

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT  
with an INSTITUTION AND INVESTIGATOR**

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ  
s INSTITUCÍ A ŘEŠITELEM**

Name of the Investigational Product  
BIMEKIZUMAB and Study Number PS0011

Hodnocený přípravek BIMEKIZUMAB a číslo  
studie PS0011

This Clinical Trial Agreement ("**AGREEMENT**") is entered into and effective as of the last signature date below ("**EFFECTIVE DATE**").

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen "**SMLOUVA**") se uzavírá a nabývá platnosti níže uvedeným dnem posledního podpisu (dále jen „**DATUM ÚČINNOSTI**“).

**BETWEEN: UCB BIOSCIENCES GMBH**, a corporation incorporated under the laws of Germany having its registered offices at Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Germany, acting on behalf the study SPONSOR, which is **UCB BIOPHARMA SPRL** whose principal place of business is at Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium, hereinafter referred to as the "**SPONSOR**"

**MEZI: UCB BIOSCIENCES GMBH**, společností založenou podle zákonů Německa se sídlem v Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Německo, jménem ZADAVATELE, kterým je **UCB BIOPHARMA SPRL**, jejíž hlavní sídlo je v Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie, dále společně označované jako „**ZADAVATEL**“.

AND

A

**Fakultní nemocnice Ostrava**, having its registered office at 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, the Czech Republic, Company ID number (IČ): 00843989, Tax ID number: CZ00843989, The foundation deed of Ministry of Health of the Czech Republic dated 25<sup>th</sup> November 1990 No. OP-054-25.11.90; in matters of this AGREEMENT is authorized to negotiate and sign: MUDr. Josef Srovnal, deputy director for medical care ("**INSTITUTION**"); Executing Unit: the INSTITUTION's Department of Dermatology, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic

**Fakultní nemocnicí Ostrava**, se sídlem 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 ; ve věcech této SMLOUVY je oprávněn jednat a podepisovat: MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči („**INSTITUCE**“); Pracoviště: Kožní oddělení INSTITUCE, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika

AND

A

**MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D.**, domiciled at the [REDACTED], Czech Republic, Birth Date: [REDACTED], an employee of the INSTITUTION, with her place of business at the INSTITUTION's Department of Dermatology, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic ("**INVESTIGATOR**").

**MUDr. Yvettou Vantuchovou, Ph.D.**, bydlištěm na adrese [REDACTED], Česká republika, datum narození [REDACTED], zaměstnancem INSTITUCE, působící na Kožním oddělení INSTITUCE, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika („**ŘEŠITEL**“).

Individually a "**PARTY**" and together the "**PARTIES**".

Jednotlivě „**STRANA**“ a společně „**STRANY**“.

**WHEREAS**, the SPONSOR and its AFFILIATES are engaged in research and development of pharmaceutical products and/or medical devices and has developed or acquired proprietary know-

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL** a jeho **SESTERSKÉ SPOLEČNOSTI** se zabývají výzkumem a vývojem farmaceutických produktů a/nebo prostředků zdravotnické techniky a

CLINICAL TRIAL AGREEMENT with an INSTITUTION AND INVESTIGATOR

CZECH REPUBLIC

Protocol: PS0011

1 of 27

PI: MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D.

CONFIDENTIAL

how and technical information relating to such products or devices.

**WHEREAS, UCB BIOPHARMA SPRL** is the named sponsor of the STUDY (as defined below) and has delegated responsibility for conduct of such STUDY to its Affiliate [REDACTED] for the purposes of this AGREEMENT; and

**WHEREAS, SPONSOR** has engaged **PAREXEL International (IRL) Limited** with a registered address at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland ("**CRO**") to act as an independent contractor, but not as a party to this AGREEMENT, to carry out on behalf of SPONSOR certain aspects of SPONSOR'S responsibilities hereunder, which may include, but are not limited to contact execution payment, monitoring and/or other STUDY activities; and

**WHEREAS, the SPONSOR** wishes to appoint the INSTITUTION to arrange and administer a Phase 2b, multicenter, 48-week, double-blind, placebo-controlled, parallel-group extension study to assess the long-term safety, tolerability, and efficacy of Bimekizumab (the "**STUDY DRUG**") in adult subjects with moderate to severe chronic plaque psoriasis (the "**STUDY**"); and

**WHEREAS, INVESTIGATOR** is employed by the INSTITUTION and shall serve as the INVESTIGATOR for the STUDY (defined above); and

**WHEREAS, the INSTITUTION** and the INVESTIGATOR have reviewed sufficient information regarding the STUDY DRUG and the PROTOCOL (defined hereinafter) to evaluate their interest in participating in the STUDY.

**NOW, THEREFORE, the PARTIES, intending to be legally bound, have entered into this AGREEMENT and do specifically agree as follows:**

## 1. CONDUCT OF THE TRIAL

1.1 The INSTITUTION and INVESTIGATOR each agree to perform the clinical trial in strict accordance with the protocol entitled, "**MULTICENTER, 48-WEEK, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-**

vyvinuli nebo získali vlastní know-how a technické informace o takových produktech a prostředcích.

**VZHLEDEM K TOMU, že** společnost **UCB BIOPHARMA SPRL** je jmenována zadavatelem STUDIE (jak je definováno níže) a delegovala odpovědnost za provedení této STUDIE na sesterskou společnost [REDACTED] pro účely této SMLOUVY; a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL** najal klinickou výzkumnou organizaci **PAREXEL International (IRL) Limited**, se sídlem 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irsko, ("**CRO**"), aby jednala jako nezávislý dodavatel, ale ne jako strana této SMLOUVY, jménem ZADAVATELE za účelem provedení určitých aspektů úkolů ZADAVATELE uvedených níže, jako například splnění SMLOUVY, zaplacení, monitorování a/nebo jiné činnosti v rámci STUDIE; a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** si ZADAVATEL přeje zmocnit INSTITUCI k organizování a provedení fáze 2b, multicentrické, 48týdenní, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, prodloužená studie s paralelními skupinami ke zhodnocení dlouhodobé bezpečnosti, snášenlivosti a účinnosti bimekizumabu ("**STUDOVANÝ LÉK**") u dospělých subjektů se středně závažnou až závažnou chronickou ložiskovou psoriázou ("**STUDIE**"); a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE ŘEŠITEL** je zaměstnán INSTITUCÍ a bude působit jako ŘEŠITEL pro STUDII (definováno výše); a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE INSTITUCE** a ŘEŠITEL přezkoumali dostatečné množství informací týkajících se STUDOVANÉHO LÉKU a PROTOKOL (definováno níže) pro vyhodnocení jejich zájmu o účast na STUDII.

**PROTO NYNÍ STRANY** v úmyslu být právně vázány uzavřely tuto SMLOUVU a domluvily se zvláště na následujícím:

## 1. PROVEDENÍ HODNOCENÍ

1.1 INSTITUCE a ŘEŠITEL se zavazují každý zvláště provést klinické hodnocení v přísném souladu s protokolem pod názvem "**MULTICENTRICKÁ, 48TÝDENNÍ,**

**CONTROLLED, PARALLEL-GROUP EXTENSION STUDY TO ASSESS THE LONG-TERM SAFETY, TOLERABILITY, AND EFFICACY OF BIMEKIZUMAB IN ADULT SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE CHRONIC PLAQUE PSORIASIS**", PS0011 STUDY, dated 1st of June 2016, which forms, through this reference, part of this AGREEMENT and may be amended from time to time, such amendments also forming part of this AGREEMENT (the "**PROTOCOL**"). The PROTOCOL fully details the clinical research activities and responsibilities to be undertaken with all due diligence by the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR. In the event of a conflict between the terms of the PROTOCOL and this AGREEMENT, the PROTOCOL shall prevail with respect to the medical treatment of the patients and this AGREEMENT shall prevail with respect to all other matters.

1.2 The INSTITUTION and INVESTIGATOR further agree to:

- (a) conduct this STUDY in strict compliance with all requirements of the host INSTITUTION or facility, any and all applicable laws, directives, rules, regulations, guidelines, professional standards, and codes of practice in the country in which the STUDY is to be undertaken (the "**TERRITORY**") and including those relating to the preparation, use and submission of data arising out of clinical trials, especially with Act 378/2007 Coll., on pharmaceuticals (as amended), with Act 372/2011 Coll., on medical services (as amended), Act 226/2008 Coll., on good clinical practice (as amended) and Act 101/2000 Coll., on personal data protection (as amended);
- (b) fulfil their obligations to the applicable ethics committee ("IEC") in the TERRITORY where the STUDY is to be undertaken and to the hospital or institution responsible for the operation of the site at which the STUDY is to be undertaken;
- (c) submit all data and information, and undertake all activities, so that the time schedules set forth in the

**DVOJITĚ ZASLEPENÁ, PLACEBEM KONTROLOVANÁ, PRODLOUŽENÁ STUDIE S PARALELNÍMI SKUPINAMI KE ZHODNOCENÍ DLOUHODOBÉ BEZPEČNOSTI, SNÁŠENLIVOSTI A ÚČINNOSTI BIMEKIZUMABU U DOSPĚLÝCH SUBJEKTŮ SE STŘEDNĚ ZÁVAŽNOU AŽ ZÁVAŽNOU CHRONICKOU LOŽISKOVOU PSORIÁZOU**", STUDIE PS0011, ze dne 1. června 2016, který tvoří tímto odkazem součást této SMLOUVY a který může být někdy upraven a jako dodatky rovněž tvořit součást této SMLOUVY ("**PROTOKOL**"). PROTOKOL úplně specifikuje činnosti klinického výzkumu a povinnosti, které musí být splněny s veškerou náležitou odpovědností INSTITUCÍ a/nebo ŘEŠITELEM. V případě rozporu mezi podmínkami PROTOKOLU a této SMLOUVY bude PROTOKOL rozhodující ohledně lékařského ošetření pacientů a tato SMLOUVA bude rozhodující ve všech ostatních věcech.

1.2 INSTITUCE a ŘEŠITEL se dále dohodli na:

- (a) provést tuto STUDII v přísném souladu se všemi požadavky hostitelské INSTITUCE nebo zařízení, jakýmkoliv a všemi příslušnými zákony, směrnicemi, pravidly, nařízeními, pokyny, profesionálními standardy a kodexy pro praxi ve státu, ve kterém má být STUDIE provedena ("**TERITORIUM**"), a včetně takových předpisů, které se vztahují na přípravu, použití a předložení dat zjištěných při klinických hodnoceních, tj. zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení, v platném znění a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění;
- (b) splnit své závazky vůči příslušné etické komisi ("IEC") v TERITORIU, kde má být STUDIE provedena, a vůči nemocnici nebo instituci odpovědné za provoz zařízení, ve kterém má být STUDIE provedena;
- (c) předložit veškerá data a informace a provést veškeré činnosti, aby časově

PROTOCOL and this AGREEMENT are strictly met;

- (d) return all unused compounds, drugs, devices, equipment, and related materials and all copies of CONFIDENTIAL INFORMATION (as defined in Article 6), including Case Report Forms (“**CRFs**”) and those materials that incorporate or otherwise record any intellectual property rights relating to the STUDY, to the SPONSOR within thirty (30) days of the earlier termination or completion of the STUDY.
- (e) STUDY DRUG will be in compliance with Decree No. 226/2008 Coll., as amended, stored in the Pharmacy of the INSTITUTION, which undertakes to comply with conditions of good pharmaceutical practice and related guidance of SÚKL and ensures the handling of the STUDY DRUG is carried out only by authorized persons.

