

**SMLOUVA
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

Mezi

PAREXEL International (IRL) Limited
se sídlem: 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin
2, Ireland
IČO: 541507
DIČ: IE 3249971HH

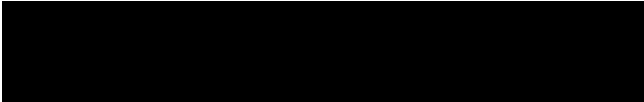
(dále jen „**CRO**“)

A

Fakultní nemocnice Brno
se sídlem: Jihlavská 340/20, 625 00 Brno,
Česká republika
IČO: 65269705
DIČ: CZ65269705
jednající: prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.,
ředitel

(dále jen „**Centrum**“)

A



kliniky Fakultní nemocnice Brno

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

(Centrum a Hlavní zkoušející dále společně
označováni jako „**Smluvní partneři**“)

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

Preamble

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel požádal
Smluvní partnery, aby provedli klinické
hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem
 (dále jen „**Hodnocený lék**“) s názvem

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Between

PAREXEL International (IRL) Limited
Registered office: 70 Sir John Rogerson's
Quay, Dublin 2, Ireland
ID No.: 541507
VAT No.: IE 3249971HH

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

AND

Fakultní nemocnice Brno
with its registered seat at: Jihlavská 340/20,
1625 00 Brno, Czech Republic
ID No.: 65269705
VAT No.: CZ65269705
Represented by: Prof. MUDr. Jaroslav Štěrba,
Ph.D., director

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

AND



the Fakultni nemocnice Brno

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

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

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

Preamble

WHEREAS, the Sponsor asked the
Contracting Partners to conduct a clinical trial
involving the study drug  (hereinafter
called the “**Study Drug**”) named „**A Phase III**

[REDACTED]

[REDACTED] (dále jen „**Studie**“), které je blíže popsáno v protokolu č. [REDACTED], který bude Smluvním partnerům předán CRO a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „**Protokol**“);

VZHLEDEM K TOMU, že CRO je smluvní výzkumná organizace zabývající se jménem biofarmaceutických společností řízením klinických hodnocení a dalších souvisejících služeb; společnost **Samsung Bioepis Co., Ltd. („Zadavatel“)** uzavřela s CRO smlouvu, aby koordinovala a/nebo vykonávala jménem Zadavatele některé funkce a činnosti související se závazky Zadavatele v rámci této Studie, mimo jiné včetně vyjednávání a uzavírání smluv jménem Zadavatele, včetně této Smlouvy;

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel je zadavatelem multicentrické Studie, jejímž cílem je klinické hodnocení Hodnoceného léku, a CRO (nebo její přidružená společnost) byla Zadavatelem najata (na základě samostatné písemné smlouvy), aby působila jako dodavatel a zástupce Zadavatele při řízení Studie pro Zadavatele;

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

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

Čl. 1 – Předmět Smlouvy

1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie v Centru a rozdělení povinností

[REDACTED]

[REDACTED] (hereinafter referred to as the “**Study**”) as described in more detail in protocol no. [REDACTED] which will be provided to the Contracting Partners by the CRO and which may be from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “**Protocol**”);

WHEREAS, CRO is a contract research organization principally engaged in the management, on behalf of biopharmaceutical companies, of clinical trials, and other related services. **Samsung Bioepis Co., Ltd. (“Sponsor”)** has contracted CRO to coordinate and/or perform on the Sponsor’s behalf some of the functions and activities related to the Sponsor’s responsibilities for this Study, including but not limited to negotiation and execution of agreements, for and on behalf of Sponsor including this Agreement;

WHEREAS, Sponsor is the sponsor of the multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by Sponsor (under a separate written agreement) to act as Sponsor’s contractor and designee in managing the Study for Sponsor;

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

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

Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Center and

souvisejících se Studií mezi CRO a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek CRO k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně avšak nejen jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Zadavatele nebo CRO.

the division of Study-related obligations among the CRO and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the CRO to pay remuneration for a duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor or CRO.

Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1. Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.

2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.

2.2. Studie bude v Centru prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je v Centru prováděna vícero než jedním zkoušejícím (takoví další zkoušející se dále označují jako „**Zkoušející**“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastníků se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležitě odborné úrovni.

2.2 The Study at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Center by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as “**Investigators**”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.

2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro CRO jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní

2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for CRO with regard to the Study at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The

zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Centru.

Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Center.

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

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

2.5. Centrum se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem nebo CRO.

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

2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Centra na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele nebo CRO. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele nebo

2.6 Any subcontracting of any of the Center’s obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor or the CRO. Granting of such consent shall be within the Sponsor’s or

CRO. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Centrum:

CRO's sole discretion. In the case that such consent is granted, the Center shall:

2.6.1 je povinno zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Centrum anebo Zadavatele nebo CRO a (c) dle kterých třetí strana umožní Zadavateli nebo CRO nebo třetím stranám smluvně oprávněným společností CRO a příslušným regulatorním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamena omezení povinností Centra ve vztahu k auditům a inspekcím; a

2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Study to the Center or the Sponsor or the CRO and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor or the CRO or third parties contracted by the CRO and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and

2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.

2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.

2.7. Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:

2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:

2.7.1 Předpokládaný začátek nábora subjektů hodnocení je [REDACTED] a předpokládané ukončení [REDACTED]. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.

2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin in [REDACTED] and to be completed by [REDACTED]. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.

2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel nebo CRO může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram nábora, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.

2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor or CRO may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.

2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.

2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol.

- 2.9 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Zadavateli nebo CRO součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli nebo CRO nebo třetí straně určené Zadavatelem bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulaturními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem, CRO anebo kteroukoli společností propojenou s CRO, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele, CRO nebo kterékoli ze společností propojených s CRO za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. **„Propojenou osobou“** se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se Smluvní stranou.
- 2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor or the CRO in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor or the CRO or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor, the CRO or any of the CRO's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor, the CRO or any of the CRO's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Study, upon a change in the Study and one year after completion of the Study. **“Affiliate”** shall mean any legal entity or company, which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.
- 2.10 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Zadavateli nebo CRO, jejich příslušným Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby CRO a/nebo
- 2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor or CRO, their respective Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the CRO and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that

etickým komisím. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý společností CRO. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneri nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů.

2.11 Smluvní partneri se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se v Centru nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušení Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu CRO.

2.12 Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneri se zavazují informovat o každé takové události Zadavatele nebo CRO (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Zadavatelem nebo CRO o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické

the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by the CRO. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Study do not participate in a specific treatment program according to Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products (“**Act on Medicinal Products**”) or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the CRO.

2.12 If in the course of the Study at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor or the CRO of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor or the CRO. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor or the CRO without undue delay.

praxe musí Smluvní partneři informovat Zadavatele nebo CRO bez zbytečného odkladu.

- 2.13 Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Zadavatele nebo CRO nebo osob pověřených Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté Zadavatelem nebo CRO, jsou-li takové.
- 2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor or CRO or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor or by the CRO, if applicable.
- 2.14 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit CRO veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulatorních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.
- 2.14 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to the CRO all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.
- 2.15 Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si Zadavatel nebo CRO likvidaci vyžádal (na náklady Zadavatele), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotebovaného Hodnoceného léku, jehož forma podání je infuze, zajistí Smluvní partneři likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léku.
- 2.15 The Contracting Partners agree to use the Study Drug exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drug in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Study Drug or properly liquidate any unused Study Drug, provided that the Sponsor or the CRO requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Study Drug administered by infusion immediately after its preparation or modification.
- 2.16 Centrum se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů
- 2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all

a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneri nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.

provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.

- 2.17 Centrum se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným lékem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Centrum Zadavateli nebo CRO písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.
- 2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor or the CRO in writing about the first and last name and contact details of such appointees.
- 2.18 Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Hodnocený lék v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.
- 2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Study Drug in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.
- 2.19 Kdykoli o to Zadavatel nebo CRO požádá, zavazují se Smluvní partneri podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.
- 2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's or CRO's request.
- 2.20 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 5 pracovních dní od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat CRO listy CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je CRO mohla přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším
- 2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within 5 working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as “CRFs”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the CRO so that the CRO could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering

než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, Zadavateli přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány CRO anebo na požádání Zadavatele zničeny. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 5 (pěti) pracovních dnů. CRO může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneři se dále na žádost Zadavatele nebo CRO zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Centrum zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.

2.21 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté CRO jsou pravdivě, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat CRO kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.

2.22 Centrum se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) dvacet pět (25) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci

for more than 10 working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the CRO or destroyed upon the Sponsor's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The CRO may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon the Sponsor's or CRO's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the CRO are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide the CRO with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.

2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) twenty five (25) years after the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period laid

dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Centrum je povinno Zadavatele nebo CRO informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory.

2.23 Smluvní partneři jsou si vědomi, že CRO nebo jménem Zadavatele třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci CRO do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat s CRO nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost CRO jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze.

2.24 Zadavatel nebo CRO a státní orgány, jako je např. Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („**FDA**“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 15 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Zadavatel nebo CRO povinen přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Zadavatelem nebo CRO. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Zadavateli nebo CRO, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem nebo CRO nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.

down in applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor or CRO in the event that the Center plans to archive Study documentation outside of its own premises.

2.23 The Contracting Partners understand that the CRO or a third party on behalf of the Sponsor closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the CRO's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with the CRO or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of the CRO.

