazení žádných subjektů ve lhůtě dvou (2) kalendářních měsíců od data zahájení hodnocení: Zahájení hodnocení odpovídá datu zahajovací

start is the date of the site initiation visit or when Trial drug is on site, whichever is the later date.

3. PAYMENT

Payment shall be made in accordance with the Attachment 1. The Parties agree that Institution is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to this payee. All costs outlined in the Attachment 1 or any subsequent amendment thereto shall remain fixed for the duration of the Trial unless otherwise varied in writing by the Institution and/or the Principal Investigator and the Sponsor. Institution and Principal Investigator shall inform Sponsor and in no event will perform work requiring expenditures in excess of the maximum compensation without prior written authorisation from Sponsor.

The Attachment 1 represents all payments liable for activities at the Institution at the time of execution of this Agreement.

4. INDEMNIFICATION & INSURANCE

4.1. The Sponsor shall defend, indemnify and hold harmless the Institution, the Principal Investigator and faculty, students, trustees officers, agents and employees of the Institution from any and all liabilities, claims, actions or suits arising directly out of or in connection with the administration or use of the research Trial drug(s) or device(s) during the course of the Trial which are manufactured by the Sponsor, provided however:

4.1.1 That the Trial is demonstrated by the Institution and/or the Principal Investigator to have been conducted in accordance with this Agreement, the Protocol, with any and all written instructions delivered by the Sponsor concerning

návštěvy pracoviště nebo datu, kdy je na pracoviště dodán hodnocený léčivý přípravek, podle toho, co nastane později.

3. PLATBA

Platba bude provedena v souladu s přílohou 1. Smluvní strany tímto souhlasí, že zdravotnické zařízení je řádným a jediným příjemcem plateb dle této smlouvy, a dále, že platby provedené na základě této Smlouvy budou realizovány výhradně vůči tomuto příjemci plateb. Veškeré náklady rámcově uvedené v příloze 1 nebo v jakékoli následné úpravě této přílohy zůstanou pevné po celou dobu trvání hodnocení, nebude-li písemně mezi zdravotnickým zařízením, případně hlavním zkoušejícím lékařem a zadavatelem dohodnuto něco jiného. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař budou informovat zadavatele a v žádném případě nebudou vykonávat žádné práce, které by vyžadovaly výdaje překračující maximální výši odměny bez předchozího písemného oprávnění zadavatelem.

Příloha 1 uvádí veškeré platby splatné za činnosti pracoviště během plnění této smlouvy.

4. NÁHRADA ŠKODY A POJIŠTĚNÍ

4.1. Zadavatel bude bránit, odškodnit a ochránit zdravotnické zařízení, hlavního zkoušejícího lékaře a fakultu, studenty, členy správní rady, zprostředkovatele a zaměstnance zdravotnického zařízení před jakýmkoli a veškerými závazky, nároky, žalobami a soudními spory vyplývajícími přímo nebo vzniklými v souvislosti se správou nebo použitím hodnoceného léčiva / léčiv nebo prostředku / prostředků v rámci klinického hodnocení, které je vyráběno / jsou vyráběny zadavatelem, avšak za předpokladu, že:

4.1.1 Zdravotnické zařízení, případně hlavní zkoušející lékař prokázal, že hodnocení je prováděno v souladu s touto smlouvou, protokolem, s jakýmkoli a veškerými písemnými pokyny dodanými zadavatelem, které se týkají správy klinického

administration of the Trial, drugs or devices, with GCP and all applicable regulations;

- 4.1.2 That such loss does not arise out of the negligence or wilful malfeasance, misfeasance or non-feasance of the Institution and/or the Principal Investigator, its agents or employees;
- 4.1.3 That the Sponsor is notified promptly (no later than seven (47) days after Institution and/or Principal Investigator becomes aware thereof) in writing of any adverse event, complaint, claim or injury relating to any loss subject to this indemnification;
- 4.1.4 That the Sponsor has control over the defence and settlement of any such complaint or claim(s), provided that the Sponsor may not settle any such complaint or claim(s) in any manner affecting the Institution's and/or the Principal Investigator's rights without the Institution's and/or the Principal Investigator's prior written consent, such consent shall not be unreasonably withheld or delayed;
- 4.1.5 That the Sponsor shall have the right to select defence counsel and to direct the defence or settlement of any such claim or suit.
- 4.1.6 The Sponsor has ensured that a liability insurance for the Sponsor and the Principal Investigator would be arranged as per Article 52 (3) (f) of the Act on Pharmaceuticals of Czech Republic number 378/2007 before the commencement of the Trial which would also cover indemnification in case of death of any subject or injury of any subject as a result of the Trial performance. An issuance certificate is attached hereto.

4.2. The Institution and the Principal Investigator shall maintain a general liability insurance. Insurance coverage shall not apply to any bodily harm

hodnocení, léčiv nebo prostředků, se zásadami SKP a všemi platnými předpisy.

- 4.1.2 Újma nevznikla z nedbalosti, ani úmyslně protiprávního jednání, zneužití pravomoci veřejného činitele nebo zanedbání povinné péče na straně zdravotnického zařízení, případně hlavního zkoušejícího lékaře, jeho zprostředkovatelů nebo zaměstnanců.
- 4.1.3 Zadavatel byl neprodleně informován (nejpozději ve lhůtě sedmi (47) dnů poté, co se o tom dozví zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející lékař), a to písemně, o jakékoli nežádoucí příhodě, stížnosti, nároku nebo újmě týkající se jakékoli škody, na kterou se vztahuje toto odškodnění.
- 4.1.4 Zadavatel má kontrolu nad obhajobou a řešením jakékoli takové stížnosti nebo nároku / nároků za předpokladu, že zadavatel nesmí vyřešit jakoukoli takovou stížnost nebo nárok(y) způsobem zasahujícím do práv zdravotnického zařízení, případně do práv hlavního zkoušejícího lékaře bez předchozího písemného souhlasu zdravotnického zařízení, případně hlavního zkoušejícího lékaře, přičemž udělení tohoto souhlasu nesmí být bezdůvodně odepřeno či jeho udělení bezdůvodně odkládáno.
- 4.1.5 Zadavatel má právo zvolit si právního zástupce a řídit obhajobu či řešení jakéhokoliv takového nároku nebo sporu.
- 4.1.6 Zadavatel zajistil, že před zahájením studie bude pro něho jako zadavatele a hlavního zkoušejícího uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech České republiky č. 378/2007, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektů hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektů hodnocení v důsledku provádění studie. Potvrzení o uzavřeném pojištění je přílohou této smlouvy.

4.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející udržují pojištění obecné odpovědnosti. Pojistné krytí se nevztahuje na poškození zdraví způsobené klinickým

resulting from the Clinical Trial. The Institution and/or the Principal Investigator shall submit a general liability insurance certificate upon request of the Sponsor or CRO.

In order to avoid all doubts it is understood that the insurance policy of the Institution/the Principal Investigator is not an insurance policy for the Clinical Trial.

5. CONFIDENTIAL INFORMATION

5.1. During the course of this Agreement, the Sponsor may provide the Institution and/or the Principal Investigator with certain information, data, or material, whether in written, digital, oral, or pictorial form (“Information”), necessary for the conduct of or otherwise relating the Trial. The Institution and Principal Investigator agree not to disclose such Information except to those of its employees and agents who need to know such Information in order to conduct the Trial, and who shall agree in advance to be bound by the confidentiality provisions of this Agreement. The Institution and Principal Investigator shall use such Information only as permitted by this Agreement, and agree to prevent unauthorised disclosure of said Information to third parties though the exercise of the same degree of care the Institution employs to protect its own confidential information of a similar nature, but in no event less than a reasonable degree of care.

5.2. The Institution and Principal Investigator shall not consider Information disclosed by the Sponsor to be subject to the above obligations that the Institution and/or the Principal Investigator can show:

5.2.1. is now, or subsequently becomes, generally known such through no breach of this Agreement;

5.2.2. was lawfully in the Institution’s and/or Principal Investigator’s possession prior to the Sponsor’s disclosure as shown by written records;

hodnocím. Na žádost zadavatele a/nebo CRO předloží zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející osvědčení o uzavřeném pojištění obecné odpovědnosti.

Pro vyloučení všech pochybností se rozumí, že pojistná smlouva zdravotnického zařízení/zkoušejícího není pojistnou smlouvou pro klinické hodnocení.

5. DŮVĚRNÉ INFORMACE

5.1. Během doby platnosti této smlouvy může zadavatel zdravotnickému zařízení, případně hlavnímu zkoušejícímu lékaři zpřístupnit určité informace, data nebo materiál, bez ohledu na to, zda v písemné, elektronické, ústní či obrazové formě (dále označované jako „informace“) potřebné k provádění hodnocení, nebo které s hodnocením souvisejí jinak. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař se zavazují nezpřístupnit tyto informace nikomu s výjimkou těch zaměstnanců a zprostředkovatelů, kteří je potřebují znát, aby mohli provádět hodnocení, a kteří se předem zaváží dodržovat ustanovení této smlouvy o zachování mlčenlivosti. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař použijí tyto informace pouze jak dovoluje tato smlouva a zavazují se zabránit neoprávněnému zpřístupnění uvedených informací třetím osobám, avšak s vynaložením stejné úrovně péče, kterou zdravotnické zařízení vynakládá k ochraně svých vlastních důvěrných informací podobného charakteru, přitom však za žádných okolností ne méně, než je přiměřená úroveň péče.