1.3 SPONSOR will provide E-PRO and ECG machine (“the **EQUIPMENT**”) based on separate Loan Agreement without charge for the sole purpose of conducting the STUDY. The Equipment will be returned to SPONSOR or its designee at the completion or termination of the Study. INSTITUTION agrees to implement reasonable and appropriate administrative, physical and technical safeguards to protect the Equipment and shall at all times while the Equipment is in its possession, maintain adequate and appropriate insurance coverage for the Equipment and shall promptly notify SPONSOR or its designee of any malfunctioning Equipment and SPONSOR or its designee shall use reasonable efforts to repair or replace any malfunctioning Equipment at its own expense, unless such disrepair or malfunction is the result of the negligence or misconduct of the INSTITUTION, including its employees, agents and subcontractors. INSTITUTION will coordinate repair with SPONSOR’s designated service provider. SPONSOR MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES OF ANY KIND CONCERNING THE EQUIPMENT

harmonogramy stanovené v PROTOKOLU a této SMLOUVĚ byly přesně dodrženy;

- (d) vrátit veškeré nepoužité sloučeniny, léky, prostředky, vybavení a další související materiály a všechny kopie DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ (tak, jak je definováno v Článku 6), včetně Formuláře s dokumentací o případě Case Report Forms („**CRFs**“) a takových materiálů, které obsahují nebo jinak zaznamenávají jakákoliv práva duševního vlastnictví vztahující se ke STUDII, ZADAVATELI ve lhůtě třiceti (30) dní od předčasného ukončení nebo od dokončení STUDIE.
- (e) STUDOVANÝ LÉK bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněn v Lékárně INSTITUCE, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékařské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci se STUDOVANÝM LÉKEM pouze oprávněnými osobami.

1.3 ZADAVATEL bezplatně poskytne přístroj E-PRO a elektrokardiogram („**VYBAVENÍ**“) za jediným účelem provádění STUDIE, a to na základě separátní smlouvy o výpůjčce. VYBAVENÍ bude vráceno ZADAVATELI nebo jeho zástupci při dokončení nebo přerušení STUDIE. INSTITUCE se zavazuje přijmout vhodné a přiměřené správní, fyzické a technické záruky k ochraně VYBAVENÍ a musí po celou dobu vlastnictví VYBAVENÍ udržovat vhodné a přiměřené pojištění VYBAVENÍ a neprodleně informuje ZADAVATELE nebo jeho zástupce o jakémkoli selhání VYBAVENÍ a ZADAVATEL nebo jeho zástupce musí vynaložit přiměřené úsilí pro opravu nebo výměnu jakýchkoli vad VYBAVENÍ na své vlastní náklady, pokud není tato vada nebo porucha důsledkem nedbalosti nebo pochybení INSTITUCE, včetně jejich zaměstnanců, zástupců a subdodavatelů. INSTITUCE bude koordinovat opravy společně s poskytovatelem služeb pověřeným ZADAVATELEM. ZADAVATEL NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ ZÁRUKY JAKÉHOKOLIV DRUHU TÝKAJÍCÍ SE VYBAVENÍ, VÝSLOVNÉ NEBO IMPLICITNÍ, VČETNĚ A BEZ OMEZENÍ

EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In the event of a conflict between this AGREEMENT and the separate Loan Agreement, the provisions of the Loan Agreement shall prevail.

## 2. WARRANTIES

The INVESTIGATOR and the INSTITUTION each represent and warrant that:

2.1 The INSTITUTION and the INVESTIGATOR have the experience, capabilities, and resources including, but not limited to: (a) sufficient personnel and equipment; and (b) sufficient patients meeting enrolment criteria ("**ENROLLED SUBJECTS**") to efficiently and expeditiously perform the STUDY hereunder in a professional and competent manner and they will dedicate the necessary resources at all times to perform the STUDY hereunder in such a manner. The INVESTIGATOR will thoroughly familiarize him or herself with the properties of the STUDY DRUG, the PROTOCOL, the latest version of the ICH-GHP and any other applicable laws, regulations, and standard operating procedures prior to beginning the STUDY and ensure that the STUDY is conducted in compliance with the same.

2.2 The INSTITUTION, the INVESTIGATOR, and any of the INSTITUTION'S employees or other staff members performing the STUDY have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies and that none of them is now nor in the past ever been debarred or excluded from any national healthcare programs nor are any of them currently under investigation by the U.S. Food and Drug Administration ("**FDA**") for debarment action or license debarred pursuant to the U.S. Generic Drug Enforcement Act of 1992 (21 U.S.C. 301 et seq) or other national equivalent, and the INSTITUTION shall notify SPONSOR immediately in accordance with Article 14 (Notices) upon any inquiry concerning or the commencement of any such proceeding concerning any person

ZÁRUK PRODEJNOSTI, VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO NÁROKU. V případě rozporu mezi touto SMLOUVOU a samostatnou smlouvou o výpůjčce, ujednání smlouvy o výpůjčce mají přednost.

## 2. ZÁRUKY

ŘEŠITEL a INSTITUCE každý zvlášť prohlašují a zaručují, že:

2.1 INSTITUCE a ŘEŠITEL mají zkušenosti, schopnosti a prostředky zahrnující, ale ne omezené jen na: (a) dostačující personál a vybavení; a (b) předpokládaný dostatek pacientů splňujících kritéria zařazení ("**ZAŘAZENÉ SUBJEKTY**"), aby mohly účinně a rychle provést tuto STUDII profesionálním a kompetentním způsobem, a věnují vždy potřebné prostředky na provedení této STUDIE podle této SMLOUVY takovým způsobem. ŘEŠITEL se důkladně seznámí s vlastnostmi STUDOVANÉHO LÉKU, PROTOKOLEM, nejnovější verzí ICH-GHP a veškerými příslušnými zákony, směrnicemi a standardními provozními postupy před zahájením STUDIE a zajistí, že STUDIE bude provedena v souladu s nimi.

2.2 INSTITUCE, ŘEŠITEL a každý zaměstnanec INSTITUCE nebo člen personálu provádějícího STUDII má aktuální oprávnění a povolení, která jsou vyžadována pro provádění klinických studií, a že žádný z nich nyní není ani v minulosti nebyl zbaven oprávnění nebo vyřazen z jakéhokoliv národního programu zdravotní péče či není v současnosti předmětem šetření Úřadu pro potraviny a léky USA (U.S. Food and Drug Administration) ("**FDA**") za účelem vyloučení nebo odebrání licence na základě zákona USA o prosazení generických léků z roku 1992 (U.S. Generic Drug Enforcement Act of 1992 (21 U.S.C. 301 et seq) či jiných národních ekvivalentů, a INSTITUCE vyrozumí ZADAVATELE okamžitě v souladu s Článkem 14 (Oznámení) při

performing the STUDY.

jakémkoliv příslušném dotazu nebo zahájení takového řízení týkajícího se osoby provádějící STUDII.

2.3 As of the EFFECTIVE DATE, neither the INSTITUTION, the INVESTIGATOR, nor any of INSTITUTION'S employees or other staff members performing the STUDY are a party to any agreement or participating in any other study, which could have an adverse effect on the availability of ENROLLED SUBJECTS for the STUDY being performed hereunder.

2.3 Od DATA PLATNOSTI A ÚČINNOSTI INSTITUCE, ŘEŠITEL ani žádný ze zaměstnanců INSTITUCE nebo členů personálu provádějící STUDII nejsou stranou smlouvy ani se neúčastní jiné studie, která by měla nepříznivý vliv na dosažitelnost ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ pro STUDII prováděnou na základě této SMLOUVY.

2.4. If the INSTITUTION uses electronic systems for creating, modifying, maintaining, archiving, retrieving or transmitting any records that are required by, or subject to inspection by the FDA, including CRFs, medical records, informed consents, test results or other source documents, then the Institution warrants that its systems for such electronic records are, at all times when utilized hereunder will be, in compliance with all applicable legal and regulatory requirements in the TERRITORY.

2.4 Jestliže INSTITUCE používá elektronické systémy pro vytváření, modifikaci, údržbu, archivování, stahování nebo přenos jakýchkoliv záznamů, které jsou požadovány nebo jsou předmětem kontroly ze strany FDA, včetně CRF, zdravotnických záznamů, informovaných souhlasů, výsledků testů nebo jiných zdrojových dokumentů než INSTITUCE, zaručuje, že její systémy jsou pro takové elektronické záznamy vždy, kdy jsou používány podle této SMLOUVY, v souladu se všemi platnými právními a regulačními požadavky na ÚZEMÍ.

2.5 The INSTITUTION declares that it has concluded in accordance with § 45 par. 2 clause n) Act No. 372/2011 Coll., on medical services, as amended, an insurance liability for damage caused to citizens in connection with the provision of health care.

2.5 INSTITUCE prohlašuje, že má v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 písm. n) zák. č. 372/2011 Sb., zákon o zdravotních službách, v platném znění, uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou občanům v souvislosti s poskytováním zdravotní péče.

### 3. REPLACEMENT

3.1 In the event that INVESTIGATOR becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this AGREEMENT, INSTITUTION and INVESTIGATOR will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement INVESTIGATOR with similar qualifications acceptable to SPONSOR; however there will be amendment to this AGREEMENT concluded in the event of INVESTIGATOR replacement. INVESTIGATOR shall continue to be bound by all relevant obligations and conditions of this AGREEMENT as set forth in Article 15 (SURVIVAL) hereunder following any replacement.

### 3. NAHRAZENÍ

3.1 V případě, že ŘEŠITEL nebude ochotný nebo se stane nezpůsobilým plnit povinnosti vyžadované touto SMLOUVOU, INSTITUCE a ŘEŠITEL budou spolupracovat v dobré víře a rychle na nahrazení ŘEŠITELE někým s podobnou kvalifikací přijatelným pro ZADAVATELE; o nahrazení ŘEŠITELE bude sepsán dodatek k této SMLOUVĚ. ŘEŠITEL však bude nadále vázán všemi závazky a podmínkami z této SMLOUVY jak je uvedeno v článku 15 (PŘETRVÁNÍ ZÁVAZKŮ) této smlouvy i po nahrazení.

3.2 In the event a substitute acceptable to the

3.2 V případě, že není nalezena náhrada

SPONSOR and the INSTITUTION is not found within a reasonable time period, this AGREEMENT may be terminated in accordance with Article 9. The INSTITUTION'S and the INVESTIGATOR's cooperation in finding an acceptable replacement does not release them from their obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.

přijatelná pro ZADAVATELE a INSTITUCI v přiměřené době, může být tato SMLOUVA ukončena v souladu s Článkem 9. Spolupráce INSTITUCE a ŘEŠITELE při hledání vhodné náhrady je nezprošťuje jejich závazků plnit tuto SMLOUVU až do a včetně data definitivního ukončení.