2.24 The Sponsor or the CRO and government authorities, such as for example the US Food and Drug Administration (the "**FDA**") have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during the Study and for another 15 years after completion of the Study and without the Contracting Partners' right to special payment. The Sponsor or CRO must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor or CRO. The Contracting Partners must assist the Sponsor or CRO, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor or CRO or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

- 2.25 Smluvní partneři se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni informovat Zadavatele nebo CRO o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Zadavatel nebo CRO mohl být přítomen na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni odpověď posoudit a prodiskutovat se Zadavatelem nebo CRO. Smluvní partneři bez zbytečného odkladu poskytnou Zadavateli nebo CRO kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.
- 2.26 Smluvní partneři nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jim bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, zejména na základě (i) United States 21 U.S.C. § 335a a (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie a po dobu 5 let po jejím ukončení ihned informovat Zadavatele nebo CRO, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Centru či jeho zaměstnanci. Smluvní partneři dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly
- 2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform the Sponsor or CRO about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Sponsor or CRO learns about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor or CRO to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor or CRO. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor or CRO with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Study.
- 2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Study and for a period of 5 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor or CRO about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the

oznámeny Zadavateli nebo CRO. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli nebo CRO.

clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor or CRO. The Contracting Partners shall notify the Sponsor or CRO about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.27 V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovněprávní vztah s Centrem, Centrum je povinno o této skutečnosti informovat Zadavatele nebo CRO neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Zadavatel nebo CRO má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Centrum se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Centrum a Zadavatel nebo CRO nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, CRO (na pokyn Zadavatele) je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Centrum a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat CRO o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.

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

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

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

2.29 Smluvní partneři se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným Zadavatelem nebo CRO nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem Zadavatele nebo CRO vykonávaly kterékoli z práv a povinností Zadavatele nebo CRO na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti

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

Zadavatele nebo CRO vyplývá. Smluvní partneri se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.

or CRO's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.

2.30 Smluvní partneri se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.

2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to subjects included in the post Study follow-up in compliance with ethics rules.

2.31 V případě, že při Studii používá Centrum, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Centrum se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno CRO na vyžádání CRO poskytnout odpovídající dokumentaci.

2.31 In the case that the Center, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the CRO upon the request of the CRO.

Čl. 3 – Povinnosti CRO

Article 3 – Obligations of the CRO

3.1. Kontaktními osobami CRO ve vztahu ke Studii jsou:

3.1 The CRO's contact persons regarding the Study are:

████████████████████
████████████████████

████████████████████
████████████████████

nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.

or any other person announced to the Principal Investigator.

3.2. CRO jménem Zadavatele se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace a další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie, např. Příručku zkoušejícího (poslední verze) , Dokumentaci o Hodnoceném léku (poslední verze) a Souhrn údajů o přípravku - SPC (poslední verze).

3.2 The CRO on behalf of the Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drug, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study, for example: the Investigator's Brochure (latest version), Study Drug Documentation (latest version) and Summary of Product Characteristics (SPC (latest version).

3.3. Hodnocený lék (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván na následující adresu:

3.3 The Study Drug (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:

Fakultní nemocnice Brno
Lékárna v pavilonu L
Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika

Fakultní nemocnice Brno
Lekarna v pavilonu L
Jihlavská 20
625 00 Brno
Czech Republic

3.4. Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Centru jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léčiva a jeho distribuci do Centra.

3.4 The Study Drug, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Study Drug and the distribution of the Study Drug to the Center have been met.

3.5. CRO se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu.

3.5 The CRO agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Study Drug without undue delay.

3.6 CRO je povinna před samotným spuštěním Studie realizovat a odsouhlasit akceptační testy s pověřeným zástupcem Centra, kde bude ověřen proces přihlášení se do všech požadovaných systémů, databází a webových stránek CRO a fyzické odzkoušení přenosu dat, příp. uploadu dohodnutých testovacích souborů.

3.6. Prior to the commencement of the Study, the CRO is obligated to carry out and approve acceptance tests with an authorized representative of the Center whereby the process of logging in all required systems, databases and websites of the CRO and physical testing of data transmission, or uploading of agreed test files will be verified.

Akceptačním testem se rozumí import anonymní testovací studie, která se do systému vloží a příjemce studie potvrdí příjem dat a jejich korektnost.

An acceptance test means importing an anonymous test study which is entered into the system and the study recipient confirms receipt of the data and their accuracy.

Po realizaci zkušebnímu přenosu tak zástupce Centra odpovědný za Studii potvrdí, že je s pracovním postupem srozuměn a potvrdí jeho funkcionalitu. Daná akceptace je postačující a zástupce Centra se stává garantem za toto řešení. O výsledcích zkušebnímu přenosu a akceptace řešení informuje CRO oddělení *Centra informatiky* Centra.

After the test transmission has been completed, the Center's representative responsible for the Study will confirm that he/she is familiar with the operating procedure and confirm its functionality. Such acceptance is sufficient, and the Center's representative becomes the guarantor of this solution. The CRO shall inform the Center's *Center of Informatics* of the test transmission results and acceptance of the solution.

Z bezpečnostních důvodů Centrum podporuje jen aktuální verzi aplikace Java.

For security reasons, the Center only uses the current version of the Java application.

V případě, že nelze ze strany CRO splnit podmínky provozu Centra pro použití Hardware a Software ve Fakultní nemocnici Brno, si Centrum vyhrazuje právo nepřijmout splnění požadavků CRO a Zadavatele neuvedených před podpisem Smlouvy, pokud dodatečné a nepředložené konfigurace a nastavení budou v rozporu s bezpečnostní politikou Centra jako provozovatele informačních systémů základní služby dle § 2 písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví. V tomto případě Zadavatel a CRO uskuteční řešení Studie pomocí vlastních prostředků Zadavatele nebo CRO (např. dedikované PC pro tuto Studii, včetně internetové konektivity – STAND ALONE).

In the event that the CRO cannot meet the Center's operating conditions for Hardware and Software use in the University Hospital Brno, the Center reserves the right not to accept the CRO's and Sponsor's requirements not specified before signing the Agreement, if additional and unsupported configurations and settings are in contradiction with the security policy of the Center, as information system operator of essential service pursuant to Section 2(i) of Act No. 181/2014 Coll., on Cyber Security in the Healthcare Sector. In this case, the Sponsor and CRO shall carry out the Study solution using Sponsor's or CRO's own means (e.g. dedicated PCs for this study, including Internet connectivity – STAND ALONE).

3.7. CRO jménem Zadavatele se zavazuje poskytnout Smluvním partnerům vybavení uvedené v samostatné smlouvě o výpůjčce pro účely jeho výhradního použití ve Studii, o kterém Smluvní partneri povedou písemnou evidenci, rozsah a podmínky poskytnutí jsou vymezeny v příloze č. 5. Smluvní partneri vybavení po skončení Studie vrátí, pokud není ujednáno písemně jinak mezi Zadavatelem a Smluvními partnery.

3.7 The CRO, on behalf of Sponsor, agrees to provide the Contracting Partners with equipment specified in the separate Loan agreement for the purposes of its exclusive use in the Study, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory; the scope and conditions of its provision are defined in Appendix 5. The Contracting Partners shall return the equipment once the Study is completed, unless agreed otherwise by and between the Sponsor and the Contracting Partners in writing.

Čl. 4 – Odměna

Article 4 – Remuneration

4.1. CRO se zavazuje zaplatit Centru za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy, včetně převodu práv dle čl. 5, odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 1. Podmínky odměny a její výplaty Hlavnímu zkoušejícímu jsou upraveny v Dohodě o odměně uzavřené mezi Hlavním zkoušejícím a CRO. Hlavní zkoušející a CRO oznámí Centru, pokud takovou dohodu uzavřou. Pro přehlednost, Smluvní partneri souhlasí s tím, že bude-li Studie prováděna Centrem, Hlavním zkoušejícím nebo Členy studijního týmu v rozporu s Protokolem, touto Smlouvou a/nebo platnými právními předpisy, může

4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the CRO agrees to provide the Center with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein and in Appendix 1. Remuneration conditions and payment to the Principal Investigator are stipulated in the Remuneration Agreement concluded between the Principal Investigator and the CRO. The Principal Investigator and the CRO shall notify the Center about such agreement. For clarity, the Contracting Partners agree that the Study carried out by Center, Principal Investigator or Study Team Members in

dojít k tomu, že nebude uhrazena. Za jakékoli výdaje nebo náklady, které vzniknou Centru, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Členům studijního týmu při plnění této Smlouvy a které nejsou výslovně označeny CRO jako uhraditelné na základě této Smlouvy, nese výhradní odpovědnost Centrum.

4.2. Smluvní partneři si jsou vědomi, že Zadavatel nebo CRO může zveřejnit na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany CRO na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které CRO uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které CRO uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „**Zákon o registru smluv**“). Bez ohledu na výše uvedené může Zadavatel nebo CRO zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy.

4.3. Veškerá peněžní plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena Centrem v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Pravidla pro vyplácení jsou blíže upravena v příloze č. 1 k této Smlouvě.

Čl. 5 – Práva k výsledkům

5.1. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené,

violation of the Protocol, this Agreement and/or applicable laws may not be payable. Any expense or cost incurred by Center, Principal Investigator or Study Team Members in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO under this Agreement is Center's sole responsibility.

4.2 The Contracting Partners understand that the Sponsor or the CRO may disclose on the website www.transparentnispoluprace.cz owned and operated by the Association of Innovative Pharmaceutical Industry any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by CRO under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which CRO covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which CRO covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant Act No. 340/2015 Coll., on the agreements register (hereinafter referred to as the “**Agreements Register Act**”). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor or the CRO may also disclose any transfer of value under this Agreement.

4.3 Payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 1 to this Agreement.

Article 5 – Rights to Results

5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center,

vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Centrem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „**Výsledky**“). Smluvní partneři tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneři nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.

5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, Zadavatel je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.

5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneři Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Centrum se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožní Centru udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.

5.4 Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.

5.5 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „**Vynálezy**“), učiněné zaměstnanci Centra nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery

the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “**Results**”). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 hereof. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.