5.2. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař nebudou považovat informace zpřístupněné zadavatelem za informace, na které se vztahují závazky uvedené výše, u kterých zdravotnické zařízení, případně hlavní zkoušející lékař mohou doložit, že:

5.2.1. jsou v současnosti nebo se následně stanou veřejně známými, a to nikoliv porušením této smlouvy,

5.2.2. byly právoplatně v držení zdravotnického zařízení, případně hlavního zkoušejícího lékaře předtím, než je zadavatel zpřístupnil, což lze doložit písemnými záznamy,

5.2.3. is disclosed to the Institution and/or the Principal Investigator by an independent third party who is not under an obligation preventing such disclosure; or

5.2.4. is independently developed by or for the Institution and/or the Principal Investigator without the benefit of confidential Information received from the Sponsor, as demonstrated by written records.

5.3. The Institution and Principal Investigator shall hold all such Information confidential for a period of ten (10) years after disclosure.

5.4. Nothing in this Agreement shall serve to alter, supersede, modify, or otherwise affect any clinical research and development confidentiality agreement entered into by the Parties prior to the effective date of this Agreement.

6. DATA PROTECTION

6.1. The Institution, Principal Investigator and the Sponsor agree to process and protect Personal Data acquired pursuant to this Agreement in accordance with the provisions and principles of all relevant data protection legislation. The Institution and Principal Investigator understand that it may be required to process Personal Data on behalf of the Sponsor. As such, the Institution and Principal Investigator agree to process such Personal Data only on instructions from and for the purposes determined by the Sponsor, and to implement appropriate measures, to protect the Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access. The Institution and Principal Investigator shall take particular care where the processing involves the transmission of data over a network, and against all other unlawful forms of processing. At any time upon request by the Sponsor, the Institution and Principal Investigator shall inform the Sponsor in writing of any and all Personal Data stored

5.2.3. byly zpřístupněny zdravotnickému zařízení, případně hlavnímu zkoušejícímu lékaři nezávislou třetí osobou, na kterou se nevztahuje závazek zabránit zpřístupnění těchto informací, nebo

5.2.4. byly nezávisle vytvořeny zdravotnickým zařízením, případně hlavním zkoušejícím lékařem nebo pro zdravotnické zařízení či hlavního zkoušejícího lékaře bez přispění důvěrných informací poskytnutých zadavatelem, jak dokládají písemné záznamy.

5.3. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař budou nakládat se všemi takovými informacemi jako s důvěrnými po dobu deseti (10) let od data zpřístupnění.

5.4. Nic uvedeného v této smlouvě není míněno jako změna, nahrazení, úprava nebo zásah do jakékoli smlouvy o zachování mlčenlivosti o klinickém výzkumu a vývoji uzavřené mezi smluvními stranami před datem účinnosti této smlouvy.

6. OCHRANA DAT

6.1. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař a zadavatel se zavazují zpracovávat a chránit osobní údaje získané podle této smlouvy v souladu s ustanoveními a zásadami veškeré platné legislativy týkající se ochrany osobních údajů. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař jsou srozuměni s tím, že mohou být požádáni o zpracování osobních údajů jménem zadavatele. Pokud k tomu dojde, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař se zavazují zpracovávat předmětné osobní údaje pouze na základě pokynů a pro účely stanovené zadavatelem a zavést vhodná opatření pro ochranu osobních údajů proti náhodnému nebo protiprávnímu zničení nebo náhodné ztrátě, změně, neoprávněnému zpřístupnění či přístupu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař vynaloží zvláštní péči zejména v případě, kdy zpracování zahrnuje přenos dat počítačovou sítí, za účelem ochrany proti všem dalším protiprávním formám zpracování. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař budou kdykoliv na základě požadavku zadavatele informovat zadavatele

by the Institution and modify, complete, update, correct and or delete any Personal Data in accordance with the Sponsor's instructions.

6.2. In order to allow the Sponsor and its parent and affiliated companies to comply with relevant laws, regulations and governmental reporting obligations, including Sponsor's commitments under the EU-US Privacy Shield certification or any other cross-border transfer mechanism, by signing this Agreement the Institution and Principal Investigator expressly provide consent to the terms and conditions of the PRIVACY AND DATA PROTECTION AGREEMENT attached hereto, and further consent to the Sponsor to:

6.2.1. process and transmit their personal information relating to any and all payments made under this Agreement to affiliated companies and other third party processors based outside the EU such as the USA; and

6.2.2. (where required by law, regulation or governmental authority) to publish on internet websites such personal information relating to payments made by Sponsor under this Agreement.

7. PATENTS, INVENTIONS & PUBLICATIONS

7.1. Patents & Inventions

7.1.1. The Institution and Principal Investigator hereby grant to the Sponsor all right, title and interest in and to any invention, discovery, or improvement that (a) is conceived or reduced to practice in connection with the Trial performed hereunder by the Institution's officers, employees, representatives, and agents; and b) relates in any way to the Sponsor, the drug that is the subject of the Trial, or is derived in any way from Information that Sponsor discloses to Institution (other than that

písemnou formou o jakýchkoli a veškerých osobních údajích uchovávaných zdravotnickým zařízením a upraví, doplní, aktualizují, opraví a vymažou jakékoli osobní údaje v souladu s pokyny zadavatele.

6.2. Aby zadavatel a jeho mateřská společnost a dceřiné společnosti splnily požadavky příslušných zákonů, předpisů a závazků týkajících se vykazování uložených orgány státní správy, včetně závazků zadavatele podle certifikace štítu EU-USA na ochranu soukromí nebo jakéhokoli mechanismu pro přeshraniční přenos dat, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař podpisem této smlouvy výslovně udělují svůj souhlas s podmínkami SMLOUVY O OCHRANĚ SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ, který tvoří přílohu této smlouvy, a dále udělují zadavateli svůj souhlas s následujícím:

6.2.1. zpracováním a přenosem svých osobních údajů týkajících se jakýchkoli a veškerých plateb provedených podle této smlouvy dceřiným společnostem a dalším cizím zpracovatelům se sídlem mimo území EU, jako jsou například Spojené státy, a

6.2.2. publikováním těchto osobních údajů vztahujících se k platbám provedeným zadavatelem podle této smlouvy na webových stránkách (v případě, že to vyžadují zákony, předpisy nebo orgány státní správy).

7. PATENTY, VYNÁLEZY A PUBLIKACE

7.1. Patenty a vynálezy

7.1.1. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař tímto udělují zadavateli veškerá práva, vlastnická práva a podíly vztahující se k jakémukoli vynálezu, objevu nebo zlepšení, které (a) bude vytvořeno nebo zavedeno do praxe v souvislosti s hodnocením prováděným podle této smlouvy vedoucími pracovníky zdravotnického zařízení, jeho zaměstnanci, zástupci a zprostředkovateli a které (b) se vztahuje jakýmkoliv způsobem k zadavateli, léčivu hodnocenému v rámci hodnocení nebo odvozenému jakýmkoliv způsobem z informací, které zadavatel

Information which falls within any of the exceptions set forth at article 7.2 of this Agreement).

- 7.1.2. The Institution and/or Principal Investigator will keep and have their officers, employees, representatives and agents keep signed, witnessed, and dated written records of all such inventions, discoveries, or improvements, and will furnish the Sponsor promptly with complete Information and executed assignments in respect thereof, and will do all things necessary to protect the interest of the Sponsor therein at the Sponsor's request and expense. With respect to patent applications filed by the Sponsor, the Institution and/or Principal Investigator agree to execute and have executed assignments thereof to the Sponsor and any papers that the Sponsor may consider necessary or helpful in such prosecution, or which may relate to any litigation or interference and/or controversy in connection therewith.

Sponsor shall have the sole right to prepare, file, prosecute, and take any other action in any patent office concerning any patent or patent application that the Sponsor solely owns under this Agreement, and such preparation, filing, prosecution, and other action shall be at Sponsor's expense.

The Institution acknowledges that the Sponsor has the exclusive right to file patent applications directed to any inventions, discoveries or improvements. The Institution and Principal Investigator warrants that neither themselves nor their employees, agents and representatives will prevent the Sponsor in any way from filing patent applications or from applying the results of the research carried out hereunder.

zpřístupní zdravotnickému zařízení (jiných, než jsou informace, na které se vztahuje kterákoli z výjimek uvedených v ustanovení 7.2 této smlouvy).

- 7.1.2. Zdravotnické zařízení, případně hlavní zkoušející lékař zajistí, aby jeho vedoucí pracovníci, zaměstnanci, zástupci a zprostředkovatelé podepsali, potvrdili a datovali písemné záznamy veškerých takových vynálezů, objevů nebo zlepšení a neprodleně poskytnou zadavateli kompletní informace a vyhotovili postoupení v souvislosti s výše uvedeným a provedli cokoliv, co je potřebné pro ochranu zájmů zadavatele v této věci, a to na základě požadavku zadavatele a na jeho náklady. Pokud se jedná o patentové přihlášky podané zadavatelem, zdravotnické zařízení, případně hlavní zkoušející lékař se zavazují vyhotovit a mít vyhotovena jejich postoupení na zadavatele, včetně jakýchkoli dokumentů, které zadavatel případně považuje za potřebné nebo užitečné v souvislosti s vedením patentového řízení nebo které se mohou vztahovat k jakémukoliv sporu nebo porušení či spornému bodu souvisejícímu s uvedeným.

