

| CLINICAL TRIAL AGREEMENT | SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ |
|--|--|
| <p style="text-align: center;">Protocol # ND0612-317</p> | <p style="text-align: center;">Protokol číslo ND0612-317</p> |
| <p>This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of publication of this Agreement in Agreement Registry (“Effective Date”) between</p> | <p>Tato smlouva o klinickém hodnocení („Smlouva“) ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu uveřejnění smlouvy v Registru smluv („Datum účinnosti“) se uzavírá mezi</p> |
| <p>Syneos Health UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, (“CRO”)</p> | <p>společností Syneos Health UK Limited se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, („CRO“)</p> |
| <p>and</p> | <p>a</p> |
| <p>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, with a place of business at Pekarska 53, 656 91 Brno, Czech Republic, represented by Ing. Vlastimil Vajdak, a director, ID No 00159816 (“Institution”)</p> | <p>Fakultní nemocnice u Sv. Anny v Brně, se sídlem Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika, zastoupena Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem, IČ: 00159816 („Zdravotnické zařízení“)</p> |
| <p>and</p> | <p>a</p> |
| <p>██████████ with a place of business at Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, 1st Neurological Clinic, Pekarska 53, 656 91 Brno, Czech Republic (“Principal Investigator”).</p> | <p>██████████ se sídlem ve Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně, I. neurologická klinika, Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika („Hlavní zkoušející“).</p> |
| <p>“Party” means CRO, Institution or Principal Investigator equally, and “Parties” shall mean all of them.</p> | <p>„Smluvní strana“ znamená rovnocenně CRO, zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejícího a „smluvní strany“ znamenají všechny z nich.</p> |
| <p>BACKGROUND</p> | <p>VÝCHODISKA</p> |
| <p>By separate agreement, NeuroDerm, Ltd. with a principal place of business at Ruhrberg Science building - Bell entrance - 4th floor 3, Pekeris St. Rehovot, 7670212, Israel (“Sponsor”) has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA (“Syneos Health, LLC”) acting as an independent contractor, to handle the site contracting for the Trial and to negotiate, execute this Agreement on behalf of Sponsor and payment administration for services performed and described hereunder. Syneos Health, LLC has entrusted these activities to CRO, its subsidiary.</p> | <p>Samostatnou smlouvou NeuroDerm, Ltd. se sídlem Ruhrberg Science building - Bell entrance - 4th floor 3, Pekeris St. Rehovot, 7670212, Israel („zadavatel“) pověřil společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely uzavření smluv s pracovišti v rámci studie, a zadavatel pověřil společnost CRO, aby jménem zadavatele vyjednávala, uzavřela tuto smlouvu a spravovala platby za služby prováděné a popsané níže. Společnost Syneos Health, LLC těmito činnostmi dále pověřila CRO, svou dceřinou společností.</p> |
| <p>Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) ND0612, encoded ND0612-317 entitled “A multicenter, randomized, active-controlled, double-blind, double-dummy, parallel group clinical trial, investigating the efficacy, safety, and tolerability of continuous subcutaneous ND0612 infusion in comparison to oral IR-LD/CD in subjects with</p> | <p>Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže) ND0612 s kódovým označením ND0612-317 nazvané „Multicentrické, randomizované, aktivně kontrolované, dvojitě zaslepené, dvojitě zamaskované klinické hodnocení s paralelními skupinami zkoumající účinnost, bezpečnost a snášenlivost kontinuálně podávané</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Parkinson's disease experiencing motor fluctuations (BouNDless)" ("Protocol") to be conducted at Institution ("Trial") to involve patients participating in the Trial ("Trial Subjects").</p> <p>The Parties agree as follows:</p> <p>1. <u>Investigators and Research Staff.</u></p> <p>1.1. <u>Principal Investigator.</u> The Principal Investigator, being an employee of the Institution, will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Institution policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at Fakultni nemocnice u sv. Anny v Brne, 1st Neurological Clinic, Pekarska 53, 656 91 Brno, Czech Republic.</p> <p>1.2. <u>Subinvestigators and Research Staff.</u> Institution and Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as "Research Staff"). Institution, through Principal Investigator, may delegate duties and responsibilities to Research Staff only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) governing the Trial conduct, as described below.</p> <p>1.3. <u>Obligations of Institution and Principal Investigator.</u> Institution and Principal Investigator will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all laws, rules, regulations, guidelines and standards applicable in Czech Republic including, without limitation, all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice ("ICH GCP") guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects" (2013), all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines and all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, in particular Act No. 378/2007 Coll. on medicinal products and changes to certain associated</p> | <p>subkutánní infuze ND0612 ve srovnání s perorálně podávaným přípravkem IR-LD/CD u subjektů s Parkinsonovou chorobou, u kterých se vyskytují motorické výkyvy (BouNDless)" („Protokol“), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení („Klinické hodnocení“) a budou do něj zařazeni pacienti („Subjekty klinického hodnocení“).</p> <p>Strany se dohodly takto:</p> <p>1. <u>Zkoušející a výzkumný personál.</u></p> <p>1.1. <u>Hlavní zkoušející.</u> Hlavní zkoušející jako zaměstnanec zdravotnického zařízení bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy zdravotnického zařízení. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího ve Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně, I. neurologická klinika, Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika.</p> <p>1.2. <u>Spoluzkoušející a výzkumný personál.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby se na provádění klinického hodnocení jako spoluzkoušející a výzkumný personál podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací (spoluzkoušející a výzkumný personál jsou společně označováni jako „Výzkumný personál“). Zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího může delegovat povinnosti a odpovědnosti na výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném platnými zákony (definované níže) upravujícími provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno níže.</p> <p>1.3. <u>Povinnosti zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby byl výzkumný personál informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející převezme všechny povinnosti vyplývající ze všech zákonů, předpisů, pokynů a norem, platných v České republice, včetně zejména všech platných pokynů a standardů Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP) a Helsinské Deklarace Světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů“ (2013), všech platných zákonů a pokynů upravujících klinická hodnocení léčivých přípravků a všech platných zákonů upravujících lidská práva, legislativy upravující dodávky léků, legislativy upravující otázky vzorků tkáně a biologických vzorků, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a</p> |
|--|---|