5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.

5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.

5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the Sponsor.

5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter referred to as “**Inventions**”) made by employees of the Center or other parties included in the

do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny Zadavateli.

Study by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor without undue delay.

5.6 Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneři se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Centra a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.

5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Study by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study.

5.7 Zadavatel nebo CRO a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsobem, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopíí, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopíí, nebo prostřednictvím systémů uchování a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneři Zadavateli výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Zadavatele, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Nejsou-li Centrum anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Centrum a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Smluvní partneři

5.7 The Sponsor or the CRO and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Study, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Study, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects'

potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Centru předá Zadavatel nebo CRO a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.

- 5.8 Zadavatel uděluje Smluvním partnerům nevýhradní licenci k Výsledkům vytvořeným v Centru výlučně pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.

Čl. 6 – Zachování důvěrnosti

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

consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor or CRO and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

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

Article 6 – Confidentiality

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

tyto osoby byly Smluvními partnery prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.

Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

6.2. Povinnost k zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Důvěrné Informace v souladu s čl. 7.

6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.

6.3. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Centrum nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněny Zadavatelem nebo CRO nebo jeho Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Centra nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Centrum nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Zadavateli nebo CRO nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Centrem nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.

6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor or the CRO or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or the CRO or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

6.4. Navíc jsou Smluvní partneři oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneři o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Zadavatele nebo CRO a na jejich žádost budou se Zadavatelem nebo CRO spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.

6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor or the CRO reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor or the CRO to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor or the CRO. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

6.5. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy

6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain

zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.

in effect even after this Agreement is terminated.

6.6. Smluvní partneri se zavazují na žádost Zadavatele zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Zadavateli nebo CRO.

6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor or the CRO.

6.7. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.

6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.

6.8. Zadavatel nebo CRO se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Centrum odůvodněně označí jako skutečnosti důvěrné.

6.8 The Sponsor or the CRO agrees not to disclose any fact that the Center reasonably designates as confidential.

Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

7.1. Zadavatel uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Smluvní partneri zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:

7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:

7.1.1 Smluvní partneri se zavazují poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „**Publikace**“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel mohl zkontrolovat.

7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the “**Publication**”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.

7.1.2 Pokud Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneri se zavazují připomenout Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneri nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele.

7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.

- 7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.
- 7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Study are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Study. The Contracting Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Study, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.
- 7.1.4 Zadavatel a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Zadavatele i pro Smluvní partnery. Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.
- 7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.
- 7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Zadavatele, Smluvní partneři se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.
- 7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.
- 7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavateli Publikace doručena ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem
- 7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete and the subject-matter has to be added to

přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Zadavatel právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Zadavatel nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.

the application during the priority year. In such a case, the Sponsor may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

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

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

7.2 Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu.

7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members.

7.3 Povinnosti stanové v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.

7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.

7.4 Zadavatel je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.

7.4 The Sponsor may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.

7.5 Smluvní partneři se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného souhlasu

7.5 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Study, Results of the Study and/or the Study Drug without the Sponsor's prior written

Zadavatele, s výjimkou oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací.

consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.

7.6 Název Zadavatele nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Zadavatelem.

7.6 The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

Article 8 – Liability and Indemnity

8.1. Smluvní partneři se zavazují Zadavateli a CRO nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Centra nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.

8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor and the CRO for any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfillment of this Agreement.

8.2. CRO se zavazuje Smluvním partnerům nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení ze strany CRO kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy.

8.2 CRO agrees to indemnify the Contracting Partners for any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by CRO.

8.3. Odškodnění Smluvních partnerů Zadavatelem se bude řídit zvláštním smluvním dopisem.

8.3 Indemnification of the Contracting Partners by the Sponsor shall be governed by a separate letter of agreement.

Čl. 9 – Pojištění

Article 9 – Insurance

9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele, Centra a Hlavního Zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Zadavatel a

9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor, the Center and the Principal Investigator for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study performance pursuant to Section 52 (3, f) of

Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.

Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1. Osobní údaje Členů studijního týmu
Před zahájením Studie i v jejím průběhu mohou být Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu požádáni, aby poskytli své osobní údaje. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění. Centrum bude shromažďovat, zpracovávat, ukládat a používat veškeré osobní údaje Hlavního zkoušejícího a Členů studijního týmu a nakládat s nimi v souladu s příslušnými právními předpisy.

10.1 Study Team Members Personal Data
Both prior to and during the course of the Study, the Principal Investigator and Study Team Members may be called upon to provide their personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended. Center shall collect, handle, process, store and use all personal data of Investigator and Study Team Members in accordance with the Applicable Law.

Ohledně Hlavního zkoušejícího mohou tyto osobní údaje zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem duální funkce a údaje o platbách uskutečněných vůči příjemci plateb dle této Smlouvy, a to k následujícím účelům:

For the Principal Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, a list of publications, resumes, educational background and information related to potential dual capacity conflict of interest, and payments made to Payee under this Agreement for the following purposes:

- (i) provádění klinických hodnocení,
- (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, CRO a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- (iii) dodržování zákonů a regulačních předpisů,
- (iv) zveřejňování na webu www.clinicaltrials.gov a na dalších webových stránkách a v databázích sloužících podobnému účelu,
- (v) uložení do databází k usnadnění výběru zkoušejících lékařů pro budoucí klinická hodnocení; a
- (vi) dodržování předpisů zakazujících korupční praktiky.

- (i) the conduct of clinical trials,
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO and their agents and affiliates,
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements,
- (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and databases that serve a comparable purpose;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and
- (vi) anti-corruption compliance.

Jména Členů studijního týmu mohou být zpracovávána v databázích vedených Zadavatelem a/nebo CRO pro účely studijních kontaktů, a to výlučně k účelům souvisejícím s klinickými studiemi.

Hlavní zkoušející tímto souhlasí s tím, že Zadavatel, jeho pověřený zástupci a CRO budou shromažďovat, zpracovávat, uchovávat a používat jeho osobní údaje pro výše uvedené účely. Pokud o to bude požádán, souhlasí Hlavní zkoušející s podepsáním písemného souhlasu předloženého společností CRO a schváleného Zadavatelem s tím, že Zadavatel, jeho pověřený zástupci a CRO budou shromažďovat, zpracovávat, uchovávat a používat jeho osobní údaje pro uvedené účely. Hlavní zkoušející dále souhlasí s předáváním svých osobních údajů do států mimo zemi, v níž se Studie provádí – včetně Evropského hospodářského prostoru (EHP), Spojených států amerických a Korejské republiky – v nichž nemusí být k dispozici stejná úroveň ochrany osobních údajů jako v zemi, kde je Studie prováděna.

Budou-li shromažďovány, zpracovávány, ukládány a užívány jakékoli osobní údaje Členů studijního týmu, zavazuje se Centrum, že získá pro tyto účely a za výše uvedených podmínek od každého jednotlivého Člena studijního týmu písemný souhlas předložený společností CRO a schválený Zadavatelem. Centrum se také zavazuje, že získá písemný souhlas jednotlivých Členů studijního týmu s předáváním jejich osobních údajů do států mimo zemi, v níž se Studie provádí – včetně Evropského hospodářského prostoru (EHP), Spojených států amerických a Korejské republiky – v nichž nemusí být k dispozici stejná úroveň ochrany osobních údajů jako v zemi, kde je Studie prováděna. Na vyžádání CRO nebo Zadavatele předloží Hlavní zkoušející kopie těchto podepsaných souhlasů.

10.2. Osobní údaje Subjektu Studie

Centrum bude veškeré osobní údaje Subjektů Studie shromažďovat,

Names of Study Team Members may be processed in databases kept by Sponsor and/or CRO for study contacts and study-related purposes only.

The Principal Investigator hereby consents to Sponsor's, its designees', and CRO's collection, processing, storage, and use of his or her personal data for the purposes referred to above. If requested, Principal Investigator agrees to sign a written consent provided by CRO and approved by Sponsor for Sponsor's and its designee's and CRO's collection, processing, storage and use of his or her personal data for said purposes. Principal Investigator further consents to the transfer of his/her personal data to countries outside the country where the Study is being performed – including the Economic European Area (EEA), the United States of America, and the Republic of Korea – which may not offer the same level of protection to personal data as is offered in the country where the Study is being performed.

If any personal data of Study Team Members are to be collected, processed, stored and used, the Center undertakes to obtain an individual written consent of each Study Team Member, as provided by CRO and approved by Sponsor, for the purposes and under the conditions indicated above. The Site also undertakes to obtain individual written consent of each Study Team Member to transfer their personal data to countries outside the country where the Study is being performed – including the Economic European Area (EEA), the United States of America and the Republic of Korea – which may not offer the same level of protection to personal data as in the country where the Study is being performed. If requested by CRO or Sponsor, Principal Investigator will provide copies of such signed consents.

10.2 Study Subject Personal Data

Center shall collect, handle, process, store and use all personal data of Study Subjects in accordance with the

zpracovávat, ukládat, používat a nakládat s nimi v souladu s příslušnými právními předpisy. Hlavní zkoušející zajistí získání písemného informovaného souhlasu Subjektu Studie se shromažďováním, ukládáním a používáním osobních údajů Subjektu Studie pro účely související se Studií, a to včetně odhalení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými právními předpisy.

10.3. Správce údajů

Správce těchto osobních údajů bude Zadavatel; bude-li však s jakýmkoli osobními údaji podle této Smlouvy nakládat jako správce údajů CRO, bude v rozsahu, v jakém s nimi bude nakládat, správcem údajů CRO.

CRO může zpracovávat „osobní údaje“ Hlavního zkoušejícího a Členů studijního týmu pro účely související se Studií, které jsou definovány příslušnými právními předpisy, a veškeré toto zpracování bude prováděno v souladu s příslušnými právními předpisy.