#### 4. TERM

This AGREEMENT shall be effective as of the EFFECTIVE DATE and shall continue until close-out of the STUDY site and completion of all obligations herein, including receipt by the SPONSOR of all ENROLLED SUBJECT data and any corresponding queries in a form acceptable to SPONSOR, or until termination pursuant to Article 9. It is estimated that the STUDY duration will be approximately 2 years. If the actual duration of the STUDY exceeds this estimate by 6 months, a written amendment of this AGREEMENT needs to be entered into.

#### 4. DOBA TRVÁNÍ

Tato SMLOUVA bude účinná od DATA PLATNOSTI A ÚČINNOSTI a bude trvat až do uzavření centra STUDIE a splnění všech závazků včetně toho, že ZADAVATEL obdrží veškerá data o ZAŘAZENÝCH SUBJEKTECH a veškeré odpovídající námítky ve formě přijatelné pro ZADAVATELE nebo až do ukončení podle Článku 9. Předpokládaná doba trvání STUDIE je 2 roky. Pokud skutečná doba trvání STUDIE přesáhne tuto předpokládanou dobu trvání o 6 měsíců, musí být uzavřena změna této SMLOUVY ve formě písemného dodatku.

#### 5. FEES AND PAYMENT

5.1 In consideration for performance of the STUDY, the SPONSOR through CRO will compensate the INSTITUTION in accordance with the PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET attached as Appendix I hereto and made a part hereof (the "BUDGET"). If the INVESTIGATOR, or any other employee, or other staff member of the INSTITUTION, sees ENROLLED SUBJECTS at a location other than the location(s) agreed upon by the PARTIES for this STUDY, then any fees, costs, expenses or liabilities that arise from seeing ENROLLED SUBJECTS away from such location(s) will be solely the responsibility of the INSTITUTION. The BUDGET may be modified only upon the prior written consent of the PARTIES. Likewise, non-emergency additional tests or services (tests or services not required by the PROTOCOL or performed in excess of PROTOCOL requirements) shall not be compensable hereunder without the prior written consent of the SPONSOR. Payments shall be made in accordance

#### 5. POPLATKY A PLACENÍ

5.1 Na základě provádění STUDIE ZADAVATEL prostřednictvím CRO odmění INSTITUCI v souladu s ROZVRHEM PLATEB A ROZPOČTEM připojeným jako Příloha I, tvořící součást SMLOUVY („ROZPOČET“). Jestliže se ŘEŠITEL nebo jiný zaměstnanec nebo člen personálu INSTITUCE setká se ZAŘAZENÝMI SUBJEKTY na jiném místě než na místě/místech dohodnutých STRANAMI pro tuto STUDII, tak půjdou veškeré poplatky, náklady, výdaje či odškodnění, které vzniknou v důsledku setkání se ZAŘAZENÝMI SUBJEKTY mimo takové místo/místa, výhradně k tíži INSTITUCE. ROZPOČET může být upraven jen s předchozím písemným souhlasem STRAN. Podobně z dodatečných testů nebo služeb, které nejsou naléhavé (testy nebo služby nevyžadované PROTOKOLEM nebo prováděné nad rozsah požadavků PROTOKOLU), nevzniká nárok na zaplacení bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Platby musí být prováděny v souladu s ustanoveními uvedenými v ROZPOČTU, přičemž

with the provisions set forth in the BUDGET, with the last payment being made after the INSTITUTION and INVESTIGATOR complete all their obligations hereunder, and the SPONSOR has received all completed CRFs and, if the SPONSOR requests, all other CONFIDENTIAL INFORMATION as defined in Article 6.

poslední platba musí být uskutečněna poté, co INSTITUCE a ŘEŠITEL splní všechny své závazky ze SMLOUVY a ZADAVATEL obdržel veškeré úplné CRFs (záznamové listy), a jestliže si to ZADAVATEL vyžádá, také veškeré ostatní DŮVĚRNÉ INFORMACE podle definice v Článku 6.

5.2 The INVESTIGATOR acknowledges and agrees that his judgment with respect to his advice to and care of each ENROLLED SUBJECT is not affected by the compensation PAYEE (as defined below) receives hereunder.

5.2 ŘEŠITEL uznává a souhlasí s tím, že jeho posouzení ohledně jeho rad a péče o každý ZAŘAZENÝ SUBJEKT není ovlivněno náhradou, kterou obdrží PŘÍJEMCE (jak je definováno níže) podle této SMLOUVY.

5.3 The PARTIES hereto agree that compensation paid hereunder represents the fair market value of services rendered and that no part of any consideration paid pursuant to this AGREEMENT is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services, nor are the payments intended to induce illegal referrals of business.

5.3 STRANY této SMLOUVY souhlasí s tím, že náhrada placená podle této SMLOUVY představuje přiměřenou tržní cenu za poskytnuté služby a že žádná část jakékoliv náhrady placené podle této SMLOUVY není zakázanou platbou za doporučení nebo zprostředkování obchodu nebo objednání zboží nebo služeb a platby nejsou určeny ke snížení ilegálních zprostředkování obchodů.

5.4 The INSTITUTION and INVESTIGATOR designate the following PARTY as payee ("PAYEE") under this AGREEMENT. The INSTITUTION and/or INVESTIGATOR acknowledge that they have advised PAYEE that PAYEE is accepting tax liability for the work performed under this AGREEMENT. Payment instructions have been transmitted to the SPONSOR and/or CRO hereto below. Any changes to details shall be notified in writing to SPONSOR and CRO without delay. The service fees shown in the BUDGET do not include goods and services tax, Value Added Tax (VAT), harmonized sales tax and other similar commodity taxes ("TAXES"). If such TAXES are required under law, they should be added to fees and shown on the invoice at the local applicable rate.

5.4 INSTITUCE a ŘEŠITEL určují následující STRANU jako příjemce („PŘÍJEMCE“) podle této SMLOUVY. INSTITUCE a/nebo ŘEŠITEL potvrzují, že informovali PŘÍJEMCE o tom, že PŘÍJEMCE přijímá daňovou odpovědnost za práci vykonanou na základě této SMLOUVY. Informace uvedené níže musí být předány ZADAVATELI a/nebo CRO. Jakékoliv změny informací musí být bez odkladu písemně oznámeny ZADAVATELI a CRO. Servisní poplatky uvedené v ROZPOČTU nezahrnují daň ze zboží a služeb, daň z přidané hodnoty (DPH), harmonizované daně z prodeje a další komoditní daně („DANĚ“). Jestliže jsou DANĚ požadovány zákonem, musí být přičteny k poplatkům a uvedeny na faktuře ve výši platné v daném místě.

PAYEE Name:  
**Fakultní nemocnice Ostrava**

PŘÍJEMCE jméno:  
**Fakultní nemocnice Ostrava**

PAYEE Address:  
17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-  
Poruba, Czech Republic

PŘÍJEMCE adresa:  
17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-  
Poruba, Česká republika



PAYEE's Tax ID Number: CZ00843989

Daňové identifikační číslo PŘÍJEMCE:  
CZ00843989PAYEE's VAT Registration Number (if  
VAT is applicable): CZ00843989Číslo registrace k DPH PŘÍJEMCE (pokud  
je aplikovatelné): CZ00843989PAYEE's Bank: ČSOB, a.s.  
Bank address: Hollarova 5, 702 00  
Ostrava, Czech Republic  
Bank account number:  
8010-0309258333/0300  
IBAN: CZ29 0300 0080 1003 0925 8333  
Variable symbol: 649071046Název banky PŘÍJEMCE: ČSOB, a.s.  
Adresa banky: Hollarova 5, 702 00 Ostrava,  
Česká republika  
Číslo účtu:  
8010-0309258333/0300  
IBAN: CZ29 0300 0080 1003 0925 8333  
Variabilní symbol: 649071046

INSTITUTION AND INVESTIGATOR agree that the SPONSOR's and CRO's only obligation with regard to STUDY payment is to pay INSTITUTION and that upon the making of such payment, SPONSOR and CRO shall have fulfilled all obligations related thereto and shall have no further liability. In the event that a dispute arises over STUDY related payments, INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to indemnify, defend and hold harmless SPONSOR and CRO from and against any claims, liabilities, costs, and expenses related thereto.

INSTITUTE a ŘEŠITEL souhlasí, že jediným závazkem ZADAVATELE a CRO ve vztahu k platbě za STUDII je provést platby INSTITUCI a že provedením dané platby splní ZADAVATEL a CRO veškeré s tím související povinnosti a nebudou mít v této souvislosti žádné další závazky. Dojde-li ke sporu ohledně plateb souvisejících se STUDIÍ, zavazují se INSTITUTE a ŘEŠITEL odškodnit, bránit a chránit ZADAVATELE a CRO ohledně veškerých nároků, závazků, nákladů a výdajů s tím souvisejících.

- 5.5 The CRO on behalf of SPONSOR shall make payment in Czech Koruna (CZK) within forty-five (45) days of the date on which the invoice is received by the CRO, if undisputed by the SPONSOR.
- 5.5 CRO jménem ZADAVATELE musí učinit platbu v českých korunách (Kč) do čtyřicetipěti (45) dnů od data, kdy CRO obdrží fakturu, není-li zpochybněna ZADAVATELEM.
- 5.6 Remuneration payments referred to in the BUDGET are the only and exclusive way of financial settlement between PARTIES. SPONSOR hereby declares that hasn't concluded a separate AGREEMENT with the INVESTIGATOR to reimburse INVESTIGATOR for the STUDY. Remuneration will be distributed between INSTITUTION and INVESTIGATOR after deduction of expenditure according to internal regulations of the INSTITUTION.
- 5.6 Platby odměny uvedené v ROZPOČTU představují jediný a výlučný způsob finančního vypořádání mezi SMLUVNÍMI STRANAMI. ZADAVATEL tímto prohlašuje, že neuzavřel s ŘEŠITELEM separátní smlouvu na odměnu za STUDII. Odměna bude mezi INSTITUCI a ŘEŠITELE rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů INSTITUTE.
- 5.7 SPONSOR and INVESTIGATOR hereby declare, that they will not conclude any legal relationship regardless of relation to this STUDY, without the expressed consent of the INSTITUTION. The PARTIES hereby declare that there is no conflict of interest, financial or non-financial, that would hinder the proper conduct of the STUDY in accordance with
- 5.7 ZADAVATEL a ŘEŠITEL prohlašují, že neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k této STUDII, aniž by s tím INSTITUTE vyjádřila souhlas. SMLUVNÍ STRANY tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci STUDIE v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními

all applicable legal regulations and regulatory requirements (especially with good clinical practice).

požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).

## 6. CONFIDENTIAL INFORMATION AND NONDISCLOSURE

## 6. DŮVĚRNÉ INFORMACE A ZÁVAZEK MLČENLIVOSTI

6.1 All information supplied by SPONSOR or the SPONSOR'S AFFILIATES (as such term is defined in Article 12.4) to the INVESTIGATOR or the INSTITUTION or derived by the INSTITUTION'S staff members (including without limitation the INVESTIGATOR) or otherwise generated during the course of this AGREEMENT shall be deemed confidential and proprietary information of SPONSOR ("**CONFIDENTIAL INFORMATION**"). CONFIDENTIAL INFORMATION shall not be used for any purpose other than that of the STUDY, shall be maintained in strict confidence and shall not be transferred or disclosed to any third party other than the INSTITUTION'S staff members involved in the STUDY provided such staff members are bound by confidentiality provisions no less stringent than those of this Article 6.