| | |
|--|---|
| <p>acts, as amended, Decree No. 226/2008 Coll. on proper clinical practice and detailed conditions for clinical trials of medicinal products, as amended, and Act No. 372/2011 Coll. on health care services and conditions for their provision, as amended, as well as all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information inclusive but not limited to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC - GDPR (“Applicable Law”).</p> <p>1.4. <u>No Substitution.</u> Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from CRO and/or Sponsor. Any replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event CRO and/or Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, Sponsor or CRO may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below.</p> <p>2. <u>Protocol.</u> Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor’s or its designee’s written instructions, and Applicable Law.</p> <p>2.1. <u>Amendments.</u> The Protocol may be modified only by a written amendment (“Protocol Amendment”), signed by Sponsor and the Principal Investigator. The Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”) and/or Regulatory Authority (“RA”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Institution and/or Principal Investigator will notify the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than three (3) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Protocol Amendment.</p> <p>2.2. <u>Emergency Deviations/Urgent Safety Measures.</u> If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than three (3) business days after the deviation is implemented.</p> | <p>změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění, a všech platných zákonů týkajících se zachování důvěrnosti, ochrany osobních údajů a bezpečnosti informací o subjektu hodnocení, včetně Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES – GDPR („platné zákony“).</p> <p>1.4. <u>Zákaz zastupování.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí postoupit provádění klinického hodnocení na jiného hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného schválení CRO a/nebo zadavatele. Náhradní hlavní zkoušející bude muset vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy v písemném dokumentu. V případě, že CRO a/nebo zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel nebo CRO v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení platnosti smlouvy smlouvu ukončit.</p> <p>2. <u>Protokol.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející povedou klinické hodnocení v souladu s protokolem, písemnými pokyny zadavatele nebo zástupce zadavatele a platnými zákony.</p> <p>2.1. <u>Dodatky.</u> Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku („Dodatek k protokolu“) podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise („NEK“) a/nebo regulační úřad („RÚ“). V akutním případě k zajištění bezpečnosti může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející informují odpovědnou NEK a/nebo RÚ co nejdříve, v každém případě však nejpozději tři (3) pracovní dny po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka musí být následně zachycena v písemném dodatku k protokolu.</p> <p>2.2. <u>Akutní odchylky/urgentní bezpečnostní opatření.</u> Jestliže hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející uvědomí zadavatele a příslušnou NEK a/nebo RÚ co nejrychleji, v každém případě nejpozději do tří (3) pracovních dnů po uplatnění této odchylky.</p> |
|--|---|