10.4. Přetrvávající platnost

Tento článek 10 „Ochrana a zpřístupnění osobních údajů“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či po vypršení platnosti této Smlouvy.

Applicable Law. The Principal Investigator shall obtain Study Subject's informed written consent for the collection, storage and use of Study Subject personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with Applicable Law.

10.3 Data Controller

The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if CRO deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings.

CRO may process "personal data", as defined in the Applicable Law, of the Principal Investigator and Study Team Members for Study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Applicable Law.

10.4 Survival

This Section 10 "Personal Data Protection and Disclosure" shall survive termination or expiration of this Agreement.

Čl. 11 – Trvání Smlouvy

11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti svým zveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba ze strany CRO, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.

11.2. Práva a povinnosti Zadavatele a CRO a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachování mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.

Article 11 – Term of the Agreement

11.1 This Agreement shall come into force upon its disclosure in the agreements register and shall end on the day (a) the overall Study report is completed or (b) the CRO makes its last payment, whichever occurs later.

11.2 The rights and obligations of the Sponsor and the CRO and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.

Čl. 12 – Ukončení

Article 12 – Termination

- 12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, CRO (na pokyn Zadavatele) má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Centrum a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Centrum nebo CRO (na pokyn Zadavatele) sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocený lék, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Hodnocený lék podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.
- 12.2. Smluvní partneři a CRO (na pokyn Zadavatele), každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu formou písemné výpovědi doručené v předstihu nejméně třiceti dní druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie v Centru musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat s CRO. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů
- 12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the CRO (at the direction of the Sponsor) reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the CRO (at the direction of the Sponsor) announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Study Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Study Drug would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Study Drug based on this Agreement for an unreasonable period of time.
- 12.2 The Contracting Partners and the CRO (at the direction of the Sponsor) each have the right to terminate this Agreement by giving at least thirty-day prior written notice to the other party in the case that the Study at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the CRO beforehand. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential

hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Zadavatel právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.

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

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

12.5 V případě, že Zadavatel neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, CRO (na pokyn Zadavatele) je oprávněna tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Centru. V případě, že Hlavní zkoušející a Zadavatel mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení,

risk to public health or that may render Study data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect.

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

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

12.5 In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the CRO (at the direction of the Sponsor) may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the

Centrum se zavazuje poskytnout součinnost při převedení relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Centra, ve prospěch nového centra.

Study in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.

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

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

12.7 CRO je povinna uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery v souladu s touto Smlouvou a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 nebo 12.2 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Centrum prokazatelně obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, na něž mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Centrum se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět CRO bez zbytečného odkladu.

12.7 The CRO must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners in accordance with this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1 or 12.2, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to the CRO without undue delay.

12.8 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit CRO veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studii, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.

12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the CRO all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.

Čl. 13 – Různá ustanovení

Article 13 – Miscellaneous

13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a Zadavatelem nebo CRO ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči

13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor or the CRO and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make

Zadavateli nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.

with respect to the Sponsor or the products sold by the Sponsor.

13.2 Pro vyloučení pochybností, bez ohledu na jiná ustanovení této Smlouvy, Smluvní strany prohlašují a zaručují, a tímto se dohodly, že Zadavatel a jeho přidružené společnosti jsou oprávněnými osobami z této Smlouvy, že Zadavatel a jeho přidružené společnosti mají nezávislé právo vymáhat závazky kterékoli Strany na základě této Smlouvy a že CRO byla najata zadavatelem (na základě samostatné písemné smlouvy), aby působila jako nezávislý dodavatel a zástupce Zadavatele při řízení Studie pro Zadavatele. Na požádání může CRO poskytnout doklad o předání pravomoci nebo plné moci, které Zadavatel udělil CRO v souvislosti s řízením této Studie.

13.2 To eliminate any doubts, notwithstanding anything else contained herein, the Contracting Parties represent and warrant, and hereby agree that the Sponsor and its affiliates shall be third party beneficiaries to this Agreement, that the Sponsor and its affiliates shall have an independent right to enforce any Parties' obligations under this Agreement, and that the CRO has been retained by the Sponsor (under a separate written agreement) to act as the Sponsor's independent contractor and designee in managing the Study for the Sponsor. Upon request, the CRO can provide a delegation of authority or power of attorney letter granted to the CRO by the Sponsor in connection with the management of this Study.

13.3 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení. Smluvní partneři závazně prohlašují, že v souvislosti se Studií neposkytlí ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Zadavateli nebo CRO každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele nebo CRO a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem nebo CRO při prošetření takové záležitosti.

13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor or the CRO in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's or the CRO's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor or the CRO in reviewing the matter.

13.4 Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči

13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their

Zadavateli nebo CRO, na základě této Smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu Studie žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.

obligations with respect to the Sponsor or the CRO based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.

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

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

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

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

13.7 Každá ze Smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé Smluvní strany. Aby se předešlo jakýmkoli pochybnostem, CRO ani Zadavatel nenesou odpovědnost za žádné zaměstnanecké výhody, důchody, odměny pracovníků, srážky nebo daně ze mzdy ani závazky vůči Smluvním partnerům nebo Členům studijního týmu.

13.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party. For the avoidance of any doubt, neither the CRO nor the Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes or obligations to the Contracting Partners or Study Team Members.

13.8 CRO (na pokyn Zadavatele) má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich

13.8 The CRO (at the direction of the Sponsor) shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to

právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené.

which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.

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

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

13.10 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.

13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.

13.11 Pokud není v této Smlouvě dohodnuto jinak, považuje se za kontaktní osobu Centra [REDACTED] Úkon učiněný vůči Centru se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. Členům Studijního týmu.

13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be [REDACTED]. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Study Team Members as well.

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

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

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

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

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

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

Čl. 14 – Přílohy

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

Příloha č. 1: Finanční podmínky

Article 14 – Appendices

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

Appendix 1: Financial Terms

CRO / CRO
PAREXEL International (IRL) Limited

Místo / Place: _____
Datum / Date: _____

Jméno a příjmení / First and last name:
Funkce / Position:

Centrum / Center
Fakultní nemocnice Brno

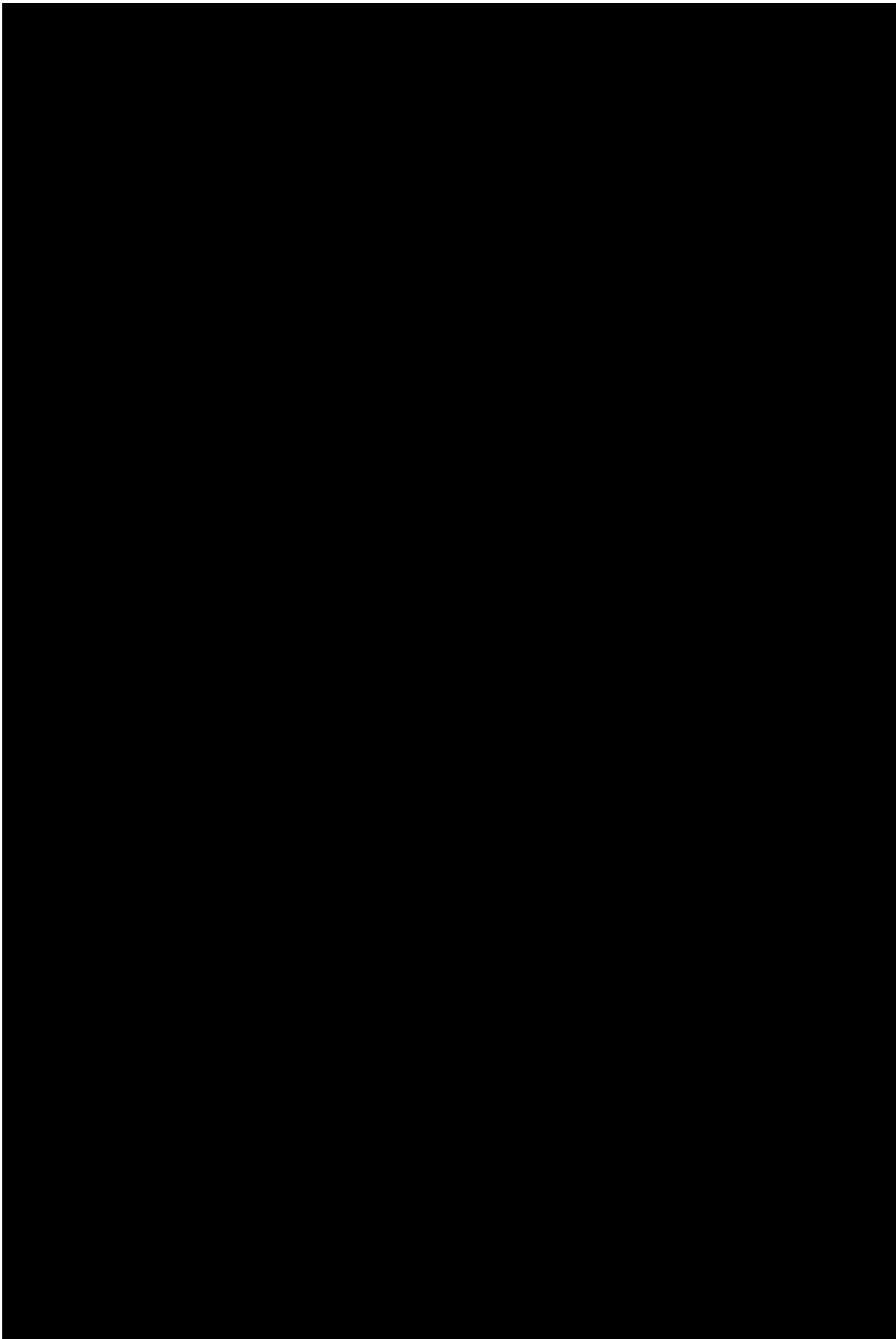
Místo / Place: Brno
Datum / Date: _____

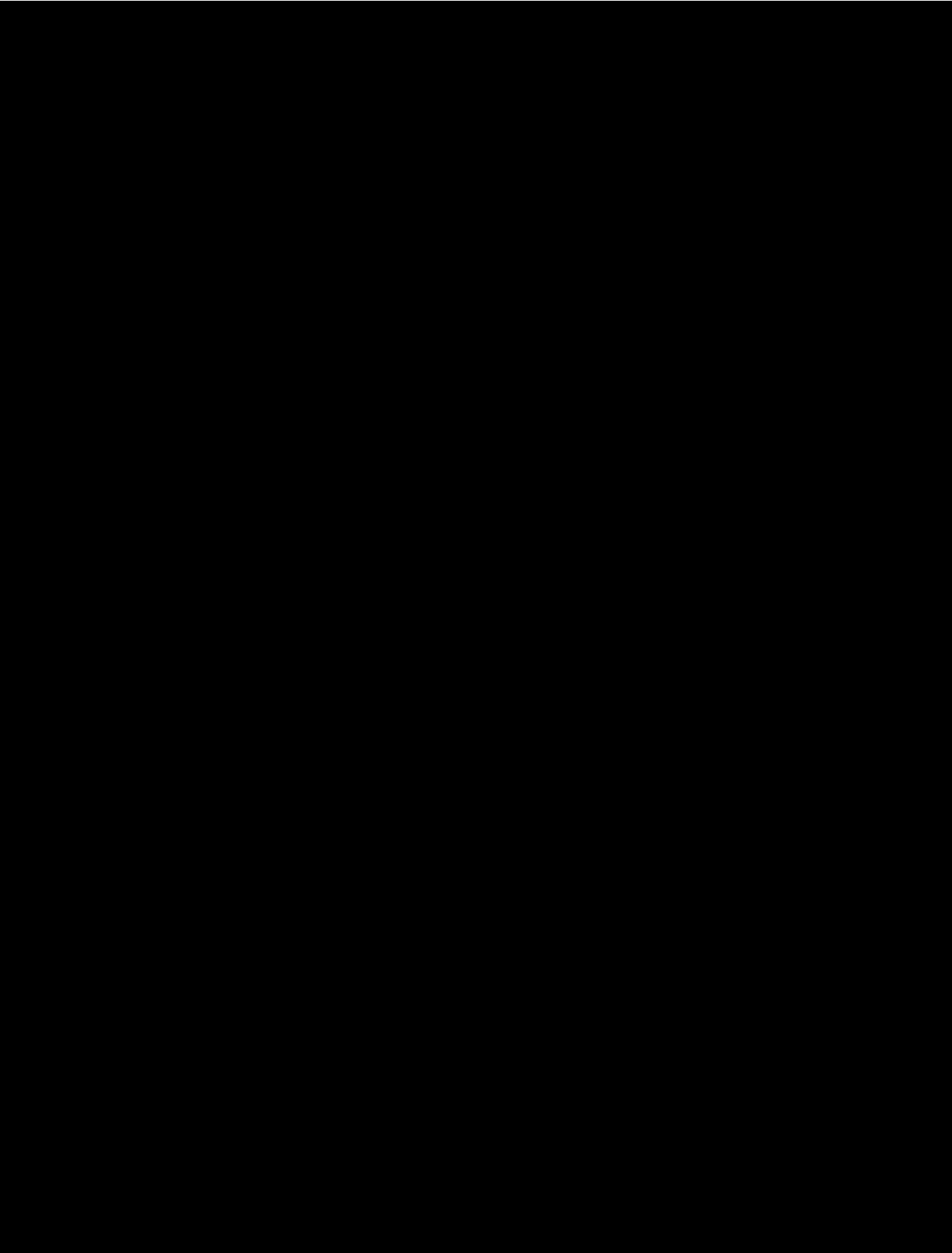
Jméno a příjmení / First and last name: prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.
Funkce / Position: ředitel / Director

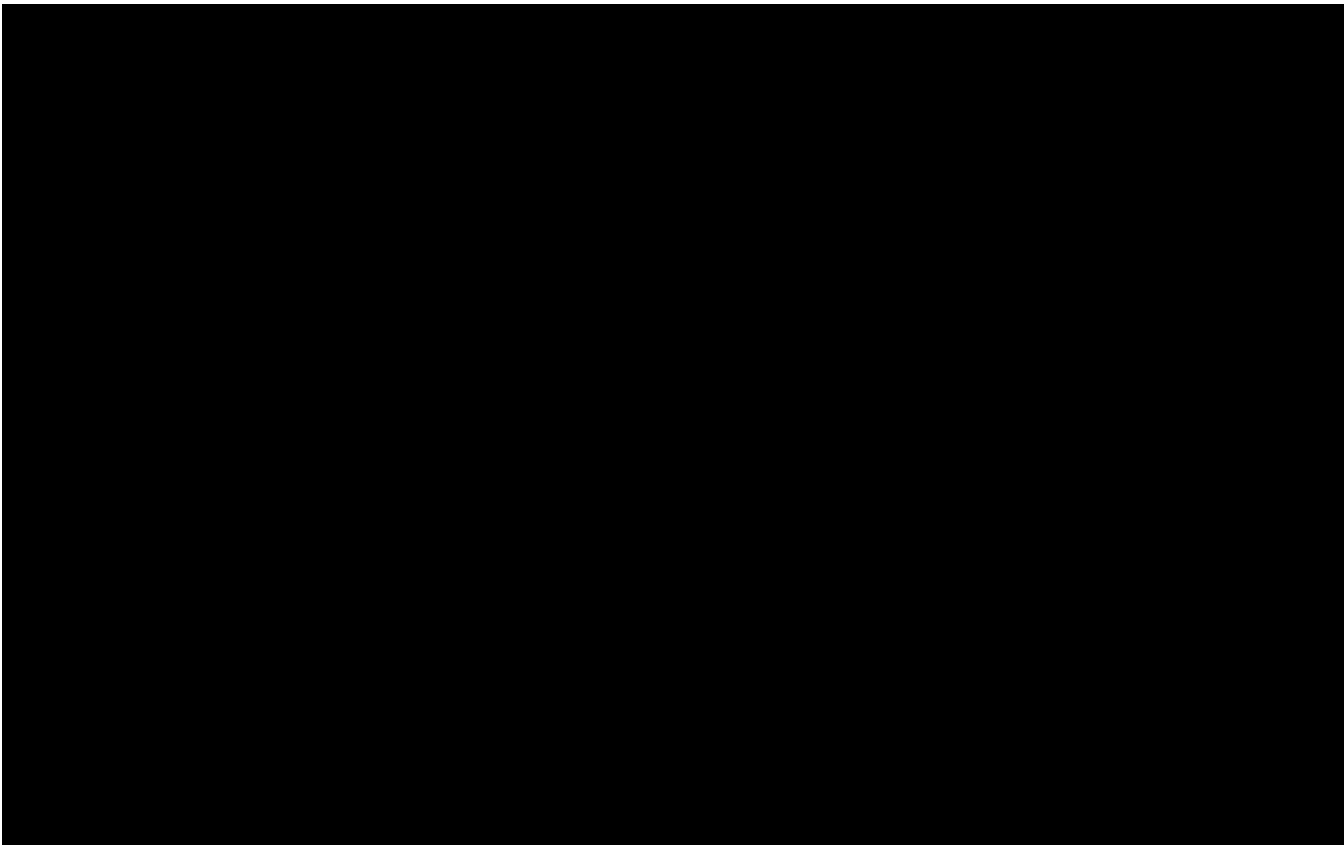
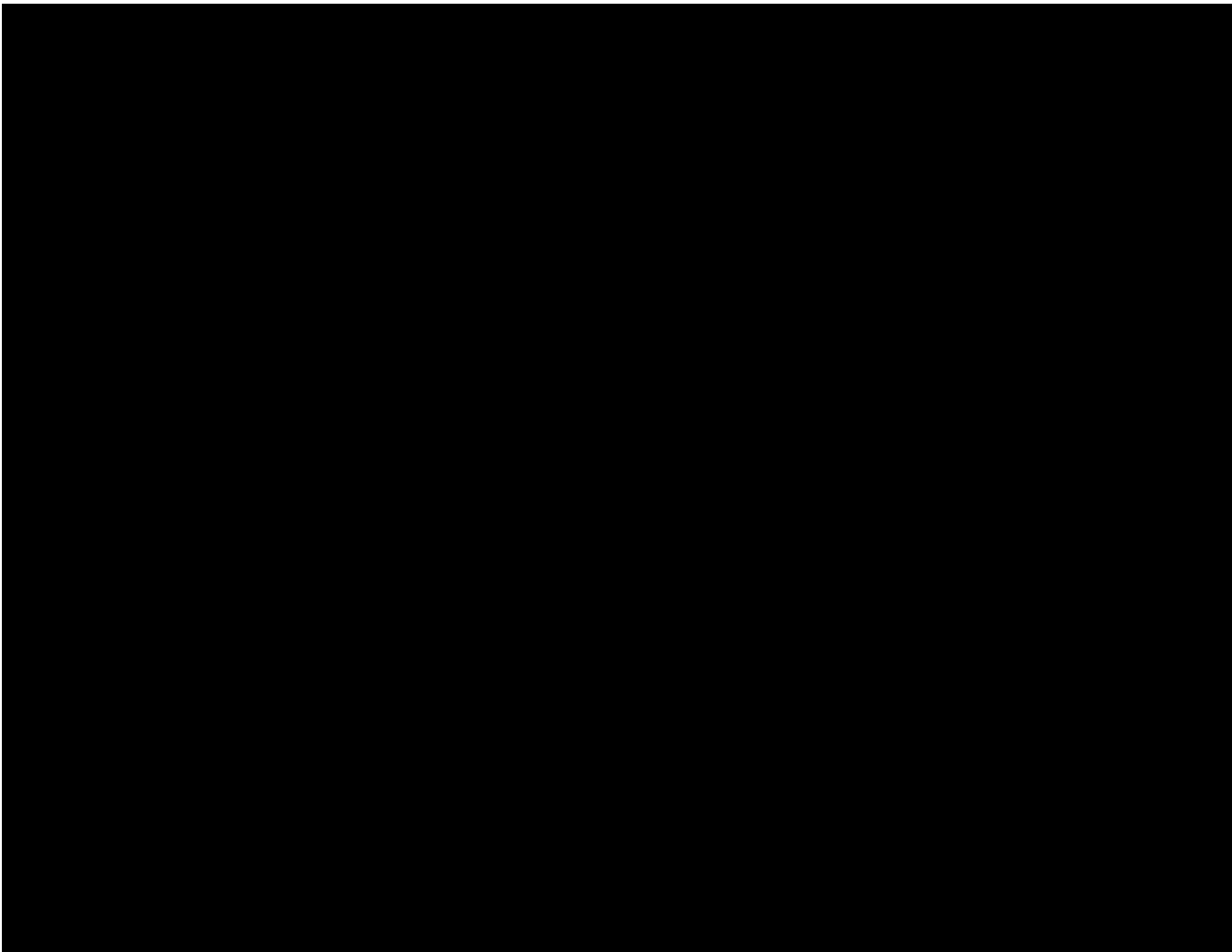
Hlavní zkoušející / Principal Investigator