6.1 Veškeré informace poskytnuté ZADAVATELEM nebo SESTERSKÝMI SPOLEČNOSTMI ZADAVATELE (jak je tento termín definován v Článku 12.4) ŘEŠITELI nebo INSTITUCI nebo získané členy personálu INSTITUCE (včetně ŘEŠITELE bez omezení) nebo jinak vytvořené v průběhu této SMLOUVY musí být považovány za důvěrné a ve vlastnictví ZADAVATELE ("**DŮVĚRNÉ INFORMACE**"). DŮVĚRNÉ INFORMACE nesmí být použity pro jiný účel než pro účely STUDIE, musí být přísně chráněny a nesmí být přenášeny nebo prozrazeny kterékoliv třetí osobě než členům personálu INSTITUCE účastníci se STUDIE za předpokladu, že tyto členové personálu jsou vázáni ustanoveními o povinnosti mlčenlivosti minimálně stejně přísnými jako jsou ustanovení tohoto Článku 6.

6.2 The foregoing obligation of nondisclosure shall not apply to CONFIDENTIAL INFORMATION that:

6.2 Předchozí závazek mlčenlivosti se nevztahuje na DŮVĚRNÉ INFORMACE, které:

- (a) is or becomes publicly available through no fault of the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR;
- (b) is disclosed to the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR by a third party entitled to disclose such information not subject to any obligation of confidence;
- (c) is already known by the INSTITUTION/INVESTIGATOR prior to disclosure hereunder, as shown by prior written records;
- (d) is necessary to obtain IEC/Institutional Review Board ("**IRB**") approval of the STUDY or that must be included in any ENROLLED SUBJECT'S written informed consent form;
- (e) is required by applicable law to be disclosed to federal, state or local authorities; SPONSOR agrees with

- (a) jsou nebo se stanou veřejně známé bez zavinění INSTITUCE a/nebo ŘEŠITELE;
- (b) jsou prozrazeny INSTITUCI a/nebo ŘEŠITELI třetí stranou oprávněnou prozradit takové informace, která nepodléhá závazku mlčenlivosti;
- (c) jsou již známé INSTITUCI/ŘEŠITELI před prozrazením podle této SMLOUVY, jak prokazují písemné doklady;
- (d) jsou potřebné pro získání IEC/Institutional Review Board ("**IRB**") schválení STUDIE nebo musí být zahrnuty na formuláři o informovaném písemném souhlasu kteréhokoliv ze ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ;
- (e) je vyžadováno příslušnými zákony, aby byly prozrazeny federálním, státním či místním úřadům;

the publication of a redacted version of the AGREEMENT and its terms by INSTITUTION on the website at <https://smlouvy.gov.cz/> to fulfill the obligations imposed by the valid and effective legislation, namely Act No. 340/2015 Coll., on the Registry Agreements, as amended and Act no. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended; SPONSOR shall provide the redacted version of the AGREEMENT to be used for the mentioned publication as set forth in Article 22 below;

- (f) can be documented to have been independently developed by a staff member of the INSTITUTION not involved in the STUDY and not privy to the CONFIDENTIAL INFORMATION;
- (g) is published in accordance with Article 7 (Publication and Release of Information) herein.

6.3 Both PARTIES shall keep confidential all information from individual ENROLLED SUBJECTS and shall ensure that none could be identified in any reports, submissions or publications as further detailed in Appendix II (Data Protection). Any data furnished to SPONSOR concerning INSTITUTION's SUBJECTS will be furnished in a coded format in accordance with the STUDY PROTOCOL which protects SUBJECT's identities. SPONSOR'S ability to review the SUBJECT's medical records shall be subject to reasonable safeguards for the protection of SUBJECT confidentiality.

## 7. PUBLICATION AND RELEASE OF INFORMATION

- 7.1 The INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not publish or otherwise disclose any findings resulting from the STUDY or any scientific work with respect to the STUDY DRUG or its development without SPONSOR'S prior written consent.
- 7.2 SPONSOR may use, refer to, and disseminate reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the

ZADAVATEL souhlasí se zveřejněním redigované verze SMLOUVY a jejích náležitostí ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM na internetových stránkách <https://smlouvy.gov.cz/> za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů; ZADAVATEL poskytne redigovanou verzi SMLOUVY určenou pro uvedené zveřejnění, jak je uvedeno v článku 22 níže.

- (f) může být doloženo, že byly vyvinuty nezávisle členy personálu INSTITUCE nezúčastněnými na STUDII a nespádají pod DŮVĚRNÉ INFORMACE;
- (g) jsou zveřejněny v souladu s Článkem 7 (Publikování a zveřejňování informací) podle této SMLOUVY.

6.3 Obě STRANY jsou povinny chránit veškeré informace jako důvěrné před jednotlivými ZAŘAZENÝMI SUBJEKTY a zajistit, aby nikdo nemohl být identifikován v žádné zprávě, žádosti či publikaci, jak je dále podrobně uvedeno v Příloze II (Ochrana údajů). Veškerá data poskytnutá ZADAVATELI týkající se SUBJEKTŮ INSTITUCE budou předána v kódovaném formátu v souladu s PROTOKOLEM STUDIE, který chrání identity SUBJEKTŮ. Možnost ZADAVATELE kontrolovat zdravotní záznamy SUBJEKTŮ se řídí příslušnými opatřeními na ochranu důvěrných údajů SUBJEKTŮ.

## 7. PUBLIKOVÁNÍ A ZVEŘEJŇOVÁNÍ INFORMACÍ

- 7.1 INSTITUCE a ŘEŠITEL nesmějí publikovat či jinak prozradit jakákoliv zjištění vyplývající ze STUDIE nebo jakékoliv vědecké práce týkající se STUDOVANÉHO LÉKU nebo jeho vývoje bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE.
- 7.2 ZADAVATEL smí používat, odkazovat na a rozšiřovat kopie vědeckých, lékařských a

STUDY which disclose the name of INVESTIGATOR and/or INSTITUTION, consistent with relevant copyright laws. No PARTY to this AGREEMENT shall use the SPONSOR'S name or the name of any PARTY hereto in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such PARTY or SPONSOR, as appropriate. Each PARTY agrees that it will not disclose the terms of this AGREEMENT to any outside party without the permission of the other PARTIES, except as required by applicable law.

- 7.3 The PARTIES agree that following completion of the STUDY, SPONSOR shall provide the INSTITUTION with a list of publicly available publications relating to the results of the STUDY.

## 8. INSPECTIONS

- 8.1 The INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall notify the SPONSOR immediately by telephone or fax of any inquiries, correspondence or communications with or from any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA and MHRA.

- 8.2 If any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA and MHRA requests permission to or does inspect the INSTITUTION'S facilities or research records relating to this STUDY, the INSTITUTION will allow the SPONSOR to attend such inspections, and shall make all reasonable efforts to coordinate any scheduling of such inspections to permit SPONSOR to attend such inspections.

- 8.3 The SPONSOR shall have the right itself or through a third party, upon reasonable prior written notice and during normal business hours, to audit the site(s) where the STUDY is being performed.

- 8.4 The INVESTIGATOR and the

jiných publikovaných článků týkajících se STUDIE, které prozrazují jméno ŘEŠITELE a/nebo INSTITUCE v souladu s příslušnými předpisy o autorských právech. Žádná ze STRAN této SMLOUVY nesmí používat jméno ZADAVATELE ani jméno kterékoliv STRANY této SMLOUVY ve spojení s reklamou nebo propagací jakéhokoliv produktu či služby bez předchozího náležitého písemného souhlasu příslušné STRANY nebo ZADAVATELE. Každá STRANA souhlasí s tím, že neprozradí podmínky této SMLOUVY nikomu nezúčastněnému na této SMLOUVĚ bez souhlasu ostatních STRAN, s výjimkou případů, kdy to vyžaduje příslušný zákon.

- 7.3 SMLUVNÍ STRANY se dohodly, že ZADAVATEL poskytne INSTITUCI po ukončení STUDIE seznam veřejně dostupných publikací vztahujících se k výsledkům této STUDIE.

## 8. INSPEKCE

- 8.1 INSTITUCE a/nebo ŘEŠITEL mají povinnost informovat ZADAVATELE okamžitě telefonicky nebo faxem o jakýchkoliv dotazech, korespondenci či komunikaci s nebo od jakéhokoliv vládního nebo regulačního úřadu, včetně (ale bez omezení na) FDA, EMA (Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků) a MHRA (britský regulační úřad).

- 8.2 Jestliže jakýkoliv vládní nebo regulační úřad, včetně (ale bez omezení na) FDA, EMA a MHRA, si vyžádá svolení k nebo provádí inspekci zařízení INSTITUCE nebo záznamů o výzkumu týkajících se této STUDIE, INSTITUCE dovolí ZADAVATELI zúčastnit se takové inspekce a vyvine přiměřené úsilí pro koordinaci průběhu takových inspekcí, aby bylo umožněno ZADAVATELI zúčastnit se takové inspekce.

- 8.3 ZADAVATEL má právo sám nebo prostřednictvím zástupce na základě písemného oznámení sděleného s přiměřeným předstihem provést v obvyklé provozní době kontrolu centra STUDIE (center STUDIE), ve kterém je STUDIE prováděna.

INSTITUTION will provide in writing to SPONSOR copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which the INSTITUTION receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection or in connection with any inquiries, communications or correspondence from any governmental or regulatory authorities including (without limitation) the FDA, EMA and MHRA. The INSTITUTION will make reasonable efforts to segregate, and not disclose, any documents and materials that are not required to be disclosed during such an inspection, including financial data and pricing information.

## 9. TERMINATION

9.1 This AGREEMENT may be terminated, in whole or in part, by the following PARTIES prior to the completion date established in Article 4 on written notice if any of the following conditions occur:

- (a) By any PARTY, effective immediately, if authorization to conduct the STUDY is not obtained or is withdrawn by the FDA or other government, regulatory, ethics, or competent authority or if the emergence of any adverse reaction or side effect with the STUDY DRUG administered in the STUDY is of such magnitude or frequency in the opinion of either the INVESTIGATOR or SPONSOR to support termination;
- (b) By the SPONSOR, effective immediately in accordance with Article 3 (Replacement) hereof;
- (c) By the SPONSOR, effective immediately, if the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR fails to perform the STUDY in accordance with the terms of the PROTOCOL, this AGREEMENT, or applicable laws or regulations, including FDA guidelines, or the INSTITUTION becomes debarred or excluded from national programs or becomes subject to a threat of debarment or exclusion from national programs;
- (d) By the SPONSOR, effective immediately, if it determines, in its sole discretion, that the

8.4 ŘEŠITEL a INSTITUCE poskytnou ZADAVATELI písemné kopie veškerých materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů, a záznamů, které INSTITUCE obdrží, získá nebo vytvoří v důsledku jakékoliv takové inspekce nebo v souvislosti s jakýmkoliv dotazy, komunikací nebo korespondencí od vládních nebo regulačních úřadů včetně (ale bez omezení na) FDA, EMA a MHRA. INSTITUCE vyvine přiměřené úsilí na oddělení a neprozrazení jakýchkoliv dokumentů a materiálů, u kterých není požadováno, aby byly prozrazeny v průběhu takové inspekce, včetně finančních údajů a informací o cenách.