3. IEC and RA. The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC and RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct.

4. Sponsor Drug. Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied (“Sponsor Drug”) to conduct the Trial at no cost to the Institution and Principal Investigator. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug (“Comparator Drug”). The Sponsor Drug (and, if applicable, the comparator drug) will be delivered to the hospital pharmacy of the Institution.

4.1. Custody and Dispensing. Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.

4.2. Control. Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Research Staff.

4.3. Use. Institution and Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.

4.4. Ownership of Sponsor Drug. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug, with the exception of what is needed to implement the Protocol.

4.5. Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug. Institution and Principal Investigator will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or its designee under this Agreement.

3. NEK a RÚ. Smluvní strany zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu, které jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí a RÚ. Smluvní strany dále zajistí, aby po celou dobu jeho provádění bylo klinického hodnocení pod trvalým dohledem NEK a/nebo RÚ.

4. Hodnocený léčivý přípravek. Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu dostatečné množství hodnoceného léčivého přípravku („Hodnocený léčivý přípravek“) k provedení klinického hodnocení. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel rovněž poskytne placebo nebo srovnávací lék („Srovnávací lék“). Hodnocený léčivý přípravek (a případně také srovnávací lék) bude dodán do nemocniční lékárny zdravotnického zařízení.

4.1. Uchovávání a vydávání léku. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí dodržovat platné zákony vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně příslušné dokumentace těchto činností.

4.2. Kontrola. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není účastníkem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou výzkumného personálu klinického hodnocení.

4.3. Použití. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou používat hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy.

4.4. Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku. Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku, vyjma toho, co je potřebné k provádění protokolu.

4.5. Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani

| | |
|---|---|
| <p>5. <u>Financial Arrangements.</u> Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All Parties acknowledge that to the best of their knowledge amounts set forth in Attachment B represent fair market value of the services provided by Institution and Principal Investigator for conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or its designee, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the designated payees have been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Principal Investigator or Institution. The projected amount of financial performance pursuant to the conditions of this agreement shall amount to approximately 4 100 000 CZK.</p> <p>6. <u>Reporting Obligations.</u> Principal Investigator acknowledges that various laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, "Reporting Laws") require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Principal Investigator acknowledges and agrees that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Principal Investigator under the Agreement may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws. The right of Principal Investigator to object to data collection, data usage, data storage, data processing and data transfer pursuant to applicable privacy laws may not</p> | <p>za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy propláci zadavatel nebo jeho zástupce.</p> <p>5. <u>Finanční ujednání.</u> Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (Platební podmínky) a přílohou B (Záznam finančního ujednání). Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B představují dle jejich nejlepšího vědomí spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím při provádění klinického hodnocení. Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené zadavatelem nebo jeho zástupcem, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku, screeningu subjektů klinického hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podávání hodnoceného léčivého přípravku a/nebo srovnávacího léku. Jakmile bude určeným příjemcům plateb uhrazeno provádění klinického hodnocení, CRO ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení. Předpokládaná hodnota finančního plnění dle podmínek této smlouvy činí přibližně 4 100 000,- Kč.</p> <p>6. <u>Vykazovací povinnosti.</u> Hlavní zkoušející bere na vědomí, že různé zákony, zákoníky, předpisy, směrnice a/nebo odvětvové požadavky (společně „Zákony o vykazování“) vyžadují, aby některé společnosti ve farmaceutickém/zdravotním odvětví zveřejňovaly a vykazovaly informace o provedených platbách a uzavřených smlouvách se zdravotnickými odborníky nebo jinými osobami či subjekty vykonávajícími činnosti v určitých zemích. V souladu s tím bere při platnosti těchto zákonů o vykazování hlavní zkoušející na vědomí a souhlasí, že informace, zejména: (i) jméno, adresa, kvalifikace a lékařské specializace, registrační číslo, (ii) informace týkající se smlouvy a (iii) informace o všech platbách nebo výhodách (v hotovosti nebo v naturáliích) vyplacených hlavnímu zkoušejícímu dle této smlouvy mohou být CRO sděleny zadavateli a/nebo příslušnému odpovědnému úřadu ke zveřejnění těchto informací v souladu s příslušnými zákony o vykazování. Právo hlavního zkoušejícího odmítnout shromažďování údajů, používání údajů, ukládání údajů, zpracování údajů a přenos údajů dle platných zákonů o ochraně osobních údajů se nemusí vztahovat na případy,</p> |
|---|---|