Zadavatel má výhradní právo připravit, podat, vést řízení a učinit jakékoli další kroky u jakéhokoliv patentového úřadu v souvislosti s jakýmkoliv patentem nebo patentovou přihláškou, která patří zadavateli jako jedinému vlastníkovi podle této smlouvy, a tato příprava, podání, vedení řízení a další kroky budou prováděny na náklady zadavatele.

Zdravotnické zařízení potvrzuje, že zadavatel má výhradní právo podávat patentové přihlášky směřující k jakýmkoli vynálezům, objevům nebo zlepšením. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař garantují, že ani zdravotnické zařízení samo ani hlavní zkoušející lékař sám, ani jeho zaměstnanci, zprostředkovatelé a zástupci nebudou žádným způsobem zadavateli bránit v podávání patentových přihlášek či v uplatňování výsledků výzkumu prováděného podle této smlouvy.

- 7.1.3. All drawings, reports, designs, data, laboratory protocols, results of analysis, technical Information, original works of authorship and all other information emanating from the performance of the research rendered hereunder or any additional services subsequently agreed upon shall be reported to the Sponsor and become its sole property, and shall be deemed to be Sponsor's Information as though Sponsor is the disclosing Party of such Information as per Article 7.1 of this Agreement. Sponsor grants to Institution a non-exclusive, nontransferable, fully paid-up license, without right to sublicense, to use such drawings, reports, designs, data, laboratory protocols, results of analysis, technical information, and original works of authorship (a) for internal, non-commercial research, (b) for use in the treatment of patients under the care of the Institution, and (c) for preparation of publications in accordance with Article 7.
- 7.1.4. It is mutually agreed and understood that the Institution and Principal Investigator have the right to enter into this Agreement and will not disclose to nor use for the benefit of the Sponsor any trade secrets of another Party in the performance of this Agreement.
- 7.1.5. The Institution and Principal Investigator's agreements with their officers, employees, representatives and agents will contain appropriate terms to effectuate the provisions of Article 7 and Article 5 of this Agreement.
- 7.1.6. Notwithstanding the foregoing, the Institution and Principal Investigator shall retain ownership rights in and to all calculation methods, software programs, methods of analysis and investigation used by the Institution and Principal Investigator to provide the Trial.

7.2. Publications

- 7.1.3. Veškeré výkresy, návrhy, data, laboratorní protokoly, výsledky analýz, technické informace, původní autorská díla a veškeré další informace, které vyplynou v souvislosti s výzkumem prováděným podle této smlouvy nebo v souvislosti s jakýmkoli dalšími službami následně dohodnutými, budou oznámeny zadavateli, stávají se jeho výlučným vlastnictvím a považují se za informace zadavatele, jako kdyby byl zadavatel zpřístupňující smluvní stranou těchto informací podle ustanovení 7.1 této smlouvy. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení nevýhradní, nepřenositelnou, v plném rozsahu uhrazenou licenci bez práva poskytovat sublicence k používání těchto výkresů, zpráv, návrhů, dat, laboratorních protokolů, výsledků analýz, technických informací a původních autorských děl (a) pro interní, nekomerční výzkum, (b) pro použití při léčbě pacientů v souladu se standardem péče poskytovaným zdravotnickým zařízením a (c) pro přípravu publikací v souladu s článkem 7.
- 7.1.4. Smluvní strany se vzájemně dohodly a potvrzují, že zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař mají právo uzavřít tuto smlouvu a nezpřístupnit ani nevyužít ve prospěch zadavatele žádná obchodní tajemství jiné osoby v rámci plnění této smlouvy.
- 7.1.5. Smlouvy uzavřené mezi zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím lékařem a jejich vedoucími pracovníky, zaměstnanci, zástupci a zprostředkovateli budou obsahovat vhodné termíny pro realizaci ustanovení článku 7 a článku 5 této smlouvy.
- 7.1.6. Bez ohledu na cokoli, co je uvedeno výše, si zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař ponechají vlastnická práva ke všem metodám výpočtu, softwarovým aplikacím, analytickým metodám a výzkumu, které zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař použijí k vyhotovení hodnocení.

7.2. Publikace

At least one (1) month prior to any proposed submission for publication or presentation of Trial data or other findings related to the Trial, the Institution and Principal Investigator will provide the Sponsor with a manuscript of such submission(s) for review, comment, and approval.

Under no circumstances shall the Institution and Principal Investigator publish or disclose the Sponsor's confidential Information without the Sponsor's prior written approval. Expedited reviews for abstracts or poster presentations may be arranged if mutually agreeable to the Sponsor, the Institution and Principal Investigator.

If the same clinical trials set forth in the Protocol are still in progress at other sites, then the Sponsor shall be permitted to require a delay in publication for so long as such clinical trials are still in progress. If requested by the Sponsor, the Institution and Principal Investigator will withhold submission of a manuscript or abstract for publication or presentation for any length of time requested by Sponsor, up to a maximum of ninety (90) days to allow the Sponsor to file a patent application or take such other measures as the Sponsor deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights.

Notwithstanding anything in this Agreement to the contrary the Institution and Principal Investigator agree that if the Trial is part of a multi-centre Trial, the first publication of the results of the Trial shall be made in conjunction with the results from other investigators at the other Trial centres. The manner in which the publication will be generated will be negotiated between the Sponsor, the Institution, the Principal Investigator and the said other investigators. The Sponsor shall be the final arbiter in such negotiations. If the multi-center manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months after completion of the Trial and lock of the database at all Trial sites or any earlier termination or abandonment of the Trial, then Institution and Principal Investigator thereafter shall be permitted to submit a manuscript for publication and then to publish such manuscript independently, subject to the provisions of Articles 5 and 7 of this

Nejméně jeden (1) měsíc před jakýmkoliv navrhovaným odesláním za účelem publikace nebo prezentace dat hodnocení či jiných zjištění vztahujících se k hodnocení zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař poskytnou zadavateli rukopis tohoto / těchto podání za účelem kontroly, připomínkování a schválení.

Za žádných okolností nebude zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející lékař publikovat ani nezpřístupní důvěrné informace zadavatele bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Urychlené revize pro abstrakty nebo plakátové prezentace („postery“) mohou být vyhotoveny, pokud se na tom zadavatel a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař vzájemně dohodnou.

Probíhají-li dosud klinická hodnocení uvedená v protokolu na jiných pracovištích, zadavateli musí být dovoleno žádat odklad publikace po dobu, po kterou tato klinická hodnocení probíhají. Pokud o to zadavatel požádá, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař zadrží podání rukopisu nebo abstraktu za účelem publikace nebo prezentace po takovou dobu, kterou vyžaduje zadavatel, až do maximální délky devadesáti (90) dnů, aby umožnilo zadavateli podat patentovou přihlášku nebo přijmout jiná opatření, která zadavatel považuje za vhodná pro vytvoření a ochranu svých vlastnických práv.

Bez ohledu na cokoli, co je uvedeno v této smlouvě a co by mohlo být v rozporu, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař souhlasí, že je-li hodnocení součástí multicentrického hodnocení, bude první publikace výsledků hodnocení provedena ve spojení s výsledky dalších zkoušejících lékařů v těchto jiných centrech provádějících hodnocení. Způsob, jakým bude vytvořena publikace, bude dohodnut mezi zadavatelem, zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím lékařem a uvedenými dalšími zkoušejícími lékaři. Zadavatel bude konečným rozhodcem při těchto jednáních. Pokud nebyl podán multicentrický rukopis za účelem publikace ve lhůtě dvanácti (12) měsíců od data dokončení hodnocení a uzamčení databáze ve všech centrech, kde se hodnocení provádí, nebo při jakémkoli dřívějším ukončení nebo pozastavení hodnocení, zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu lékaři bude dovoleno podat rukopis za účelem publikace a následně publikovat tento rukopis

Agreement. In all publications, credit shall be given to Sponsor for sponsorship of the Trial and the supply of the Trial drug.

8. MISCELLANEOUS

8.1. Advertising

8.1.1. The Institution, Principal Investigator and the Sponsor will obtain prior written permission from the other before using the name, symbols and/or marks of the said other Party in any form of publicity in connection with the Trial. This shall not include legally required disclosure by the Institution, Principal Investigator or the Sponsor that identifies the existence of the Agreement. Further, the Sponsor's use of the name, symbols and/or marks of the Institution or names of the Institution's employees, shall be limited to identification of the Institution as the Trial site and the Staff as participants in the Trial.

8.1.2. The Sponsor will not use, nor authorise others to use, the name, symbols, or marks of the Institution in any advertising or publicity material or make any form of representation or statement in relation to the Trial which would constitute an expressed or implied endorsement by the Institution of any commercial product or service without prior written approval from the Institution.

8.1.3. In order to preserve the publication rights for this Trial, the Institution and/or Principal Investigator give permission to the Sponsor to provide the Principal Investigator's contact information as a part of a clinical trial registry (e.g., www.clinicaltrials.gov or other comparable registry).

nezávisle v souladu s ustanoveními článku 5 a článku 7 této smlouvy. Ve všech těchto publikacích bude uveden zadavatel, který zadal hodnocení a dodal hodnocené léčivo.