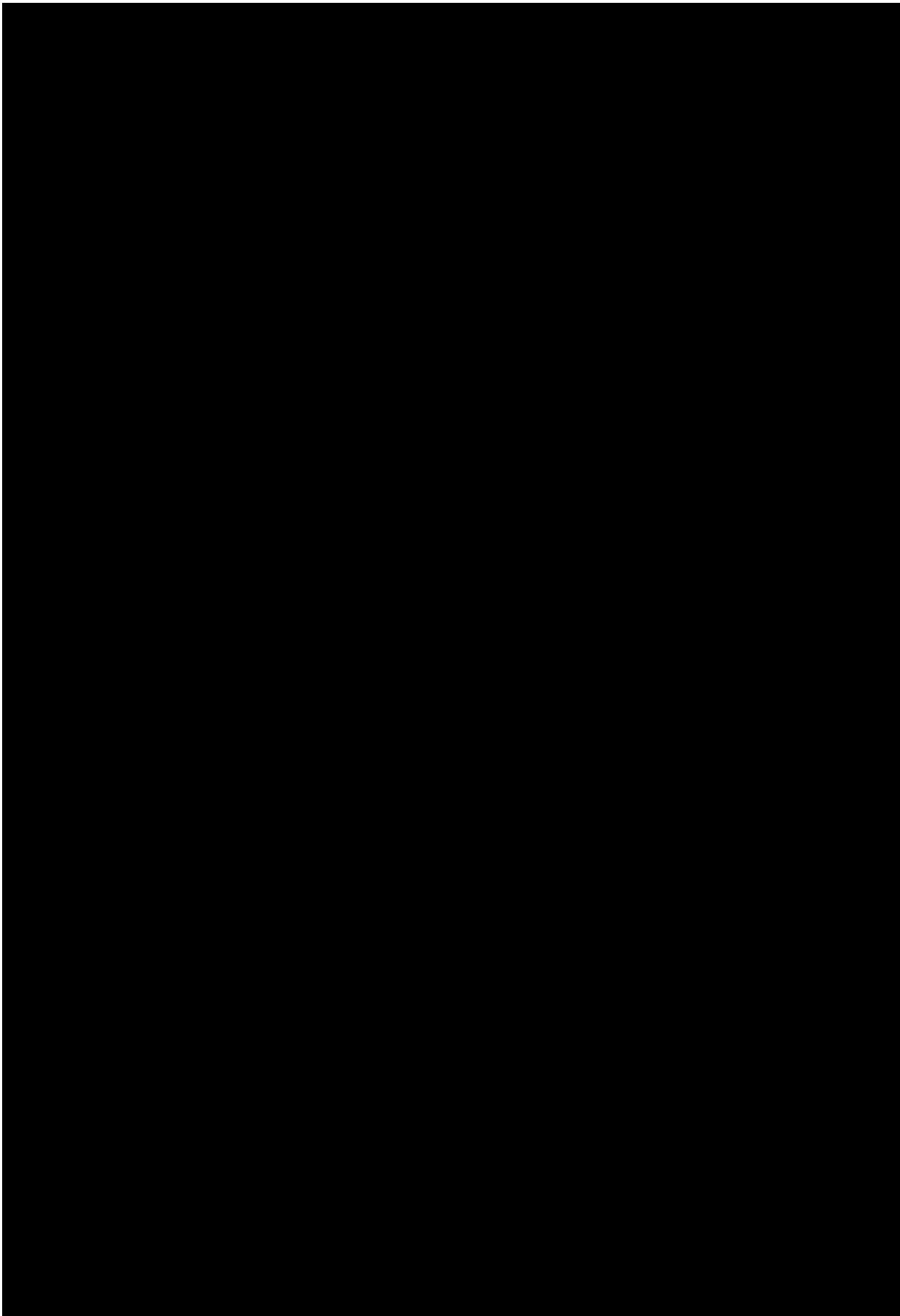
Místo / Place: Brno
Datum / Date: _____

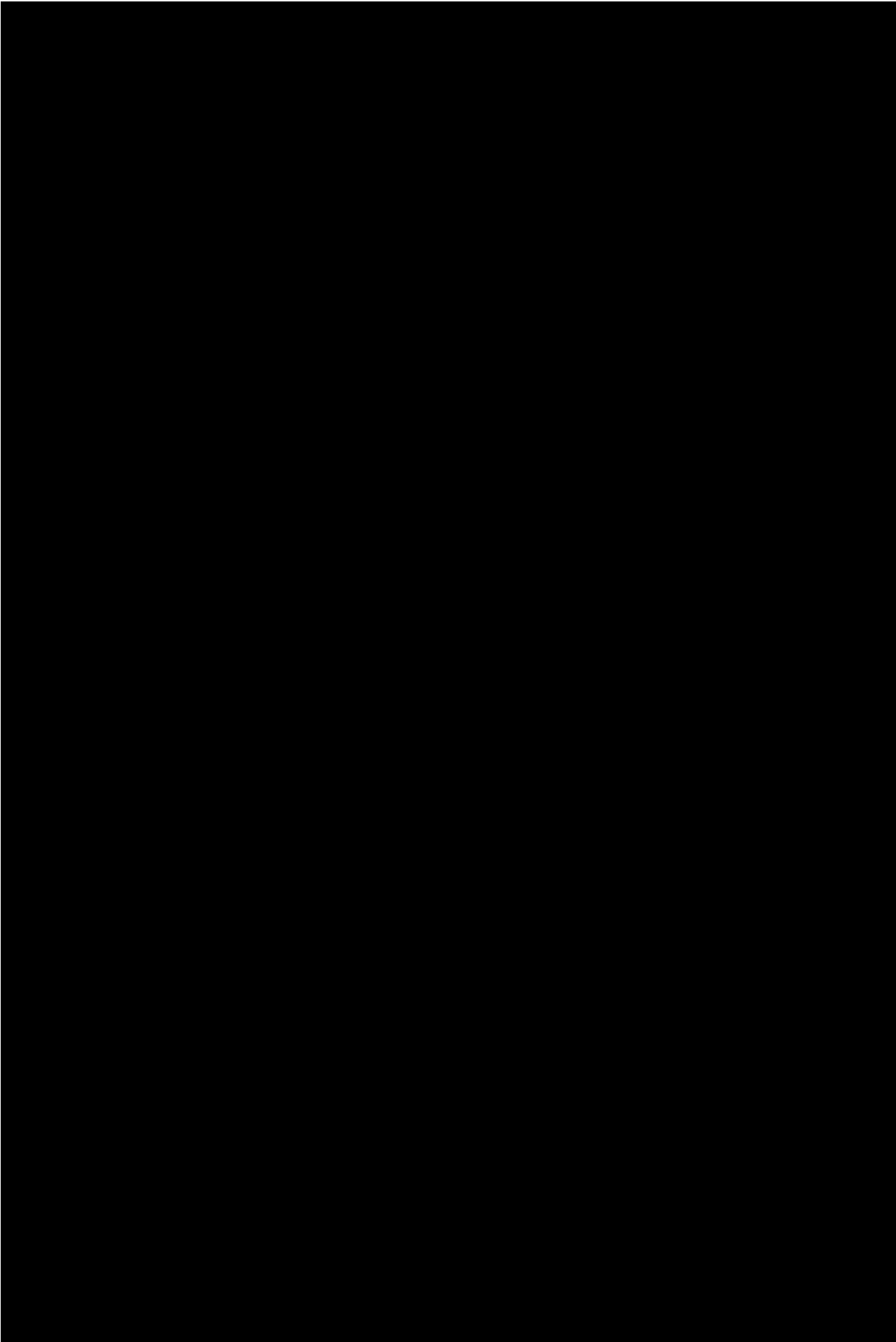
Jméno a příjmení / First and last name: _____