## 9. UKONČENÍ

9.1 Tato SMLOUVA může být ukončena, celá nebo její část, následujícími STRANAMI před datem splnění stanoveným v Článku 4 na základě písemné výpovědi, jestliže nastane kterákoliv z následujících podmínek:

- (a) kteroukoliv STRANOU s okamžitou účinností, jestliže nebylo získáno nebo bylo odebráno povolení provést STUDII FDA nebo jiným vládním, regulačním, etickým či jiným příslušným úřadem, nebo jestliže je vyskytnutí se nepříznivé reakce nebo vedlejších účinků ve spojení se STUDOVANÝM LÉKEM při STUDII takového rozsahu nebo tak časté dle názoru buď ŘEŠITELE nebo ZADAVATELE, že je důvodem pro ukončení;
- (b) ZADAVATELEM s okamžitou účinností v souladu s článkem 3 (Nahrazení) této SMLOUVY;
- (c) ZADAVATELEM s okamžitou účinností, jestliže INSTITUCE a/nebo ŘEŠITEL neprovede STUDII v souladu s podmínkami PROTOKOLU, této SMLOUVY nebo příslušnými zákony a předpisy, včetně směrnic FDA, nebo je INSTITUCE zbavena oprávnění nebo vyřazena z národních programů nebo jí začne hrozit zbavení oprávnění nebo vyřazení z národních programů;
- (d) ZADAVATELEM s okamžitou účinností, jestliže určí jen na základě

INVESTIGATOR has failed to recruit or enroll a sufficient number of SUBJECTS for participation in the STUDY to make it likely that the statistical requirements applicable to the STUDY will be met;

- (e) By the SPONSOR with or without cause, upon thirty (30) days' written notice.
- (f) By INSTITUTION upon thirty (30) days' written notice if INVESTIGATOR becomes unable to perform or complete the STUDY.

9.2 In the event of termination of this AGREEMENT prior to completion of the STUDY pursuant to any of the subparagraphs of Article 9.1, the CRO on behalf of SPONSOR shall make a final payment for services actually performed in accordance herewith and for costs incurred through the date of termination, subject to the obligation of INSTITUTION to mitigate costs as far as reasonably possible. The CRO on behalf of SPONSOR will also reimburse INSTITUTION for reasonable, non-cancellable commitments properly incurred prior to the date of termination provided, however, that CRO on behalf of SPONSOR shall not be obligated to pay for non-cancellable commitments if this AGREEMENT is terminated pursuant to Article 9.1(b) or (c). In any of the above situations in which the SPONSOR has the right to terminate this AGREEMENT, or in which it reasonably believes that termination may be required, the SPONSOR shall have the right to suspend enrollment under this AGREEMENT, or suspend performance of all or a part of the STUDY (subject to patient safety issues), while it determines whether termination is appropriate. Receipt of notice of termination of the STUDY by the SPONSOR shall not release the INSTITUTION or the INVESTIGATOR from their obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.

## 10. INTELLECTUAL PROPERTY

10.1 INSTITUTION and the INVESTIGATOR agree and acknowledge that the SPONSOR owns all rights in and to the

vlastního uvážení, že ŘEŠITEL nedokázal získat nebo zařadit dostatečný počet SUBJEKTŮ pro účast ve STUDII, aby bylo pravděpodobné, že budou splněny statistické požadavky použitelné pro STUDII;

- (e) ZADAVATELEM s uvedením důvodu nebo bez ve lhůtě třiceti (30) dní na základě písemné výpovědi.
- (f) INSTITUCÍ ve lhůtě třiceti (30) dní na základě písemné výpovědi, jestliže se ŘEŠITEL stane nezpůsobilým provést nebo dokončit STUDII.

9.2 V případě ukončení této SMLOUVY před dokončením STUDIE podle kteréhokoliv odstavce článku 9.1 je CRO jménem ZADAVATELE povinná zaplatit konečnou platbu za služby skutečně provedené v souladu s touto SMLOUVOU a za vzniklé náklady až do data ukončení, přičemž je INSTITUCE povinná snížit náklady tak, jak je to přiměřeně možné. CRO jménem ZADAVATELE také odškodní INSTITUCI za přiměřené nezrušitelné smluvní závazky, které vznikly náležitě před datem ukončení, avšak za předpokladu, že CRO jménem ZADAVATELE nebude povinná zaplatit za nezrušitelné závazky, jestliže bude tato SMLOUVA ukončena na základě Článku 9.1(b) nebo (c). Ve kterékoliv ze shora uvedených situací, ve kterých má ZADAVATEL právo ukončit tuto SMLOUVU, nebo ve které je oprávněně názoru, že ukončení může být požadováno, bude ZADAVATEL mít právo pozastavit zařazování subjektů do STUDIE podle této SMLOUVY nebo pozastavit provádění celé nebo části STUDIE (s ohledem na otázky bezpečnosti pacientů), když mezitím rozhodne, zda je ukončení přiměřené. Přijetí oznámení o ukončení STUDIE ZADAVATELEM nezprostí INSTITUCI nebo ŘEŠITELE jejich závazků plnit tuto SMLOUVU až do skutečného data ukončení včetně.

## 10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

10.1 INSTITUCE a ŘEŠITEL souhlasí a uznávají, že ZADAVATEL vlastní veškerá práva ke

STUDY DRUG and any and all clinical data generated from the STUDY. The INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to disclose promptly to the SPONSOR or its nominee any and all inventions, discoveries and improvements conceived or made by the INVESTIGATOR and/or other staff members of the INSTITUTION relating to the STUDY DRUG which arise during the STUDY and agree to assign their respective interests therein to the SPONSOR or its nominee.

STUDOVANÉMU LÉKU a k veškerým jednotlivým klinickým údajům odvozeným ze STUDIE. INSTITUCE a ŘEŠITEL souhlasí s tím, že okamžitě oznámí ZADAVATELI nebo jeho pověřenci všechny vynálezy, objevy a zlepšení vymyšlené či učiněné ŘEŠITELEM a/nebo jinými členy personálu INSTITUCE vztahující se ke STUDOVANÉMU LÉKU, které vzniknou v průběhu STUDIE, a souhlasí s tím, že postoupí své příslušné nároky na nich ZADAVATELI nebo jeho zmocněnci.

10.2 The SPONSOR shall have the right, at its sole discretion and expense to seek protection for any such inventions, discoveries and improvements and INVESTIGATOR and/or INSTITUTION shall reasonably assist SPONSOR in such actions by executing and delivering or having executed and delivered any and all instruments necessary to make, file and prosecute all such applications for protection including but not limited to patent applications and any divisions, continuations, extensions, substitutions, confirmations, registrations, revalidations, additions or reissues thereof.

10.2 ZADAVATEL bude mít právo na základě svého výhradního uvážení a na své náklady domáhat se ochrany takových vynálezů, objevů a zlepšení a ŘEŠITEL a/nebo INSTITUCE budou mít povinnost přiměřeně napomáhat ZADAVATELI v takových činnostech prováděním a poskytováním nebo provedením a poskytnutím jakýchkoliv a všech prostředků pro uplatnění, zažalování a prosazování všech takových podání na ochranu včetně avšak bez omezení na patentové přihlášky a veškerá jejich rozdělení, pokračování, rozšíření, nahrazení, potvrzení, registrace, obnovení platnosti, doplnění nebo opakování.

10.3 INSTITUTION and INVESTIGATOR further acknowledge SPONSOR'S ownership of the PROTOCOL and any CRF and other data record generated pursuant to the performance of the STUDY.

10.3 INSTITUCE a ŘEŠITEL dále uznávají ZADAVATELOVO vlastnictví PROTOKOLU a veškerých CRF (záznamových listů) a dalších záznamů dat získaných na základě provádění STUDIE.

10.4 Other than grant of a limited license to the INSTITUTION and INVESTIGATOR solely to permit them to carry out the STUDY hereunder, this AGREEMENT does not constitute any grant, option or license under any intellectual property rights of the SPONSOR.

10.4 Kromě udělení omezené licence pro INSTITUCI a ŘEŠITELE dovolující jim pouze provést STUDII dle této SMLOUVY neposkytuje tato SMLOUVA žádný grant, opci nebo licenci ohledně jakýchkoliv práv k duševnímu vlastnictví ZADAVATELE.

## 11. NOTICE OF DEFENSE OF CLAIM

INSTITUTION and INVESTIGATOR shall give SPONSOR prompt written notice of any claims involving the STUDY DRUG(s) and shall allow the SPONSOR to control the defense of such claim (including settlement negotiations). INSTITUTION

## 11. OZNÁMENÍ O OBHAJOBĚ PROTI NÁROKU

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni ZADAVATELE neprodleně písemně informovat o veškerých nárocích souvisejících se STUDOVANÝM LÉKEM/STUDOVANÝMI LÉKY a umožnit ZADAVATELI převzít

and INVESTIGATOR shall fully cooperate with SPONSOR in the defense thereof including but not limited to, allowing SPONSOR complete access to all relevant records. Nothing herein shall prohibit INSTITUTION or INVESTIGATOR from hiring its own legal counsel at its own cost. .

obhajobu proti danému nároku (včetně jednání o narovnání). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni poskytnout ZADAVATELI v plném rozsahu součinnost při obhajobě proti danému nároku, zejména pak umožnit ZADAVATELI úplný přístup ke všem příslušným záznamům. Žádným zde uvedeným ustanovením není dotčeno právo ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ ani ZKOUŠEJÍCÍHO sjednat si na vlastní náklady své vlastní právní zastoupení.

## 12. INDEMNIFICATION

12.1 In accordance with the SPONSOR'S standard practice, the SPONSOR shall indemnify and hold harmless the INSTITUTION and all staff members working under the INSTITUTION'S direction, including without limitation the INVESTIGATOR, in the conduct of the STUDY, from and against claims for damages and liabilities imposed by law for adverse drug experiences resulting in bodily injury to the ENROLLED SUBJECTS caused directly by the administration of STUDY DRUG(s).

12.2 The SPONSOR'S obligation of indemnification is further contingent upon the following:

- (a) the terms of the PROTOCOL or any written instruction relative to the administration of the STUDY DRUG(s) are strictly adhered to;
- (b) the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR used reasonable medical judgement in the administration, or in the control of the administration of the STUDY DRUG(s);
- (c) the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR complying with applicable national, state and local laws, and has conducted the STUDY in accordance with EU regulations and the latest applicable ICH-GCP;
- (d) the damage is not attributable to the negligent act, omission or wilful misconduct or breach of statutory duty on the part of the INSTITUTION, its staff members and/or INVESTIGATOR involved in the STUDY;

## 12. ODŠKODNĚNÍ

12.1 V souladu se standardní praxí ZADAVATELE se ZADAVATEL zavazuje odškodnit a bránit INSTITUCI a všechny členy personálu pracující pod vedením INSTITUCE, včetně ŘEŠITELE bez omezení, při provádění STUDIE za a před nároky na náhradu škody a z odpovědnosti stanovené zákonem kvůli nepříznivým zážitkům s léky s následnou tělesnou újmu u ZARAŽENÝCH SUBJEKTŮ způsobených přímo podáváním STUDOVANÉHO LÉKU(Ů).