8. RŮZNÉ

8.1. Propagace

8.1.1. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař a zadavatel získají předchozí písemné svolení druhé smluvní strany před použitím jména, logotypů, případně ochranných známek druhé smluvní strany při jakékoli formě publicity v souvislosti s hodnocením. Toto ustanovení se nevztahuje na zpřístupnění informací zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím lékařem nebo zadavatelem požadované ze zákona, které dokládá existenci této smlouvy. Dále platí, že používání názvu, logotypů, případně ochranných známek zdravotnického zařízení nebo jmen zaměstnanců zdravotnického zařízení zadavatelem bude omezeno na identifikaci zdravotnického zařízení jako centra provádějícího hodnocení a personálu jako účastníků hodnocení.

8.1.2. Zadavatel nepoužije ani neudělí oprávnění jiným k použití názvu, logotypů nebo ochranných známek zdravotnického zařízení v jakémkoliv propagačním nebo reklamním materiálu, ani k provádění jakékoli formy zastoupení nebo prohlášení v souvislosti s hodnocením, které by zakládalo výslovnou či mlčky předpokládanou podporu jakéhokoliv komerčního produktu nebo služby ze strany zdravotnického zařízení, bez předchozího písemného souhlasu zdravotnického zařízení.

8.1.3. Za účelem zachování publikačních práv pro toto hodnocení zdravotnické zařízení, případně hlavní zkoušející lékař udělují zadavateli svolení uvést kontaktní údaje hlavního zkoušejícího lékaře v rámci registru klinického hodnocení (např. www.clinicaltrials.gov nebo jiného podobného registru).

8.2. Notice

Any notice required or permitted hereunder shall be in writing and shall be deemed given as of the date it is: (a) delivered by hand; (b) received by registered, postage prepaid, return receipt requested; or (c) received by facsimile, as can be presumptively demonstrated by return fax or letter demonstrating successful facsimile transmission; and addressed to the Party to receive such notice at the address(es) set out at the top of this Agreement, or such other address as is subsequently specified to the notifying Party by the receiving Party in writing.

Notices to the Sponsor shall be addressed to:

ALLERGAN Limited
1st Floor, Marlow International
The Parkway, Marlow
Buckinghamshire, SL7 1YL
United Kingdom

Attn: Clinical Trial Manager
Tel: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]

Copy to Legal Counsel:

ALLERGAN Limited
1st Floor Marlow International
The Parkway
Marlow
Buckinghamshire SL7 1YL
United Kingdom

Attn: Legal Counsel
Tel: [REDACTED]

8.2. Oznámení

Jakékoli oznámení požadované nebo dovolené podle této smlouvy bude vyhotoveno písemně a považuje se za provedené od data, ke kterému: (a) bylo doručeno osobně, (b) bylo doručeno doporučeným dopisem s doručenkou s předplaceným poštovním nebo (c) bylo doručeno faxem, jak lze doložit potvrzujícím faxem nebo dopisem dokládajícím úspěšný faxový přenos, a bylo adresováno smluvní straně, které bylo toto oznámení určeno, na adresu / adresy uvedené v záhlaví této smlouvy nebo na jinou adresu, která bude případně následně určena pro potřeby oznamující smluvní strany přijímající smluvní stranou písemnou formou.

Oznámení určená zadavateli budou adresována na:

ALLERGAN Limited
1st Floor, Marlow International
The Parkway, Marlow
Buckinghamshire, SL7 1YL
Spojené království

Attn: Clinical Trial Manager (vedoucího klinického hodnocení)
Tel.: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]

V kopii pro právního zástupce:

ALLERGAN Limited
1st Floor Marlow International
The Parkway
Marlow
Buckinghamshire SL7 1YL
Spojené království

Attn: Legal Counsel
Tel.: [REDACTED]

Fax: [REDACTED]

Notices to the Institution shall be addressed to:

Thomayerova nemocnice
Videňská 800
140 59 Prague 4
Czech Republic

Attn: [REDACTED]
Tel: [REDACTED]

Notices to the Principal Investigator shall be addressed to:

[REDACTED]
Videňská 800
140 59 Prague 4
Czech Republic
Email: [REDACTED]

8.3. Termination

8.3.1. This Agreement may be terminated by either Party, upon immediate prior notice, if any of the following conditions occur:

- (a) If the authorisation and approval to perform the Trial is withdrawn by the applicable competent authority or Independent Ethics Committee;
- (b) If animal, human and/or toxicological test results or business considerations, in the opinion of either the Sponsor, the Institution or Principal Investigator, support termination of the Trial;

Fax: [REDACTED]

Oznámení určená zdravotnickému zařízení budou adresována na:

Thomayerova nemocnice
Videňská 800
140 59 Praha 4
Czech Republic

Attn: [REDACTED]
Tel: [REDACTED]

Oznámení určená hlavnímu zkoušejícímu lékaři budou adresována na:

[REDACTED]
Videňská 800
140 59 Praha 4
Česká republika
Email: [REDACTED]

8.3. Ukončení

8.3.1. Tato smlouva může být ukončena kteroukoli ze smluvních stran s okamžitou platností na základě písemného předchozího oznámení, nastanou-li kterékoli z následujících okolností:

- (a) Jestliže příslušný kompetentní orgán nebo nezávislá etická komise odebere oprávnění a souhlas provádět hodnocení.
- (b) Jestliže výsledky na zvířatech, lidech nebo výsledky toxikologických testů či podnikatelské aspekty podle názoru zadavatele, zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího lékaře hovoří ve prospěch ukončení hodnocení.

- (c) If the emergence of any adverse reaction or side effect with the drug administered or the device employed in the Trial is of such magnitude or incidence in the reasonable opinion of either the Sponsor, the Institution or Principal Investigator to support termination;
- (d) If either Party fails to comply with the terms of this Agreement upon receipt of written notice of breach from the other Party and subsequent failure to cure such breach within twenty (20) days after said written notice of breach.
- (e) If the other Parties breach the provisions of Article 1.11 herein.

8.3.2. This Agreement may be terminated by either Party, upon ten (10) working days prior written notice if the Principal Investigator or any one of the Staff that is working on Trial is unwilling or unable to continue to serve and a successor acceptable to both the Institution and the Sponsor is not identified within one calendar month, and, in the case of Staff, the Trial is materially prejudiced thereby, consistent with Article 1 above.

8.3.3. Except as otherwise indicated in this Article 8.3, this Agreement may be terminated by the Sponsor for any reason upon one (1) month written notice.

8.3.4. Within one (1) month after the effective date of termination, the Sponsor will make payment to the Institution and/or Principal Investigator for all services properly rendered and reasonable non-cancellable expenses properly expended by the Institution under this Agreement prior to the effective date of termination,

- (c) V případě výskytu jakékoli nežádoucí reakce nebo vedlejšího účinku u podávaného léčivého přípravku nebo prostředku použitého v rámci hodnocení, která má takovou intenzitu nebo takový výskyt, který podle názoru zadavatele, zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího lékaře hovoří ve prospěch ukončení.
- (d) Nesplní-li kterákoli ze smluvních stran podmínky této smlouvy, na základě přijetí písemného oznámení o porušení od druhé smluvní strany a následném nenapravení tohoto porušení ve lhůtě dvaceti (20) dnů od data písemného oznámení o porušení.
- (e) Poruší-li jiná smluvní strana ustanovení článku 1.11 této smlouvy.

8.3.2. Tato smlouva může být ukončena kteroukoli ze smluvních stran na základě písemného oznámení zaslaného deset (10) pracovních dnů předem, pokud hlavní zkoušející lékař nebo kterýkoliv z pracovníků, který pracuje na hodnocení, není ochoten nebo schopen pokračovat ve výkonu svých povinností a nebyl stanoven právní nástupce přijatelný jak pro zdravotnické zařízení, tak pro zadavatele ve lhůtě jednoho kalendářního měsíce, a v případě personálu, pokud je touto situací hodnocení výrazně ohroženo, v souladu s článkem 1 výše.

8.3.3. S výjimkou, jak je jinak uvedeno v tomto článku 8.3, může být tato smlouva ukončena zadavatelem z jakéhokoliv důvodu na základě písemného oznámení zaslaného jeden (1) měsíc předem.

8.3.4. Ve lhůtě jednoho (1) měsíce od data účinnosti ukončení provede zadavatel platbu zdravotnickému zařízení, případně hlavnímu zkoušejícímu lékaři za všechny řádně splněné služby a přiměřené nezrušitelné výdaje řádně vynaložené zdravotnickým zařízením podle této smlouvy před datem

unless the Sponsor objects to any expenses, in which case, the Parties shall use best efforts to resolve expeditiously any disagreement.

- 8.3.5. The Institution and/or Principal Investigator will credit or return to the Sponsor any funds not expended or reasonably obligated by the Institution and/or Principal Investigator in connection with the Trial prior to the effective termination date of the notice of termination.
- 8.3.6. Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution and Principal Investigator shall stop enrolling Trial subjects into the Protocol and shall cease conducting procedures on Trial subjects already enrolled in the Protocol as directed by the Sponsor, to the extent medically permissible.
- 8.3.7. Termination of this Agreement by either Party shall not affect the rights and obligations of the Parties accrued prior to the effective date of the termination. The rights and duties under Articles 1, 3, 4, 5, 6, 7 and 8 survive the termination or expiration of this Agreement.