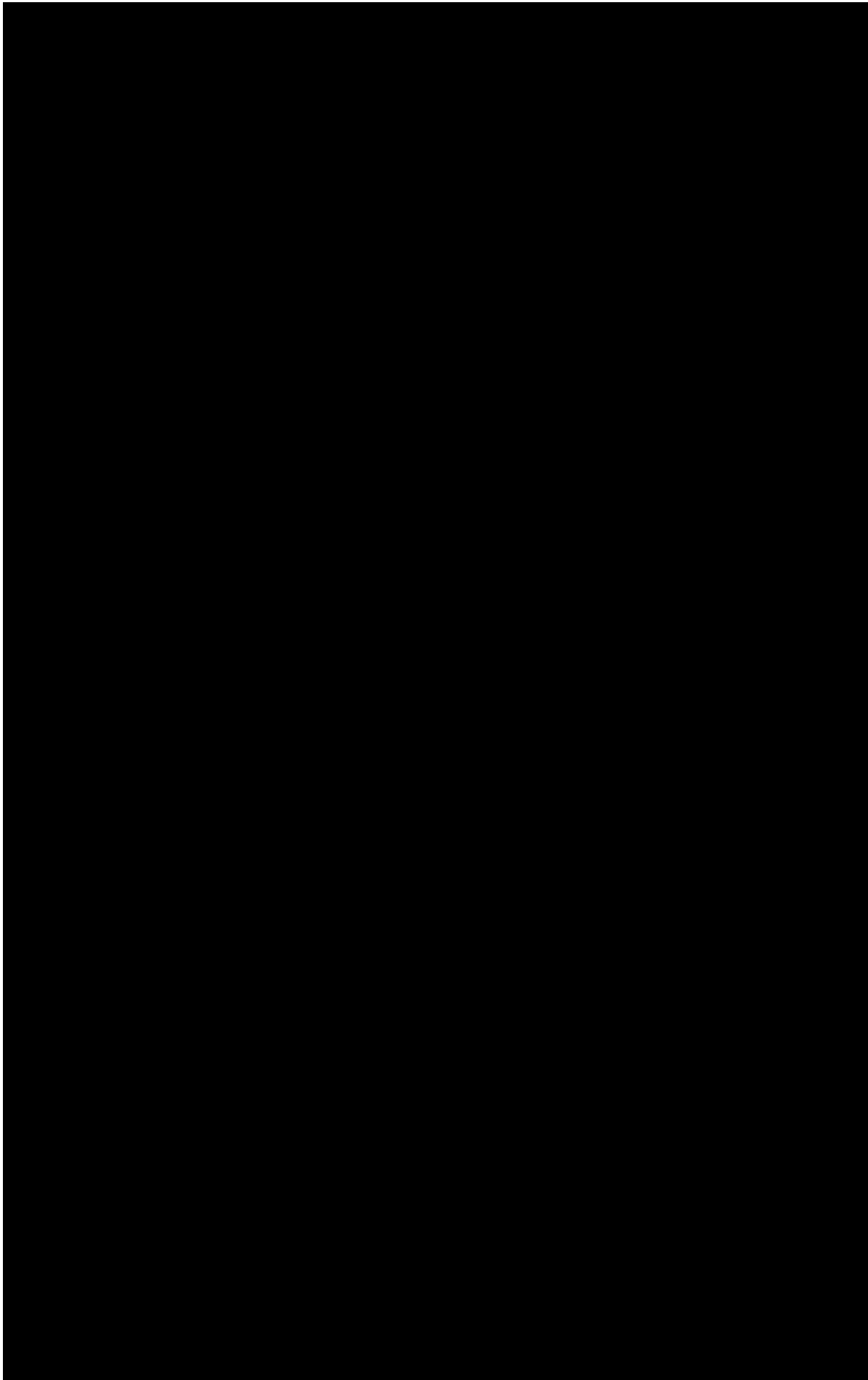


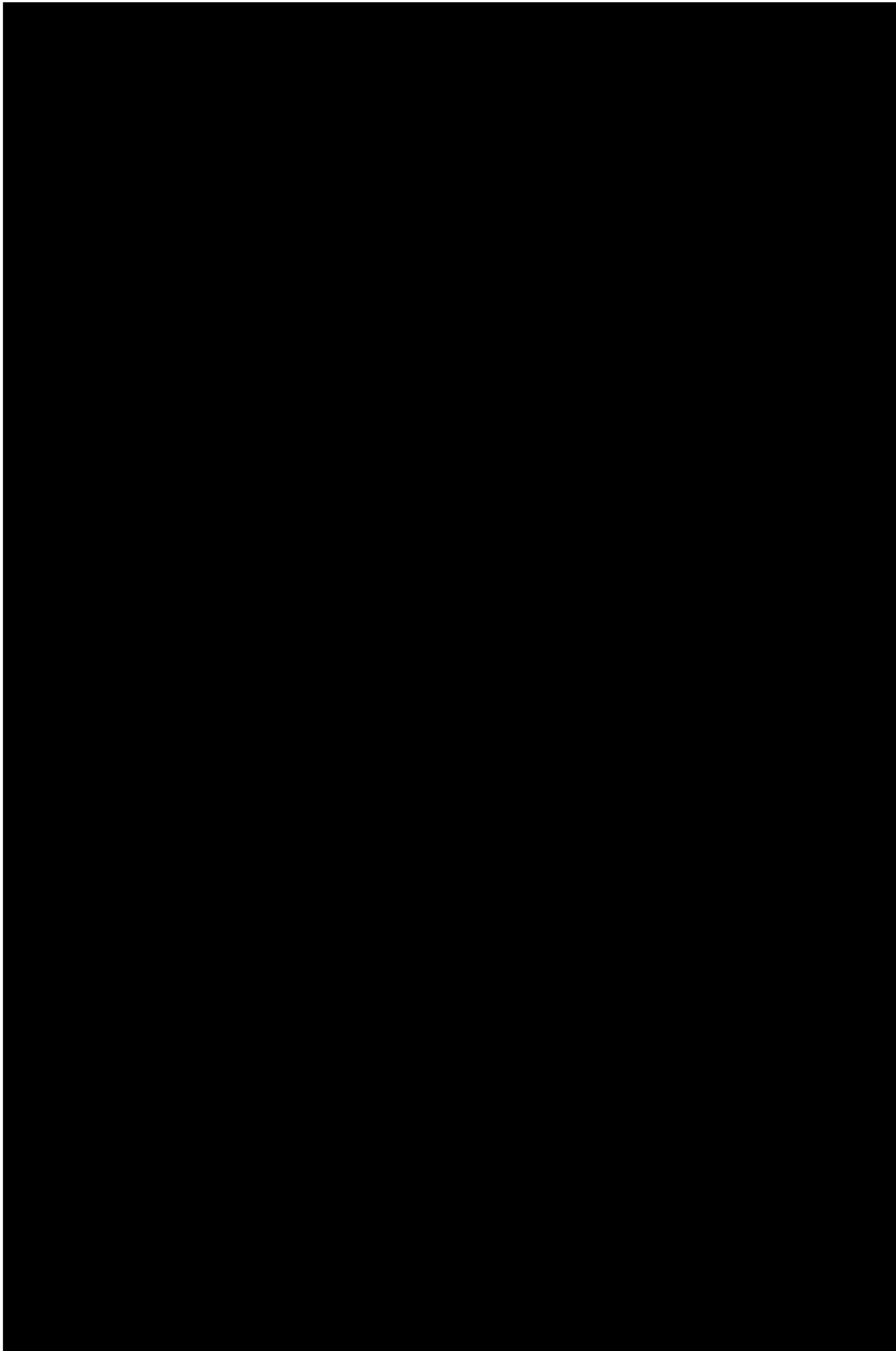


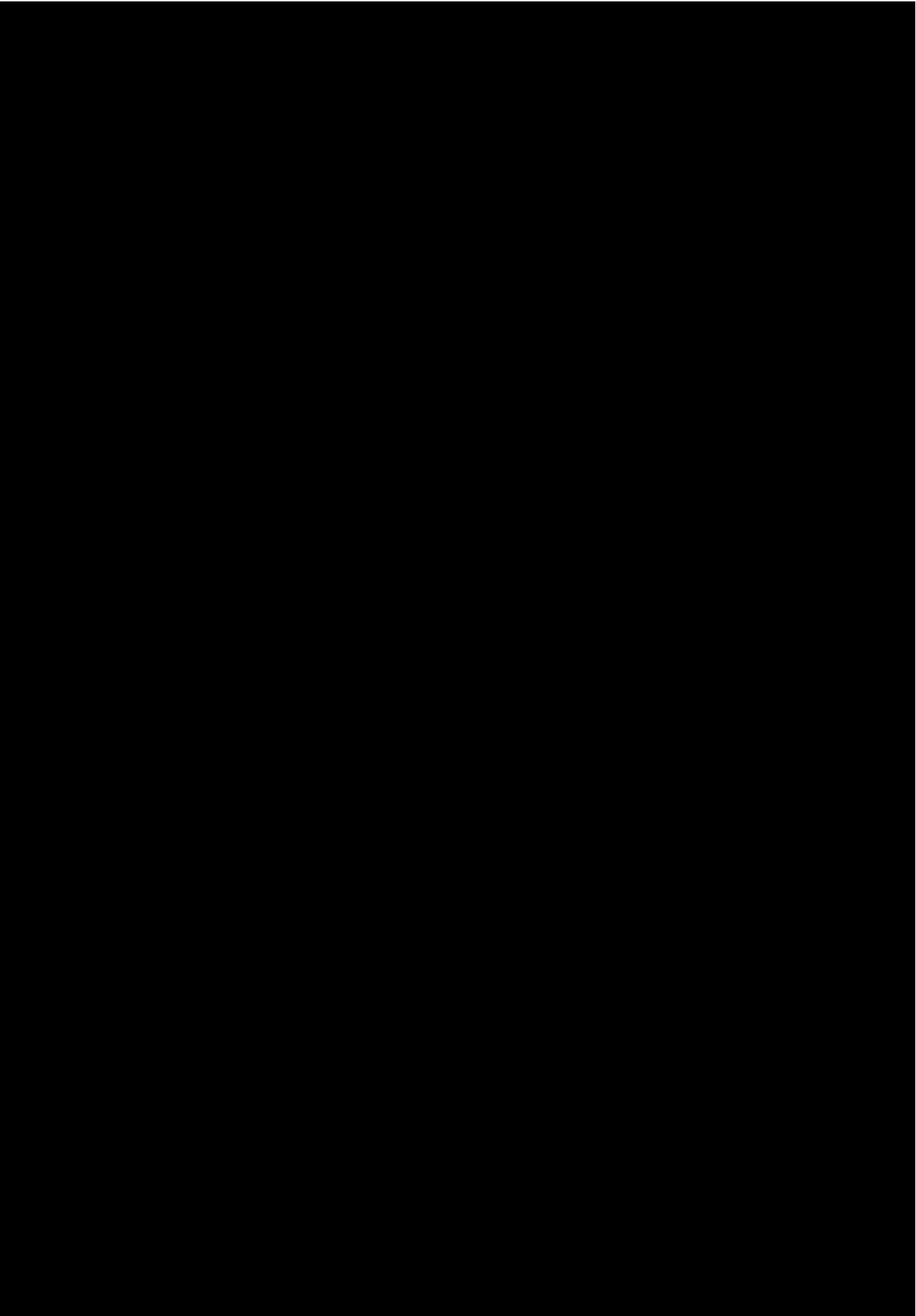


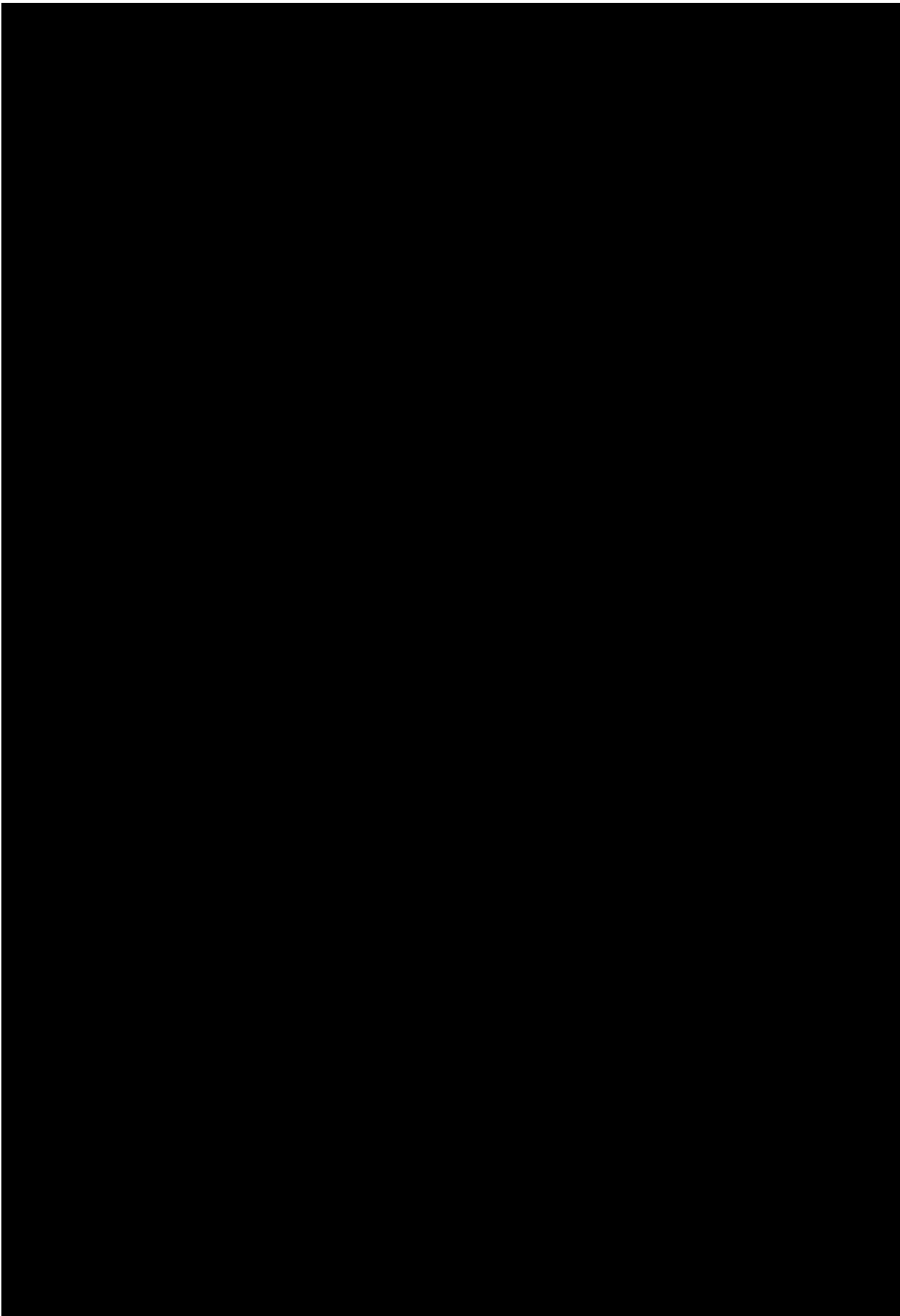


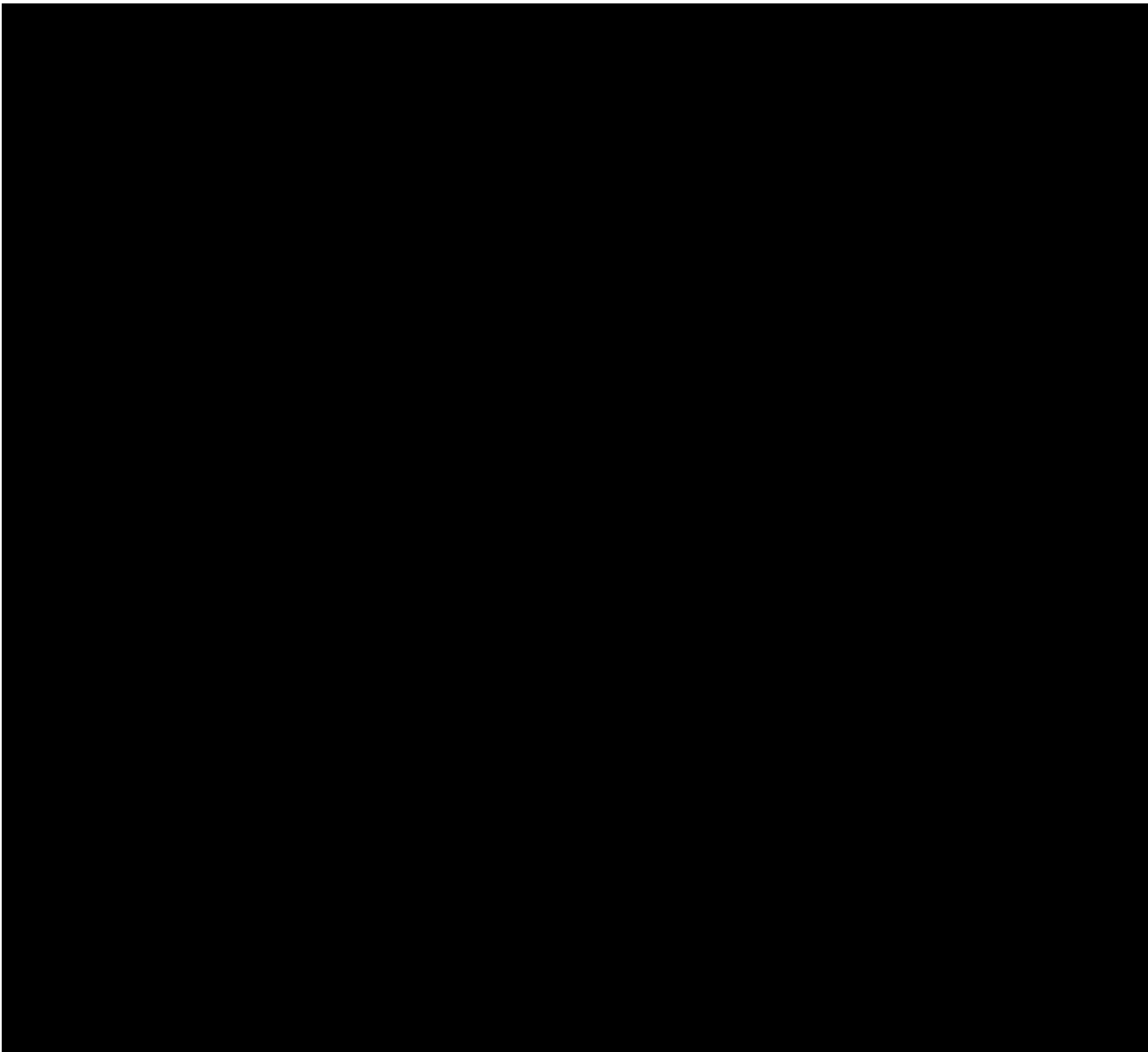












[INSERT NAME OF PAYEE]
[INSERT ADDRESS]
[INSERT ADDRESS]
[INSERT ADDRESS]
[INSERT VAT NUMBER (if any)]

Issued to / Vystaveno na: PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Ireland

Irish VAT Number: IE 3249971HH

Invoice No / Č. faktury:.....

Date/ Datum:

Protocol Number / Číslo protokolu: [REDACTED]
Project Number / Číslo studie: [REDACTED]
Site Number / Číslo pracoviště: [REDACTED]

Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].

“Reverse Charge” / “Přenesení daňové odpovědnosti”

[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]

Total due

CZK / Kč