12.2 Závazek ZADAVATELE k odškodnění je dále závislý na následujícím:

- (a) podmínky PROTOKOLU nebo jakékoliv písemné pokyny ohledně podávání STUDOVANÉHO LÉKU(Ů) musí být přísně dodržovány;
- (b) INSTITUCE a/nebo ŘEŠITEL použili přiměřené lékařské posouzení při podávání nebo řízení podávání STUDOVANÉHO LÉKU(Ů);
- (c) INSTITUCE a/nebo ŘEŠITEL jsou v souladu s příslušnými státními, regionálními a místními zákony a provedli STUDII v souladu se směrnicemi EU a nejnovějšími příslušnými ICH-GCP;
- (d) škodu nelze považovat za následek nedbalosti, opomenutí nebo úmyslného jednání nebo porušení zákonné povinnosti na straně INSTITUCE, členů jejího personálu a/nebo ŘEŠITELE zúčastněných na STUDII;
- (e) INSTITUCE podá ZADAVATELI



- (e) the INSTITUTION shall have given the SPONSOR prompt written notice of any claims involving the STUDY DRUG(s) and shall have cooperated fully with SPONSOR in the defence thereof including, but not limited to, allowing SPONSOR complete access to all relevant records; and
- (f) the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR not making any admission or taking any other action (or omitting to take any action) that could prejudice the conduct of any action or claim, provided that this provision shall not be breached if the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR can demonstrate that it has acted in accordance with its internal complaint, accident reporting or disciplinary procedures or where any statement or action is required by law.
- 12.3 The SPONSOR shall secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the STUDY a liability insurance policy providing sufficient coverage for its civil and product liability, as is usual and customary in the pharmaceutical industry to procure. Accordingly, SPONSOR has concluded an insurance contract for the STUDY in compliance with provision § 52, par. 3, point f) of Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended. The insurance certificate may be provided to INSTITUTION separately upon request.
- 12.4 The INSTITUTION shall indemnify and hold the SPONSOR and its AFFILIATES harmless from, any loss, claim, or demand arising from any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or wilful misconduct on the part of the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR; (b) research activities contrary to the PROTOCOL or the terms of this AGREEMENT; (c) unauthorized warranties made by the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR concerning the product being tested; or (d) in any case in which written informed consent was not obtained for the ENROLLED SUBJECT involved in accordance with the PROTOCOL. For the purpose of this
- okamžitě písemnou zprávu o jakýchkoliv nárocích zahrnujících STUDOVANÝ LÉK (Y) a bude plně spolupracovat se ZADAVATELEM na obraně proti nim včetně, ale bez omezení na, umožnění plného přístupu ZADAVATELE ke všem relevantním záznamům; a
- (f) INSTITUCE a/nebo ŘEŠITEL nečiní žádné přiznání nebo jiná opatření (nebo neopomíjejí provést jakákoliv opatření), která by poškodila průběh jednání nebo nárok za předpokladu, že toto ustanovení nebude porušeno, jestliže INSTITUCE a/nebo ŘEŠITEL mohou prokázat, že jednali v souladu se svojí interní stížností, hlášením úrazů nebo disciplinárním řízením nebo tam, kde je jakékoliv prohlášení nebo činnost požadována zákonem.
- 12.3 ZADAVATEL je povinen zajistit a udržovat v plné platnosti a účinnosti v průběhu STUDIE pojištění občanskoprávní odpovědnosti a odpovědnosti za škodu způsobenou výrobky s dostatečnou pojistnou částkou, jak je obvyklé a běžné činit ve farmaceutickém průmyslu. V souladu s tím ZADAVATEL uzavřel pojištění STUDIE dle ustanovení § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Pojistný certifikát může být samostatně poskytnutý INSTITUCI na základě žádosti.
- 12.4 INSTITUCE má povinnost odškodnit a chránit ZADAVATELE a jeho SESTERSKÉ SPOLEČNOSTI před jakoukoliv ztrátou, nárokem nebo požadavkem v důsledku jakýchkoliv (a) poranění nebo vzniklých škod, jestliže jsou důsledkem nebo je o nich tvrzeno, že jsou důsledkem nedbalosti nebo úmyslného jednání na straně INSTITUCE a/nebo ŘEŠITELE; (b) výzkumných činností odporujících PROTOKOLU nebo podmínkám této SMLOUVY; (c) neoprávněných záruk učiněných INSTITUCÍ a/nebo ŘEŠITELEM ohledně testovaného produktu; nebo (d) ve kterémkoliv případě, ve kterém nebyl získán písemný informovaný souhlas pro ZAŘAZENÝ SUBJEKT zapojený do STUDIE v souladu s PROTOKOLEM. Pro

AGREEMENT “**AFFILIATES**” shall mean any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the SPONSOR. In the case of companies and corporations “control” and “controlled” means beneficial ownership of more than fifty percent of the voting stock, shares or equity in an entity. In the case of any other legal entity, “control” and “controlled” shall exist through the ability to directly or indirectly control the management and/or business of the legal entity).

12.5 The INSTITUTION and INVESTIGATOR will maintain adequate insurance coverage with respect to any liability they may have under this AGREEMENT in law or in tort, or for breach of the terms hereof. The INSTITUTION shall, upon request provide SPONSOR with the certificate of such insurance.

### 13. ENTIRE AGREEMENT

The PARTIES agree that this AGREEMENT, the final PROTOCOL and any attachments and appendices hereto constitute the sole, full, and complete AGREEMENT by and between the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR and the SPONSOR and supersede all other written and oral agreements and representations between the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR and the SPONSOR with respect to the STUDY. No amendments, changes, additions, deletions, or modifications to or of this AGREEMENT shall be valid unless reduced to writing and signed by the PARTIES.

### 14. NOTICES

Any requests for changes or amendments or other notices or communications concerning this AGREEMENT should be in writing and shall be deemed to have been given when mailed by postage prepaid or bonded courier and forwarded to the following:

účely této SMLOUVY „**SESTERSKÉ SPOLEČNOSTI**“ znamenají jakoukoliv právnickou osobu, která přímo nebo nepřímo ovládá, je ovládaná nebo podléhá společnému ovládnutí se ZADAVATELEM. V případě společností a korporací „ovládá“ a „ovládaná“ znamená nominální vlastnictví více než padesáti procent akcií, podílů nebo cenných papírů s hlasovacím právem právnické osoby. V případě jakékoliv jiné právnické osoby, stav „ovládá“ a „ovládaná“ musí existovat na základě schopnosti přímo nebo nepřímo ovládat management a/nebo obchodní záležitosti právnické osoby).

12.5 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni udržovat odpovídající pojistné krytí pro případ porušení svých zákonných či občanskoprávních závazků vyplývajících z této SMLOUVY, jakož i pro případ porušení podmínek této SMLOUVY. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno předložit ZADAVATELI na jeho žádost pojistný certifikát.

### 13. CELÁ SMLOUVA

STRANY souhlasí s tím, že tato SMLOUVA, konečný PROTOKOL a jakékoliv přílohy a dodatky k této SMLOUVĚ tvoří jedinou, celou a úplnou SMLOUVU mezi INSTITUCÍ a/nebo ŘEŠITELEM a ZADAVATELEM a nahrazují veškeré jiné písemné a ústní smlouvy a sdělení mezi INSTITUCÍ a/nebo ŘEŠITELEM a ZADAVATELEM ohledně STUDIE. Žádná zlepšení, změny, doplňky, vypuštění nebo úpravy této SMLOUVY nebudou platná, pokud nebudou v písemné formě a podepsané STRANAMI.

### 14. OZNÁMENÍ

Jakékoliv žádosti o změny nebo zlepšení nebo jiná oznámení nebo sdělení týkající se této SMLOUVY musí být písemná a budou považována za učiněná, jestliže byla zaslána předem vyplacenou poštou nebo prostřednictvím kurýra k dopravení následujícím:

To SPONSOR:

██████████  
Senior Clinical Project Manager  
UCB BIOPHARMA SPRL  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussels  
Belgium  
Phone Number: +32-2-559 9384

ZADAVATELI:

██████████  
Senior Clinical Project Manager  
UCB BIOPHARMA SPRL  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussels  
Belgium  
Phone Number: +32-2-559 9384

Copy to: ██████████

Site Contracts Manager  
UCB BIOSCIENCES GMBH  
Alfred-Nobel-Str. 10  
40789 Monheim  
Germany

Kopie pro: ██████████

Site Contracts Manager  
UCB BIOSCIENCES GMBH  
Alfred-Nobel-Str. 10  
40789 Monheim  
Germany

To INSTITUTION:

Fakultní nemocnice Ostrava  
Centrum klinických studií  
17. listopadu 1790  
708 52 Ostrava - Poruba  
Czech Republic  
Tel.no.: (+420) 59 737 2516  
Fax: (+420) 59 691 7340  
Attention: ██████████

INSTITUCI:

Fakultní nemocnice Ostrava  
Centrum klinických studií  
17. listopadu 1790  
708 52 Ostrava - Poruba  
Česká republika  
Telefon: (+420) 59 737 2516  
Fax: (+420) 59 691 7340  
K rukám: ██████████

To INVESTIGATOR:

Fakultní nemocnice Ostrava  
Department of Dermatology  
17. listopadu 1790  
708 52 Ostrava - Poruba  
Czech Republic  
Tel.no.: (+420) 597 374 500  
Attn: MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D.

ŘEŠITELI:

Fakultní nemocnice Ostrava  
Kožní oddělení  
17. listopadu 1790  
708 52 Ostrava - Poruba  
Česká republika  
Telefon: (+420) 597 374 500  
K rukám: MUDr. Yvetta Vantuchová,  
Ph.D.

**15. SURVIVAL**

This AGREEMENT shall be binding upon the PARTIES, their legal representatives, successors, and assigns. The obligations of the PARTIES contained in the PROTOCOL and Articles 6 (Confidential Information and Nondisclosure), 7 (Publication and Release of Information), 8 (Inspections), 10 (Intellectual Property), 11 (Notice of Defense of Claim), 12 (Indemnification), and 15 (Survival), 16 (Financial Disclosure), and 17 (Governing Law) shall survive the termination or expiration of this AGREEMENT.

**15. PŘETRVÁNÍ ZÁVAZKŮ**

Tato SMLOUVA bude zavazovat STRANY, jejich právní zástupce, následníky a právní nástupce. Závazky STRAN obsažené v PROTOKOLU a článcích 6 (Důvěrné informace a závazek mlčenlivosti), 7 (Publikování a zveřejňování informací), 8 (Inspekce), 10 (Duševní vlastnictví), 11 (Oznámení o obhajobě nároku), 12 (Odškodnění) a 15 (Přetrvání závazků), 16 (Finanční přiznání) a 17 (Rozhodné právo) přetrvávají ukončení nebo uplynutí této SMLOUVY.