8.4. Amendments

This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended by the mutual written consent of Parties hereto or as otherwise provided in this Agreement. This Agreement may be added to, modified, or otherwise amended at the sole discretion of the Sponsor, although the suggestions of the Institution and/or the Principal Investigator will be considered in good faith.

8.5. Entire Agreement

účinnosti ukončení, pokud zadavatel jakékoli tyto výdaje nezpochybní, kdy v takovém případě smluvní strany vynaloží maximální úsilí na urychlené vyřešení jakéhokoliv rozporu.

- 8.3.5. Zdravotnické zařízení, případně hlavní zkoušející lékař zúčtuje ve prospěch zadavatele nebo vrátí zadavateli jakékoli finanční prostředky, které nebyly vynaloženy nebo které zdravotnické zařízení, případně hlavní zkoušející lékař přiměřeně dlužil v souvislosti s hodnocením, před datem účinnosti ukončení uvedeném v oznámení o ukončení.
- 8.3.6. Neprodleně po přijetí oznámení o ukončení zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař přestanou zařazovat subjekty hodnocení do protokolu a přestanou provádět postupy a výkony u subjektů hodnocení, kteří již byli zařazeni do protokolu, podle pokynů zadavatele, a to v rozsahu přípustném z lékařského hlediska.
- 8.3.7. Ukončení této smlouvy kteroukoli ze smluvních stran nemá vliv na práva a závazky smluvních stran vzniklé před datem účinnosti ukončení. Práva a povinnosti podle článků 1, 3, 4, 5, 6, 7 a 8 zůstávají v platnosti i po ukončení nebo uplynutí platnosti této smlouvy.

8.4. Úpravy

Tato smlouva může být rozšířena, obnovena nebo jinak upravena pouze na základě písemného souhlasu smluvních stran této smlouvy nebo jak je jinak uvedeno v této smlouvě. Tato smlouva může být doplněna, upravena nebo jinak změněna podle vlastního uvážení zadavatele, i když návrhy zdravotnického zařízení, případně hlavního zkoušejícího lékaře budou v dobré víře zváženy.

8.5. Úplná dohoda

This Agreement including any attachments, constitutes and contains the entire agreement and final understanding between the Parties concerning the Trial and all other subject matters addressed herein or pertaining thereto. This Agreement is intended by the Parties as a final expression of their agreement with respect to such terms as are included herein and, further, is intended by the Parties as a complete and exclusive statement of the terms of their agreement. This Agreement supersedes and replaces all prior negotiations and all prior or contemporaneous representations, promises or agreements, proposed or otherwise between the Parties, whether written or oral, concerning the Trial and all other subject matters addressed herein or pertaining thereto, except that any and all agreements appended to this Agreement and any prior confidentiality agreements entered into between the Parties shall be considered incorporated by reference herein, and to remain in full force and effect. Any representation, promise or agreement not specifically included in this Agreement shall not be binding upon or enforceable against either Party.

8.6. Assignment

Neither Party hereto may assign, cede or transfer any of its rights or obligations under this Agreement without the written consent of the other Party, provided, however, the Sponsor may assign this Agreement in whole or in part to any affiliate or subsidiary without consent of the Institution and/or the Principal Investigator. Subject to written agreement from Sponsor, Institution and/or the Principal Investigator may sub-contract a third party for providing certain services for the purpose of the Trial. Institution and/or the Principal Investigator shall remain responsible, and be liable, for subcontractors and their services, as if they were performed by the Institution and/or the Principal Investigator. Sponsor will have no obligation or liability to any permitted subcontractor.

Tato smlouva, včetně jakýchkoli doplňků, představuje a obsahuje úplnou dohodu a konečné ujednání mezi smluvními stranami týkající se hodnocení a všech dalších záležitostí týkajících se subjektů ošetřených touto smlouvou nebo vztahujících se k ní. Tato smlouva je chápána smluvními stranami jako konečné vyjádření jejich dohody, pokud se jedná o podmínky zahrnuté v této smlouvě, a dále je smluvními stranami míněna jako kompletní a výlučné vyjádření podmínek jejich vzájemné dohody. Tato smlouva nahrazuje a nastupuje na místo všech předchozích ujednání nebo současných prohlášení, příslibů či dohod navrhovaných nebo jinak uzavřených mezi smluvními stranami, a to bez ohledu na to, zda písemně či ústně, v souvislosti s hodnocením a všemi dalšími záležitostmi týkajícími se subjektů ošetřených touto smlouvou nebo vztahujících se k ní, s výjimkou jakýchkoli a veškerých dohod tvořících přílohu této smlouvy, a jakýchkoli předchozích smluv o zachování mlčenlivosti uzavřených mezi smluvními stranami, se považují za začleněné do této smlouvy odkazem a zůstávají v plném rozsahu platné a účinné. Jakékoli prohlášení, příslib nebo dohoda, které nejsou specificky zahrnuty do této smlouvy, nejsou závazné ani vymahatelné od kterékoli ze smluvních stran.

8.6. Postoupení

Žádná ze smluvních stran této smlouvy nesmí postoupit, cedovat ani převést žádná ze svých práv ani závazků podle této smlouvy bez písemného souhlasu druhé smluvní strany, avšak za předpokladu, že zadavatel může tuto smlouvu postoupit zcela nebo zčásti na kteroukoli ze svých spřízněných či dceřiných společností bez předchozího souhlasu zdravotnického zařízení, případně hlavního zkoušejícího lékaře. Na základě písemného svolení zadavatele může zdravotnické zařízení, případně hlavní zkoušející lékař subkontrahovat třetí stranu za účelem poskytování určitých služeb pro účely hodnocení. Zdravotnické zařízení, případně hlavní zkoušející lékař i nadále nese odpovědnost a odpovídá za subdodavatele a jejich služby, jako kdyby byly prováděny zdravotnickým zařízením, případně hlavním zkoušejícím lékařem. Zadavatel nemá povinnost ani závazek vůči žádnému subdodavateli, k jehož subkontrahování svolil.

- 8.7. Relationship with the Institution, Principal Investigator and its Staff
- 8.7.1. In the performance of all services hereunder, the Institution and/or the Principal Investigator shall be deemed to be and shall be an independent contractor and, as such, shall not be entitled to any benefits applicable to employees of the Sponsor.
- 8.7.2. Any Staff whose services are provided under Article 1 shall be the employees, agents, sub-contractors, or workers of the Institution, and shall not be entitled to any benefits applicable to employees of the Sponsor.
- 8.8. Archiving
- In accordance with European legislative requirements the Institution shall retain all essential documents relating to the conduct of the Trial until further notification by the Sponsor. Essential documentation is defined as study specific documents relating to the Trial Master File (the "Trial Master File"). The Institution and Principal Investigator shall archive essential documentation relating to the Trial under conditions that will preserve their integrity throughout the required period of retention and shall make available such documentation to the competent authorities upon request. Source data will be archived by the Institution for no less than five (5) years in accordance with GCP Directive 2005/28/EC and thereafter in accordance with relevant national legislation or the Institution's policies (whichever are the greater requirement).
- 8.9. Delivery to the Sponsor of Unused Materials
- 8.7. Vztah ke zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu lékaři a jeho personálu
- 8.7.1. V rámci výkonu veškerých služeb podle této smlouvy se zdravotnické zařízení, případně hlavní zkoušející lékař považují za nezávislého dodavatele, a tedy nejsou oprávněni k žádným výhodám, které jsou určeny zaměstnancům zadavatele.
- 8.7.2. Jakýkoliv personál, jehož služby jsou poskytovány podle článku 1, tvoří pracovníci, zprostředkovatelé, subdodavatelé nebo zaměstnanci zdravotnického zařízení, kteří nejsou oprávněni k žádným výhodám poskytovaným zaměstnancům zadavatele.
- 8.8. Archivace
- V souladu s požadavky evropské legislativy bude zdravotnické zařízení uchovávat veškeré zásadní dokumenty vztahující se k provádění hodnocení až do dalšího pokynu zadavatele. Mezi zásadní dokumenty patří dokumenty vztahující se ke studii týkající se základního dokumentu klinického hodnocení Trial Master File (dále označovaného jako "základní dokument klinického hodnocení"). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař budou archivovat zásadní dokumentaci týkající se hodnocení za podmínek, které zachovají její neporušený stav v průběhu požadované doby uchování, a na vyžádání zpřístupní tuto dokumentaci kompetentním orgánům. Zdrojová data budou zdravotnickým zařízením archivována po dobu nejméně pěti (5) let v souladu směrnici Komise 2005/28/ES, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi, a dále v souladu s příslušnou vnitrostátní legislativou nebo zásadami zdravotnického zařízení (podle toho, které požadavky jsou přísnější).
- 8.9. Doručení nepoužitého materiálu zadavateli

Upon termination or completion of the Trial, all compounds, drugs, devices, case report forms, whether or not completed and other related materials that were furnished to the Institution and Principal Investigator by or on behalf of the Sponsor shall be promptly returned to the Sponsor at the Sponsor's expense.

8.10. Waiver

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

8.11. Counterparts

This Agreement shall be executed in three counterparts of which each Party shall receive one counterpart with original signatures of their respective authorised representatives.

8.12. Equipment

In the event that equipment is required for purposes of the Trial (hereinafter "Equipment") the Equipment will be leased, by the Sponsor, from a third party specialist equipment provider. If any Equipment is provided it shall be listed in the Attachment hereto called "The Conditions for Equipment Provision", and a "Protocol on the Provision/Return of the Borrowed Equipment" shall be filled in, both documents being internal forms of the Institution.

8.12.1. For the performance of the Trial, Sponsor will lease the Equipment and have it sent to Institution.

8.12.2. Institution and Principal Investigator agree that use of the Equipment will be limited to this Trial only unless otherwise stated in a written amendment to this Agreement, signed by

Při ukončení nebo dokončení hodnocení budou veškeré sloučeniny, léky, přístroje, záznamy subjektu hodnocení (Case Report Form), bez ohledu na to, zda vyplněné či nikoli, a další materiály, které byly poskytnuty zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu lékaři zadavatelem nebo jeho jménem, neprodleně vráceny zadavateli na náklady zadavatele.

8.10. Prominutí

Žádné prominutí jakékoli lhůty, ustanovení nebo podmínky této smlouvy bez ohledu na to, zda jednáním či jinak, v kterémkoliv či vícero případech, nezakládá, ani nesmí být vykládáno jako další nebo pokračující prominutí této lhůty, ustanovení nebo podmínky, ani žádné jiné lhůty, ustanovení nebo podmínky této smlouvy.

8.11. Stejnopisy

Tato smlouva bude vyhotovena ve třech stejnopisech, po jednom paré pro každou smluvní stranu s originálními podpisy jejich oprávněných zástupců.

8.12. Vybavení

Pokud se pro účely hodnocení vyžaduje vybavení (dále označované jako „vybavení“), bude toto vybavení pronajato zadavatelem od třetí strany, která je specializovaným poskytovatelem vybavení. Pokud bude poskytnuto vybavení bude uvedeno v příloze smlouvy Podmínky poskytnutí vybavení a vyplněn Protokol o poskytnutí/vrácení výpůjčky – interní formuláře zdravotnického zařízení.

8.12.1. Pro provádění tohoto hodnocení zadavatel pronajme vybavení a nechá je zaslat zdravotnickému zařízení.

8.12.2. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař se zavazují, že budou používat vybavení pouze pro účely tohoto hodnocení nebo jak je jinak uvedeno v písemné úpravě této

authorized representatives of Sponsor, Institution and Principal Investigator.

- 8.12.3. Institution and Principal Investigator agree that if the Trial is cancelled or terminated, Sponsor shall be able to retrieve the Equipment. Sponsor will arrange for the collection and return of the Equipment and all fees associated with the return shall be at Sponsor's expense.
- 8.12.4. Sponsor is responsible for any maintenance and/or repair of the Equipment, provided the Institution and Principal Investigator have used the Equipment strictly in accordance with the terms and conditions of this Agreement.
- 8.12.5. Institution and Principal Investigator shall:
- use the Equipment in a skilful and proper manner and not use the Equipment for any purpose beyond its capacity;
 - regularly check the condition of the Equipment during the period of hire;
 - during the period of hire ensure the security and safekeeping of the Equipment;
 - allow the Sponsor access to inspect, repair or replace the Equipment upon reasonable notice at any time;
 - immediately inform the Sponsor of any breakdown of the Equipment or any problem affecting the working of the Equipment;
 - not let the end user repair the Equipment without the prior written consent of the Sponsor;
 - read any relevant operating and safety instructions supplied with the Equipment and only use the Equipment or fit any accessories in accordance with those instructions;
 - keep the Equipment in its own possession at the site;
 - return the Equipment in the same condition as when it was supplied to by the Sponsor, reasonable wear and tear excepted. Equipment not returned will be charged;

smlouvy podepsané oprávněnými zástupci zadavatele, zdravotnického zařízení a hlavním zkoušejícím lékařem.

- 8.12.3. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař souhlasí, že pokud bude hodnocení zrušeno nebo ukončeno, zadavatel bude mít možnost si vybavení převzít. Zadavatel zajistí vyzvednutí a vrácení vybavení a úhradu veškerých nákladů spojených s vrácením.
- 8.12.4. Zadavatel nese odpovědnost za jakoukoli údržbu, případně opravu vybavení za předpokladu, že zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař vybavení používali přísně v souladu s podmínkami této smlouvy.
- 8.12.5. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař jsou povinni:
- používat vybavení poučeným a řádným způsobem a nesmí používat vybavení k žádnému jinému účelu, než ke kterému je určeno;
 - pravidelně kontrolovat stav vybavení po celou dobu jeho pronájmu;
 - zajistit zabezpečení a ochranu vybavení po celou dobu jeho pronájmu;
 - umožnit zadavateli přístup za účelem kontroly, opravy nebo výměny vybavení, a to kdykoliv na základě přiměřeného oznámení;
 - neprodleně informovat zadavatele o jakékoli poruše vybavení nebo o jakémkoliv problému, který ovlivňuje práci s vybavením;
 - nenechat koncového uživatele opravovat vybavení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele;
 - přečíst si všechny příslušné návody k použití a bezpečnostní pokyny dodané spolu s vybavením a používat vybavení nebo nainstalovat jakékoli příslušenství pouze v souladu s tímto návodem;
 - udržovat vybavení ve svém vlastnictví na pracovišti;

- not sell or offer for sale, assign, mortgage, pledge, re-hire or lend the Equipment to any third party;
- not update any equipment software, unless explicitly agreed by Sponsor;
- comply with any relevant government or local authority regulations.

- vrátit vybavení ve stejném stavu, v jakém bylo dodáno zadavatelem, s přiměřenou mírou opotřebení. Vybavení, které nebude vráceno, bude účtováno;
- neprodat ani nenabízet k prodeji, postoupení, pronájmu, do zástavy, podnájmu ani nepůjčovat vybavení žádné třetí osobě;
- neprovádět aktualizace softwaru vybavení bez výslovného svolení zadavatele;
- dodržovat příslušné předpisy na vnitrostátní či místní úrovni.

8.13. Applicable Law

This Agreement, including all attachments, shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic (“Applicable Law”).

8.14. The Sponsor declares that they did not and shall not enter into any additional contract with the Principal Investigator or Co-investigators in relation to the Trial under this Agreement that would regulate their mutual rights and obligations without any involvement of the Institution. If it is discovered that the Sponsor entered into such an additional contract it shall represent a reason for immediate termination of mutual co-operation pursuant to this Agreement and closing down the research centre without any compensation. All expenses lost shall be covered by the Sponsor. The State Institute for Drug Control and the relevant Ethics Committees shall be notified of any breach of the Agreement and closing down of the research centre.

8.15. In the case of any discrepancy between the English and the Czech language versions, the Czech version shall prevail when construing the Agreement.

8.13. Rozhodné právo

Tato smlouva, včetně jejích příloh, se řídí a bude vykládána v souladu se zákony České republiky (dále označovanými jako „rozhodné právo“).

8.14. Zadavatel prohlašuje, že v souvislosti s hodnocením, které je předmětem této smlouvy, neuzavřel a neuzavře bez účasti zdravotnického zařízení s hlavním zkoušejícím lékařem 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.

8.15. V případě rozporu mezi anglickou a českou jazykovou verzí má při výkladu této smlouvy přednost a je rozhodující verze česká.

8.16. Attachments

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

- Attachment 1: Budget and Payment Terms
- Attachment 2: RA Approval
- Attachment 3: Power of attorney/delegation letter for CRO
- Attachment 4: Certificate of Insurance
- Attachment 5: Version of Agreement intended for publication
- Attachment 6: LEC/MEC Approval
- Attachment 7: Extract from the Commercial Register for CRO
- Attachment 8: Informed Consent Form
- Attachment 9: The Conditions for Equipment Provision

8.16. Přílohy

Následující přílohy tvoří nedílnou součást této smlouvy, nestanoví-li tato smlouva jinak:

- Příloha č. 1: Rozpočet a platební podmínky
- Příloha č. 2: Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
- Příloha č. 3: Plná moc/delegační dopis pro CRO
- Příloha č. 4: Pojistný certifikát
- Příloha č. 5: Verze smlouvy určená ke zveřejnění
- Příloha č. 6: Souhlas místní etické komise a Souhlas etické komise pro multicentrická klinická hodnocení
- Příloha č. 7: Výpis z Obchodního rejstříku společnosti CRO
- Příloha č. 8: Formulář písemného informovaného souhlasu
- Příloha č. 9: Podmínky poskytnutí vybavení

AGREED by the Parties through their authorised signatories:

DOHODNUTO mezi smluvními stranami prostřednictvím jejich zástupců oprávněným k podpisu této smlouvy:

**Signed by CRO on behalf of ALLERGAN LIMITED /
CRO podepsáno jménem společnosti ALLERGAN LIMITED**

Signature / Podpis: _____

Print name / Jméno tiskacím písmem:

Title / Funkce:

Date / Datum: _____

**Signed on behalf of INSTITUTION /
Podepsáno jménem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ**

Signature / Podpis: _____

Print name / Jméno tiskacím písmem: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Title / Funkce: CEO / ředitel

Date / Datum: _____

**Signed on behalf of PRINCIPAL INVESTIGATOR /
Podepsáno jménem HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE**

Signature / Podpis: _____

Print name / Jméno tiskacím písmem: _____

Title / Funkce: Investigator / Zkoušející

Date / Datum: _____

PRIVACY AND DATA PROTECTION AGREEMENT

- 1. Personal Data.** Principal Investigator and Institution acknowledge that they are or may be subject to the requirements of the European Union General Data Protection Regulation 2016/679 (“GDPR”) and/or other applicable European Union or EU member state laws and regulations governing the use, disclosure, confidentiality, security or privacy of Personal Data (collectively, the “Data Protection Regulations”). Principal Investigator and Institution further acknowledge that in connection with the performance of the Trial, they will or may collect, create, receive, use or disclose personal data (as that term is defined in the Data Protection Regulations) which may relate to Trial subjects and to Institution, Principal investigator and research staff engaged in the Trial] (hereinafter “Personal Data”). “Processing”, “Personal Data Breach”, “Data Subject”, “Controller”, “Processor”, and “Sub-processor” shall have the meanings attributed to them under Data Protection Regulations.
- 2. Description of Processing and Roles of Parties.** Sponsor shall be classified as the Data Controller with respect to Personal Data collected and processed in relation to the Trial.