**16. FINANCIAL DISCLOSURE**

**16. FINANČNÍ PŘIZNÁNÍ**

- 16.1 The INVESTIGATOR hereby agrees that, for each listed or identified INVESTIGATOR or sub-INVESTIGATOR who is directly involved in the treatment or evaluation of research subjects (e.g., each INVESTIGATOR or sub-INVESTIGATOR listed on the Form 1572 or any analogous national or device-related form or list), it has attached hereto, or shall promptly send to the SPONSOR, a copy of the Financial Disclosure by Clinical Investigators Form that has been fully completed and signed by such INVESTIGATOR or sub-INVESTIGATOR.
- 16.2 No payments will be provided pursuant to this AGREEMENT until the SPONSOR has received a completed, signed form for each INVESTIGATOR.
- 16.3 The INVESTIGATOR agrees to ensure that all such forms are promptly updated, as needed, to maintain their accuracy and completeness during the term of this AGREEMENT and for one (1) year following completion of the STUDY. The INSTITUTION further agrees to assist the SPONSOR in obtaining analogous completed, signed forms for each such INVESTIGATOR and sub-INVESTIGATOR one year after completion of the STUDY, and to assist in obtaining any information and executing any documents necessary to fully comply with 21 CFR part 54, or any rules or regulations there under or analogous national regulations. The INSTITUTION acknowledges and agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies.
- 16.1 ŘEŠITEL tímto prohlašuje, že za každého uvedeného nebo identifikovaného ŘEŠITELE nebo sub-ŘEŠITELE, který je přímo zúčastněný na ošetření nebo vyhodnocování výzkumných subjektů (např. každý ŘEŠITEL nebo sub-ŘEŠITEL uvedený na formuláři 1572 nebo jakémkoliv obdobném národním nebo jiném analogickém formuláři nebo seznamu), připojil k této SMLOUVĚ nebo okamžitě zašle ZADAVATELI kopii Finančního přiznání za použití Formuláře „Financial Disclosure Form“, který byl úplně vyplněn a podepsán tímto ŘEŠITELEM nebo sub-ŘEŠITELEM.
- 16.2 Žádné platby podle této SMLOUVY nebudou provedeny, dokud ZADAVATEL neobdrží vyplněný a podepsaný formulář pro každého ŘEŠITELE.
- 16.3 ŘEŠITEL se zavazuje zajistit, že veškeré takové formuláře budou okamžitě aktualizovány dle potřeby pro udržování jejich přesnosti a úplnosti v průběhu trvání této SMLOUVY a po dobu jednoho (1) roku po dokončení STUDIE. INSTITUCE se dále zavazuje pomáhat ZADAVATELI při získávání analogických vyplněných a podepsaných formulářů pro každého ŘEŠITELE a sub-ŘEŠITELE jeden rok po dokončení STUDIE a pomáhat při získávání jakýchkoliv informací a vypracování veškerých dokladů potřebných pro úplné vyhovění 21 CFR, část 54 nebo pravidlům či směrnicím v něm nebo analogickým národním směrnicím. INSTITUCE uznává a souhlasí s tím, že vypněné formuláře mohou být podrobeny kontrole vládními nebo regulačními úřady.

## 17. GOVERNING LAW

This AGREEMENT shall be ruled and interpreted according to the laws of the Czech Republic. All disputes arising out of or in connection with this AGREEMENT, if not amicably settled, shall be submitted to the Courts of Ostrava.

## 17. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato SMLOUVA se řídí a vykládá v souladu s českým právem. Veškeré spory vznikající z této SMLOUVY nebo v souvislosti s ní budou předloženy soudům v Ostravě, jestliže nedojde k jejich smírnému narovnání.

## 18. RELATIONSHIP BETWEEN THE PARTIES

The INSTITUTION shall act as an independent contractor of the SPONSOR

## 18. VZTAH MEZI STRANAMI

INSTITUTE bude působit jako nezávislý dodavatel ZADAVATELE a nebude

and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee, servant, or representative of the SPONSOR. The SPONSOR shall not be responsible for any employee benefits, pensions, employer liability insurance, withholding, or employment-related taxes of the INSTITUTION. The INSTITUTION shall not enter into any contract or agreement with an outside party that purports to obligate or bind the SPONSOR, and the SPONSOR shall not enter into any contract or agreement with an outside party that purports to obligate or bind the INSTITUTION. The INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge that SPONSOR may perform its obligations hereunder either itself or through a third party, but only with the prior written notice sent to the INSTITUTION and INVESTIGATOR.

interpretována pro žádný účel jako partner, agent, zaměstnanec, služebník či zástupce ZADAVATELE. ZADAVATEL nebude odpovědný za žádné zaměstnanecké benefity, důchody, pojištění odpovědnosti zaměstnavatele za škodu, zadržování srážek nebo na zaměstnání se vztahujících daní INSTITUCE. INSTITUCE se zavazuje neuzavírat žádnou smlouvu či dohodu s cizí stranou, která by směřovala k závázání ZADAVATELE, a ZADAVATEL se zavazuje neuzavírat žádnou smlouvu či dohodu s cizí stranou, která by směřovala k závázání INSTITUCE. INSTITUCE a ŘEŠITEL uznávají, že ZADAVATEL může plnit své závazky podle této SMLOUVY buď sám nebo prostřednictvím třetí strany, avšak pouze pokud tuto skutečnost předem písemně oznámí INSTITUCI a ŘEŠITELI.

#### 19. WAIVER AND SEVERABILITY

Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions. If any part of this AGREEMENT is held unenforceable, the rest of the AGREEMENT will nevertheless remain in full force and effect.

#### 20. NO ASSIGNMENT

Neither the INSTITUTION nor the INVESTIGATOR shall assign or subcontract any of its rights or obligations under this AGREEMENT without the written consent of the SPONSOR. The SPONSOR shall have the right to assign or transfer this AGREEMENT in whole or in part upon written notice to INSTITUTION and INVESTIGATOR.

#### 21. EXECUTION; PREVAILING LANGUAGE

21.1. This AGREEMENT shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate PARTIES. Each of the PARTIES hereto represents and warrants that the person signing below on such PARTY'S behalf has the authority to enter into this AGREEMENT, and that this AGREEMENT

#### 19. ZŘEKnutí SE PRÁV A ODDĚLITELNOST

Netrvání na souladu s kteroukoliv z podmínek a ujednání této Smlouvy nepředstavuje všeobecné zřeknutí se práv či vzdání se takových podmínek nebo ujednání. Jestliže je kterákoliv část této SMLOUVY považována za nevynutitelnou, zůstane zbytek SMLOUVY přesto plně platný a účinný.

#### 20. ZÁKAZ POSTOUPENÍ

INSTITUCE ani ŘEŠITEL nesmějí postoupit nebo subdodavatelsky převést jakékoliv z práv nebo závazků z této SMLOUVY bez písemného souhlasu ZADAVATELE. ZADAVATEL bude mít právo postoupit nebo převést tuto SMLOUVU jako celek nebo částečně na základě písemného oznámení INSTITUCI a ŘEŠITELI.

#### 21. PROVEDENÍ; ROZHODNÝ JAZYK

21.1 Tato SMLOUVA nebude považována za přijatou, schválenou či jinak účinnou dokud nebude podepsána níže příslušnými STRANAMI. Každá ze STRAN této SMLOUVY prohlašuje a zaručuje, že osoba podepisující níže jménem takové STRANY má oprávnění uzavřít tuto SMLOUVU a že tato SMLOUVA není v

does not conflict with any existing agreement or obligation of such PARTY. The INSTITUTION and/or INVESTIGATOR further represent that the PAYEE designated herein is the proper payee for this AGREEMENT.

rozporu s žádnou existující smlouvou či závazkem této STRANY. INSTITUCE a/nebo ŘEŠITEL dále prohlašují, že zde uvedený PŘÍJEMCE je správný příjemce pro tuto SMLOUVU.

21.2. This AGREEMENT was concluded in English and Czech language version. In case of any version discrepancy, the Czech version is decisive.

21.2 SMLOUVA je vyhotovena v anglické a české jazykové verzi. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění SMLOUVY.

## 22. PUBLICATION IN THE REGISTRY OF CONTRACTS

In accordance with Article 6.2 (e) above, SPONSOR hereby acknowledges, that the INSTITUTION shall publish a redacted version of this AGREEMENT and its terms on the website at <https://smlouvy.gov.cz/> to fulfil the obligations imposed by the valid and effective legislation, namely Act No. 340/2015 Coll., on the Registry of Contracts, as amended. SPONSOR undertakes to deliver to the INSTITUTION such modified (redacted) version of the AGREEMENT, approved by the PARTIES for uploading to the registry of contracts on the mentioned website, not later than on the date of the last signature of the AGREEMENT. If such modified version of the AGREEMENT is not disclosed by the INSTITUTION in the timeframe of 5 days of the conclusion of the AGREEMENT, SPONSOR is authorized to publish such modified version of the AGREEMENT.

## 22. ZVEŘEJNĚNÍ V REGISTRU SMLUV

V souladu s článkem 6.2 (e) výše ZADAVATEL tímto bere na vědomí, že INSTITUCE je povinna zveřejnit redigovanou verzi této SMLOUVY a jejích podmínek na internetových stránkách <https://smlouvy.gov.cz/> za účelem splnění povinností uložených jí platnou a účinnout právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015, o Registru smluv, v platném znění. ZADAVATEL se zavazuje, že dodá ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ takto upravenou (redigovanou) verzi SMLOUVY odsouhlasenou SMLUVNÍMI STRANAMI k nahrání do registru smluv na uvedených internetových stránkách, nejpozději ke dni posledního podpisu SMLOUVY. Nezveřejní-li ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ SMLOUVU v termínu 5 dnů od uzavření smlouvy, je ZADAVATEL oprávněn tuto redigovanou verzi SMLOUVY zveřejnit.

**IN WITNESS WHEREOF**, the PARTIES have caused this AGREEMENT to be executed by their duly authorised representatives.

**NA DŮKAZ ČEHOŽ** STRANY rozhodly, aby tato SMLOUVA byla podepsána jejich řádně oprávněnými zástupci.

Done in four copies, each PARTY and CRO having received its copy.

Sepsáno ve čtyřech vyhotoveních, každá STRANA a CRO obdrží jedno vyhotovení.