Principal Investigator and Institution shall be classified as the Data Processors with respect to Personal Data collected and processed by Principal Investigator and Institution in relation to the Trial.

Any processing of personal data by Principal Investigator and Institution for purposes separate to the Trial is outside the scope of Sponsor-Institution’s Controller-Processor relationship. For the

SMLOUVA O OCHRANĚ SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 1. Osobní údaje.** Hlavní zkoušející lékař a zdravotnické zařízení berou na vědomí, že podléhají nebo mohou podléhat požadavkům Obecného nařízení o ochraně údajů Evropské unie 2016/679 (dále jen „GDPR“) a/nebo jiným platným zákonům a předpisům Evropské unie nebo členského státu EU upravujícím používání, poskytování, důvěrnost, bezpečnost nebo soukromí osobních údajů (souhrnně „předpisy o ochraně osobních údajů“). Hlavní zkoušející lékař a zdravotnické zařízení dále berou na vědomí, že v souvislosti s prováděním klinického hodnocení budou nebo mohou shromažďovat, vytvářet, přijímat, používat nebo zveřejňovat osobní údaje (dle definice tohoto termínu v předpisech o ochraně osobních údajů), které se mohou týkat subjektů klinického hodnocení, zkoušejícího a výzkumného personálu zdravotnického zařízení zapojeného do klinického hodnocení (dále je „osobní údaje“). Termíny „zpracování“, „porušení zabezpečení osobních údajů“, „subjekt údajů“, „správce osobních údajů“, „zpracovatel“ a „dílčí zpracovatel“ budou mít ten význam, který je jim přiřazen ve znění předpisů o ochranně osobních údajů.
- 2. Popis zpracování dat a role jednotlivých stran.** Zadavatel studie bude klasifikován jako správce osobních údajů ve vztahu k osobním údajům, které budou v rámci klinického hodnocení shromážděny a zpracovány.

Hlavní zkoušející lékař a zdravotnické zařízení budou klasifikováni jako zpracovatelé těch osobních údajů, které budou shromážděny a zpracovány hlavním zkoušejícím lékařem a zdravotnickým zařízením ve vztahu ke klinickému hodnocení.

Jakékoliv zpracování osobních údajů ze strany hlavního zkoušejícího lékaře a zdravotnického zařízení k účelům jiným než souvisejícím s klinickým hodnocením je mimo rozsah vztahu správce-zpracovatel osobních údajů mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením. Pro vyloučení pochybností: zdravotnické zařízení je zodpovědné za veškeré

avoidance of doubt, Institution is responsible for any Personal Data collection and processing relating to Trial subjects' standard of care.

- 3. Compliance with Data Protection Regulations.** Institution and Sponsor represent and warrant that its Processing of Personal Data as part of the Trial will comply with Data Protection Regulations.

Where applicable law may require Institution to process personal data in a manner not foreseen under the Trial or this Addendum, Institution shall:

- i. promptly notify Sponsor of any required actions, instructions or processing;
- ii. accommodate reasonable efforts and requests from the Sponsor to limit any such required processing.

- 4. Pseudonymized Data.** Principal Investigator and Institution will only disclose and/or transfer Trial participants' Personal Data in a pseudonymized (i.e. key-coded) format to Sponsor, unless otherwise specified in the protocol. Trial participants' Personal Data will be accessed by those representatives appointed and authorized by Sponsor, including auditors and relevant authorities, and to the extent disclosed and authorized in the signed Informed Consent Form.

Taking the above into account the Trial participants' Personal Data will not be provided to the Sponsor by Principal Investigator and/or Institution in a format that would enable the subjects to be identified. Principal Investigator and/or Institution will notify Sponsor if any of the Trial participants' Personal Data does not meet the above criteria and will fully cooperate with the Sponsor to rectify any harm caused.

shromažďování a zpracování osobních údajů týkajících se standardu péče subjektů klinického hodnocení.

- 3. Soulad s předpisy o ochranně osobních údajů.** Zdravotnické zařízení a zadavatel tímto prohlašují, že jím prováděné zpracování osobních údajů v rámci klinického hodnocení je v souladu s předpisy o ochranně osobních údajů.

Kde bude příslušný zákon požadovat, aby zdravotnické zařízení zpracovalo osobní údaje způsobem nepředpokládaným v rámci tohoto klinického hodnocení nebo v tomto dodatku, zdravotnické zařízení:

- i. bezodkladně uvědomí zadavatele o všech požadovaných krocích, instrukcích nebo zpracování;
- ii. vyhoví opodstatněným snahám a požadavkům zadavatele omezit takto požadované zpracování.

- 4. Pseudonymizace osobních údajů.** Hlavní zkoušející lékař a zdravotnické zařízení osobní údaje účastníků klinického hodnocení zpřístupní a/nebo předá zadavateli pouze v pseudonymizované (tj. klíčem zakódované) formě, pokud protokol nestanoví jinak. K osobním údajům účastníků klinického hodnocení budou mít přístup zástupci jmenovaní a zplnomocnění zadavatelem, včetně auditorů a příslušných úřadů, a to v rozsahu stanoveném a schváleném v podepsaném formuláři informovaného souhlasu.

Z výše uvedeného důvodu nebudou osobní údaje účastníků klinického hodnocení zadavateli hlavním zkoušejícím lékařem a/nebo zdravotnickým zařízením poskytnuty ve formátu, který by umožňoval identifikaci subjektů hodnocení. Hlavní zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení uvědomí zadavatele v případě, že osobní údaje účastníků klinického hodnocení nesplňují výše uvedená kritéria, a budou plně spolupracovat se zadavatelem při případně případné újmě.

5. Controller Obligations. Sponsor represents and warrants that its Processing instructions to Principal Investigator, Institution and other third parties will comply with Data Protection Regulations and that the Personal Data is obtained in accordance with Data Protection Regulations.

6. Processor Obligations.

a. Use and Disclosure of Personal Data. Principal Investigator and Institution will Process Personal Data in accordance with Data Protection Regulations and Sponsor's documented instructions.

b. Data Protection Measures. Institution represents and warrants that during the term of this Agreement and for as long as Institution is processing the Personal Data, that Institution will maintain a comprehensive privacy and security program. Such program shall at a minimum include the implementation, and use of appropriate administrative, technical and physical security measures, safeguards, procedures, and practices (such as encryption and access management) necessary to protect the confidentiality, integrity, and availability of all Personal Data against a Personal Data Breach. Institution shall ensure a level of security appropriate to the risk as required by applicable law.

Institution also represents and warrants that its personnel engaged in the processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the data processed, have received appropriate training on their responsibilities, and have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

5. Povinnosti správce osobních údajů. Zadavatel tímto prohlašuje, že pokyny ke zpracování osobních údajů určené hlavnímu zkoušejícímu lékaři, zdravotnickému zařízení a dalším stranám budou splňovat předpisy o ochranně osobních údajů, a osobní údaje budou získány v souladu s těmito předpisy.

6. Povinnosti zpracovatele osobních údajů.

a. Použití a poskytování osobních údajů. Hlavní zkoušející lékař a zdravotnické zařízení budou zpracovávat osobní údaje v souladu s předpisy o ochranně osobních údajů a zdokumentovanými pokyny od zadavatele.

b. Opatření k ochraně osobních údajů. Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje, že po dobu trvání této smlouvy a po dobu, po kterou zdravotnické zařízení zpracovává osobní údaje, bude zdravotnické zařízení udržovat komplexní program opatření na ochranu soukromí a bezpečnosti. Takový program bude jako minimum zahrnovat zavedení a užívání odpovídajících administrativních, technických a fyzických opatření, pojistek, procedur a praktik (například správu šifrování a přístupu) nezbytných k ochraně důvěrnosti, neporušenosti a dostupnosti všech osobních údajů proti porušení jejich zabezpečení. Zdravotnické zařízení zajistí takovou úroveň zabezpečení, která odpovídá riziku, v souladu s požadavky příslušného zákona.

Zdravotnické zařízení dále tímto prohlašuje, že příslušný personál podílející se na zpracování osobních údajů byl uvědomen o důvěrné podstatě zpracovávaných údajů, dostalo se mu odpovídajícího školení ohledně jeho povinností, a zavázal se dodržovat důvěrnost údajů nebo je vázán odpovídající zákonnou povinností zachovávat důvěrnost.