List of Appendices:

1. PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET
2. DATA PROTECTION
3. MoH approval
4. MEC approval/LEC approval
5. Exhibit A – Form of Invoice

Seznam příloh:

1. ROZVRH PLATEB A ROZPOČET
2. OCHRANA ÚDAJŮ
3. Povolení SÚKL
4. Souhlasné stanovisko MEK/LEK
5. Příloha A – formulář faktury

<p><b>UCB BIOSCIENCES GMBH</b> acting on behalf of SPONSOR:</p> <p>By/Zast: _____</p> <p style="text-align: center;">Authorised Signatory</p> <p>Name: _____</p> <p>Title/Funkce: _____</p> <p>Date/Datum: _____</p>	<p><b>UCB BIOSCIENCES GMBH</b> acting on behalf of SPONSOR:</p> <p>By/Zast: _____</p> <p style="text-align: center;">Authorised Signatory</p> <p>Name: _____</p> <p>Title/Funkce: _____</p> <p>Date/Datum: _____</p>
<p><b>FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA:</b></p> <p>By/Zast: _____</p> <p style="text-align: center;">Authorised Signatory</p> <p>Name: MUDr. Josef Srovnal</p> <p>Title/Funkce: Deputy director for medical care / Náměstek pro léčebnou péči</p> <p>Date/Datum: _____</p>	<p><b>INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ:</b></p> <p>By/Zast: _____</p> <p style="text-align: center;">Authorised Signatory</p> <p>Name: MUDr. Yveta Vantuchová, Ph.D.</p> <p>Title/Funkce: INVESTIGATOR / ŘEŠITEL</p> <p>Date/Datum: _____</p>

**APPENDIX II  
PROTOCOL NO. PS0011  
DATA PROTECTION**

1. The PARTIES agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to ENROLLED SUBJECTS involved in the STUDY. Personal data which shall for the avoidance of doubt include personally identifiable information as defined in the applicable data protection law, including Data Protection Directive 95/46/EC shall not be disclosed to the SPONSOR by the INSTITUTION or the INVESTIGATOR save where this is required to satisfy the requirements of the PROTOCOL or for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by the ENROLLED SUBJECT in connection with the STUDY (provided that this shall not prevent the INVESTIGATOR from providing data in pseudoanonymous form, such as through the use of coded data). The SPONSOR shall not disclose the identity of ENROLLED SUBJECTS to third parties without prior written consent of the ENROLLED SUBJECT, except in accordance with applicable data protection law and the principles of medical confidentiality, unless in relation to a claim or proceeding brought by the ENROLLED SUBJECT in connection with the STUDY. Before a PARTY may make use of a third party in order to perform any of its obligations under this AGREEMENT, it shall ensure that such third party has entered into a written agreement containing provisions no less protective of personal data than those of this Article.

2. Each PARTY shall comply with all applicable data protection laws (including the Data Protection Directive 95/46/EC all implementing legislation within the European Economic Area and all United States federal and state laws and regulation). In particular where any PARTY is acting as the data processor of the other PARTY within the meaning of applicable data protection law) ("DATA CONTROLLER"), the PARTY processing data on behalf of the other agrees to:

- (a) to maintain technical and organisational security measures sufficient to comply at least with the obligations imposed on the

**PŘÍLOHA II  
PROTOKOL Č. PS0011  
OCHRANA ÚDAJŮ**

1. SMLUVNÍ STRANY se zavazují k dodržování zásad lékařského tajemství ve vztahu k ZAŘAZENÝM SUBJEKTŮM zapojených do STUDIE. Osobní údaje, které budou z důvodu vyhnutí se pochybnostem zahrnovat osobně identifikovatelné informace tak, jak je stanoveno v platném zákonu na ochranu osobních dat, včetně Směrnice o ochraně osobních dat 95/46/EC, nebudou INSTITUCÍ nebo ŘEŠITELEM ZADAVATELI prozrazovány, s výjimkou situací, kde to bude nutné k uspokojení požadavků PROTOKOLU nebo pro účely monitorování či hlášení nepříznivých příhod nebo v souvislosti s nárokem nebo opatřením vzneseným či učiněným ZAŘAZENÝM SUBJEKTEM ve spojení se STUDIÍ (za předpokladu, že to nebude ŘEŠITELI bránit v poskytnutí údajů v pseudoanonymní formě, např. použitím šifrovaných dat). ZADAVATEL neprozradí totožnost ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ třetím stranám bez předchozího písemného svolení ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ, s výjimkou situací, které budou v souladu s platným zákonem na ochranu osobních dat a zásadami lékařského tajemství, jestliže to nebude nutné v souvislosti s nárokem či opatřením učiněným ZAŘAZENÝM SUBJEKTEM ve spojení se STUDIÍ. Předtím, než bude SMLUVNÍ STRANA moci využít třetí strany za účelem plnění jakýchkoliv svých závazků podle této SMLOUVY, musí se ujistit, že tato třetí strana uzavřela písemnou smlouvu obsahující ustanovení, která poskytují stejnou ochranu osobních dat jako ustanovení v tomto Článku.

2. Všechny STRANY musí dodržovat veškeré platné zákony na ochranu osobních dat, včetně Směrnice o ochraně osobních dat 95/46/EC, které splňují legislativu v rámci Evropské ekonomické oblasti a všechny federální a státní zákony a předpisy Spojených států. Konkrétně to znamená, že když kterákoli STRANA působí jako zpracovatel dat druhé STRANY ve smyslu platného zákona na ochranu osobních dat („SPRÁVCE DAT“), STRANA zpracovávající data z pověření druhé STRANY se zavazuje:

- (a) zachovávat technická a organizační bezpečnostní opatření, která budou postačovat k dodržování alespoň těch



DATA CONTROLLER by applicable data protection laws;

- (b) only to process personal data for and on behalf of the DATA CONTROLLER, in accordance with the instructions of the DATA CONTROLLER and for the purpose of the STUDY and to ensure the DATA CONTROLLER'S compliance with applicable data protection laws;
- (c) to allow the DATA CONTROLLER to audit the processing PARTY'S compliance with the requirements of this clause on reasonable notice and/or to provide the DATA CONTROLLER with evidence of its compliance with the obligations set out in this Article.

povinností, které SPRÁVCI DAT ukládá platný zákon o ochraně osobních dat;

- (b) zpracovávat osobní údaje pouze pro a z pověření SPRÁVCE DAT, v souladu s pokyny SPRÁVCE DAT a pro účely STUDIE a k zajištění dodržování platných zákonů na ochranu osobních dat SPRÁVCEM DAT;
- (c) umožnit SPRÁVCI DAT v přijatelné lhůtě zkontrolovat, zdali STRANA zpracovávající data dodržuje požadavky tohoto ustanovení, a/nebo poskytnout SPRÁVCI DAT důkaz o dodržování povinností stanovených v tomto Článku.

3. The processing PARTY shall obtain prior agreement of the DATA CONTROLLER to store or process personal data at sites outside the European Economic Area (comprising the countries of the European Community, Norway, Iceland and Liechtenstein), which agreement may be made subject to the fulfilment of certain conditions, such as executing EU Model Clauses for such transfers (as approved by the European Commission).

3. STRANA zpracovávající data musí získat předchozí svolení od SPRÁVCE DAT, že může ukládat či zpracovávat osobní údaje na pracovištích mimo rámec Evropské ekonomické oblasti (zahrnující země Evropské unie, Norsko, Island a Lichtenštejnsko), přičemž toto svolení může podléhat splnění určitých podmínek, jako je např. implementace vzorových ustanovení EU ohledně takového přenosu dat (dle schválení Evropské komise).

4. The PARTIES agree to use all reasonable efforts to assist each other to comply with applicable data protection law. For the avoidance of doubt, this includes providing the other with reasonable assistance in complying with subject access requests and consulting with the other prior to the disclosure of any personal data created in connection with the conduct or performance of the STUDY in relation to such requests.

4. STRANY souhlasí s tím, že se vnasnaží navzájem se podporovat při dodržování platného zákona na ochranu osobních dat. Přesněji to zahrnuje poskytování vzájemné adekvátní podpory při dodržování požadavků subjektu ohledně přístupu k datům a vzájemné konzultaci před tím, než dojde k prozrazení jakýchkoliv osobních dat vytvořených ve spojení s prováděním STUDIE v souvislosti s takovými požadavky.

5. In addition the INVESTIGATOR consents to the collection and use of his/her personal data by SPONSOR in accordance with the applicable data protection laws for the purpose of complying with clinical practice regulations; for answering requests from any relevant authority, agency or ethics committee; and for general trial management and monitoring purposes by SPONSOR and its representatives. These data may also be disclosed to AFFILIATES of SPONSOR (as "AFFILIATES" is defined in Article 12.4), independent review boards, service providers of SPONSOR, and the lead INVESTIGATOR. Some of these persons, organizations, and authorities will be established outside Europe in countries that afford less

5. ŘEŠITEL navíc souhlasí se sběrem a použitím svých osobních údajů ZADAVATELEM v souladu s platnými zákony na ochranu dat za účelem dodržování zásad správné klinické praxe, k zodpovězení dotazů od příslušných úřadů, agentur či etických komisí a pro všeobecné účely související s vedením a monitorováním klinického výzkumu ZADAVATELEM a jeho pověřenými zástupci. Tyto údaje mohou být také prozrazeny SESTERSKÝM SPOLEČNOSTEM ZADAVATELE (pojem „SESTERSKÉ SPOLEČNOSTI“ je definován v Článku 12.4), nezávislým kontrolním komisím ZADAVATELE a hlavnímu řešiteli. Některé tyto osoby, organizace a úřady se nachází v mimoevropských zemích,

privacy protection. The INVESTIGATOR hereby agrees to this transfer of his/her personal data. In accordance with applicable data protection laws the INVESTIGATOR has a right to access and correct his/her personal data. Should the INVESTIGATOR wish to exercise such rights, the requests should be addressed to SPONSOR at e-mail address [Dataprivacy@UCB.com](mailto:Dataprivacy@UCB.com).

kteře poskytují menší ochranu soukromí. ŘEŠITEL tímto souhlasí s přenosem svých osobních dat. V souladu s platnými zákony na ochranu osobních dat má ŘEŠITEL právo k přístupu a opravě svých osobních dat. Bude-li ŘEŠITEL chtít uplatnit taková práva, musí být tento požadavek adresován ZADAVATELI na e-mailovou adresu [Dataprivacy@UCB.com](mailto:Dataprivacy@UCB.com).

## Exhibit A / Příloha A

<p>[INSERT NAME OF PAYEE] / VLOŽIT JMÉNO PŘÍJEMCE PLATBY          [INSERT INSTITUTION] / VLOŽIT NÁZEV ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ          [INSERT ADDRESS] / VLOŽIT ADRESU          [INSERT ADDRESS] / VLOŽIT ADRESU          [INSERT ADDRESS] / VLOŽIT ADRESU  <b>[INSERT VAT REGISTRATION NUMBER, if any] / VLOŽIT DIČ, pokud je aplikovatelné]</b></p>	
<p><b>Issued to / Vystaveno na:</b> UCB Biopharma SPRL          Allée de la Recherche 60          B1070 Brussels          Belgium</p>	
<p><b>Send to / Zaslát na adresu:</b> PAREXEL International (IRL) Limited          One Kilmainham Square          Inchicore Road          Kilmainham          Dublin 8          Ireland</p>	
<p><b>UCB Biopharma SPRL VAT Registration Number: BE0543573053</b></p>	
<p><b>Invoice No / Číslo faktury::</b></p>	
<p><b>Date / Datum:</b></p>	
<p><b>SPONSOR's Protocol/Study Number / Číslo PROTOKOLU ZADAVATELE:</b></p> <p><b>UCB Clinical Project Manager name / jméno vedoucího projektu UCB:</b></p> <p><b>CRO's Project Number / Číslo projektu CRO:</b></p> <p><b>Site Number / Číslo centra:</b></p> <p>Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period [Insert Date] to [Insert Date] / Poskytnuté služby pro účely klinického hodnocení za období od [datum] do [datum]</p> <p><b>"Reverse Charge" / "Přenesení daňové povinnosti"</b></p> <p>Exchange rate to Euro if applicable / Přepočítací kurz do EUR pokud aplikovatelné</p> <p><b>Total due / Celková částka</b></p>	<p><b>CZK</b></p>