- c. **Data Protection Assistance.** As it pertains to the Trial, Institution and Sponsor shall provide full and prompt cooperation with and assistance when completing data protection impact assessments, engaging in prior consultations, and responding to a privacy or data protection supervisory authority.
- d. **Data Subject Rights.** Institution is responsible for managing and responding to data subject rights requests from Trial participants in accordance with Data Protection Regulations requirements and timeframes.
- e. **Personal Data Breach.** Institution shall notify Sponsor immediately upon discovery of a Personal Data Breach. Institution agrees to assist and fully cooperate as instructed by Sponsor with any internal or external investigation. Institution agrees to take such remedial action as the Parties mutually and reasonably agree is warranted.

Institution shall provide to Sponsor such other information as reasonably requested by Sponsor with respect to the Personal Data Breach. Sponsor is responsible for determining whether notification to Data Protection Authorities and/or communication to Data Subjects is required. If communication to the Data Subjects is required, the Institution will be responsible for providing such communication.

Institution agrees to indemnify Sponsor for all losses resulting from any Personal Data Breach due to negligence or wilful misconduct by Principal Investigator, Institution or any of its Sub-processors,

- c. **Nápomoc při ochraně osobních údajů.** Zdravotnické zařízení poskytne ve vztahu ke klinickému hodnocení zadavateli úplnou a bezodkladnou spolupráci a nápomoc při posuzování vlivu na ochranu osobních údajů, přednostních konzultacích a reagování na požadavky dozorových orgánů ochrany soukromí a osobních údajů.
- d. **Práva subjektů údajů.** Zdravotnické zařízení je zodpovědné za správu požadavků od účastníků klinického hodnocení týkajících se práv subjektů údajů a odpovídání na tyto požadavky, a to ve shodě s podmínkami a časovými lhůtami plynoucími z předpisů o ochranně osobních údajů.
- e. **Porušení zabezpečení osobních údajů.** Zdravotnické zařízení v případě zjištění porušení zabezpečení osobních údajů ihned uvědomí zadavatele. Zdravotnické zařízení se zavazuje napomáhat a plně spolupracovat v rámci vnitřního či externího vyšetřování dle pokynů zadavatele. Zdravotnické zařízení se zavazuje provést taková nápravná opatření, která strany vzájemně a důvodně odsouhlasí jako opodstatněná.

Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout zadavateli další informace, které zadavatel odůvodněně požaduje ve vztahu k porušení zabezpečení osobních údajů. Zadavatel zodpovídá za rozhodnutí o tom, zdali je nutné uvědomit orgány dohlížející na ochranu osobních údajů a/nebo uvědomit subjekty údajů. Pokud je třeba uvědomit subjekty údajů, zdravotnické zařízení bude zodpovídat za zajištění této komunikace.

Zdravotnické zařízení se zavazuje odškodnit zadavatele za všechny ztráty plynoucí z porušení zabezpečení osobních údajů, ke kterému došlo z důvodu nedbalosti nebo úmyslného pochybení hlavního zkoušejícího lékaře, zdravotnického zařízení nebo dílčích

including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses.

- f. *Cross-Border Data Transfers.*** Institution shall Process Personal Data inside of the country where it was originally received, unless previously agreed to in writing by Sponsor. If Sponsor instructs Institution to transfer Personal Data across a national border, Institution agrees to ensure the Personal Data is transferred via a valid cross-border transfer mechanism provided under Data Protection Regulations.
- g. *Sub-processors.*** Institution shall provide Sponsor with a list of Sub-processors who process Personal Data and will inform Sponsor in writing of any changes and allow Sponsor an opportunity to object to such changes. Institution shall not disclose Personal Data to any Sub-processor without Sponsor's prior written approval. Any Sub-processors engaged by Institution shall be legally obligated to obligations at least as restrictive as those contained herein. Institution shall remain responsible to Sponsor for all Processing of Personal data undertaken by any Sub-processors and Institution shall remain responsible for any harm caused by such Sub-processors to the same extent as if Institution cause such harm itself.
- h. *Return/Destruction.*** With regards to the personal data for which the Institution is considered Data Processor and upon termination or expiration of the Agreement and, or earlier upon written request by Sponsor, Institution agrees to return or destroy all Personal Data, to the extent permitted by applicable law.

zpracovatelů, včetně mimo jiné náhrady škody, státem udělených pokut a/nebo výdajů na zmírnění újmy.

- f. *Přeshraniční předávání údajů.*** Zdravotnické zařízení bude zpracovávat osobní údaje na území státu, kde byly tyto údaje původně shromážděny, pokud nebude se zadavatelem písemně umluveno jinak. Pokud zadavatel instruuje zdravotnické zařízení k předání osobních údajů přes státní hranici, zdravotnické zařízení se zavazuje, že osobní údaje budou předány s použitím platného mechanismu pro přeshraniční přenos ustanoveného předpisy o ochranně osobních dat.
- g. *Dílčí zpracovatelé.*** Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli soupis dílčích zpracovatelů, kteří zpracovávají osobní údaje, a písemně uvědomí zadavatele v případě změn, a ponechají zadavateli možnost vznášet námitky proti takovým změnám. Zdravotnické zařízení nepřístupní osobní údaje žádnému dílčímu zpracovateli bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Všichni dílčí zpracovatelé najmutí zdravotnickým zařízením budou ze zákona vázáni minimálně stejně omezujícími povinnostmi, jako jsou ty uvedené v této smlouvě. Zdravotnické zařízení bude nadále zodpovídat zadavateli za veškeré zpracování osobních údajů provedené dílčími zpracovateli, a bude zodpovídat za jakoukoliv újmu způsobenou dílčími zpracovateli ve stejné míře, jako kdyby tuto újmu způsobilo samotné zdravotnické zařízení.
- h. *Navrácení/zničení údajů.*** Pokud se týká osobních údajů, pro které je zdravotnické zařízení považováno za zpracovatele osobních údajů, zdravotnické zařízení se v případě ukončení nebo vypršení platnosti smlouvy, případně dříve na písemné přání zadavatele, zavazuje vrátit nebo zničit veškeré osobní údaje v míře povolené příslušným zákonem.

- i. Institution agrees to promptly notify Sponsor of any inability to return or destroy Personal Data
- ii. Institution agrees that any personal data retained as required by applicable law shall remain subject to the requirements of this Addendum.

7. Right to Audit. Upon Sponsor's written request, Institution shall certify in writing its compliance with this Addendum. Without limiting the foregoing, upon Sponsor's written request, Institution shall provide documentary verification of its compliance with this Article and shall allow reasonable inspections and audits by Sponsor or its third-party designee(s) to verify such compliance.

- i. Zdravotnické zařízení se zavazuje bezodkladně uvědomit zadavatele v případě neschopnosti osobní údaje vrátit nebo zničit.
- ii. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že veškeré osobní údaje uchované dle požadavků příslušného zákona budou nadále podléhat podmínkám tohoto dodatku.

7. Právo na kontrolu. Na písemnou žádost zadavatele zdravotnické zařízení písemně doloží svůj soulad s tímto dodatkem. Bez omezení výše uvedeného, na písemnou žádost zadavatele poskytne zdravotnické zařízení písemné doložení souladu s tímto článkem a umožní zadavateli nebo jím určeným třetím osobám provést přiměřené kontroly a audity k ověření tohoto souladu.

ATTACHMENT 1- BUDGET AND PAYMENT TERMS / PŘÍLOHA 1 – ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY

ATTACHMENT 2 - RA APPROVAL / PŘÍLOHA 2 – POVOLENÍ STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO KONTROLU LÉČIV
Only by reference / Vloženo odkazem

ATTACHMENT 3 - POWER OF ATTORNEY/DELEGATION LETTER FOR CRO / PŘÍLOHA 3 – PLNÁ MOC/DELEGAČNÍ DOPIS PRO CRO
Only by reference / Vloženo odkazem

ATTACHMENT 4 - CERTIFICATE OF INSURANCE / PŘÍLOHA 4 – POJISTNÝ CERTIFIKÁT
Only by reference / Vloženo odkazem

ATTACHMENT 5 - VERSION OF AGREEMENT INTENDED FOR PUBLICATION / PŘÍLOHA 5 – VERZE SMLOUVY URČENÁ PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Only by reference / Vloženo odkazem

**ATTACHMENT 6 – LEC/MEC APPROVAL / PŘÍLOHA 6 – SOUHLAS MÍSTNÍ ETICKÉ KOMISE A SOUHLAS ETICKÉ KOMISE PRO
MULTICENTRICKÁ KLINICKÁ HODNOCENÍ**
Only by reference / Vloženo odkazem

**ATTACHMENT 7 – EXTRACT FROM THE COMMERCIAL REGISTER FOR CRO / PŘÍLOHA 7 – VÝPIS Z OCHODNÍHO REJSTŘÍKU SPOLEČNOSTI
CRO**

Only by reference / Vloženo odkazem

ATTACHMENT 8 – INFORMED CONSENT FORM / PŘÍLOHA 8 – FORMULÁŘ PÍSEMNÉHO INFORMOVANÉHO SOUHLASU
Only by reference / Vloženo odkazem

ATTACHMENT 9 – THE CONDITIONS FOR EQUIPMENT PROVISION / PŘÍLOHA 9 – PODMÍNKY POSKYTNUTÍ VYBAVENÍ

No equipment will be provided to the Institution for the Trial purposes.

Instituci nebude pro účely hodnocení poskytnuto žádné vybavení.