| | |
|--|---|
| <p>apply where the disclosure obligation results from a statutory requirement and/or Applicable Law. Execution of this Agreement serves as Principal Investigator's consent to the data collection, processing, storage, using, transfer and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated.</p> <p>7. <u>Trial Subject Enrollment.</u> Institution and Principal Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and RA approval. Sponsor or CRO may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable.</p> <p>8. <u>Informed Consent.</u> Principal Investigator shall ensure that the ICF approved by Sponsor, IEC and/or RA is signed on behalf of each Trial Subject before the first Trial related procedure starts for the Trial Subject. The Informed Consent Form shall be provided to the Principal Investigator by the Sponsor or CRO.</p> <p>9. <u>Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches.</u> Institution and Principal Investigator will promptly report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.</p> <p>10. <u>Personal Data Protection and Privacy.</u> The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data applicable to the territory of the Czech Republic, in particular Regulation (EU) No. 2016/679, the General Data Protection Regulation.</p> <p>10.1. Within the scope of the Trial, Sponsor is the controller of the personal data of the subjects of the Trial, the Principal Investigator, and the Sponsor Research Staff ("personal data"). On the basis of this agreement and in relation to this agreement, personal data will also be processed by Institution and Principal Investigator both as controller (in particular when managing medical documentation) and to a certain extent as processor (in particular where personal data will be processed in accordance with the protocol for the purposes of the Trial). Each contracting party shall be responsible for their own processing of personal data and shall ensure that the personal data related to Trial subjects, Principal Investigator, and/or Research</p> | <p>kdy zveřejňovací povinnost vyplývá ze zákonného požadavku a/nebo platných zákonů. Uzavření této smlouvy slouží jako souhlas hlavního zkoušejícího se shromažďováním, zpracováváním, uchováváním, používáním, přenášením a zveřejňováním údajů uvedených v této smlouvě pro zmíněné účely.</p> <p>7. <u>Zařazení subjektů klinického hodnocení.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dohodli zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a souhlasu NEK a RÚ. Po dosažení celkového počtu subjektů potřebného pro provádění multicentrického klinického hodnocení může zadavatel nebo společnost CRO zastavit další zařazování subjektů do klinického hodnocení.</p> <p>8. <u>Informovaný souhlas.</u> Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že před zahájením prvních postupů klinického hodnocení u subjektu klinického hodnocení bude jménem každého subjektu klinického hodnocení podepsán formulář informovaného souhlasu schválený zadavatelem, NEK a/nebo RÚ. Formulář informovaného souhlasu předá hlavnímu zkoušejícímu zadavatel nebo CRO.</p> <p>9. <u>Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ihned kdykoliv nahlásí nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými zákony.</p> <p>10. <u>Ochrana osobních údajů a soukromí.</u> Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech osobních údajů a zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto osobních údajů platných na území České republiky, a to zejména s nařízením (EU) č. 2016/679, Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR).</p> <p>10.1. V rámci klinického hodnocení je správcem osobních údajů subjektů klinického hodnocení, hlavního zkoušejícího a výzkumného personálu zadavatel („osobní údaje“). Na základě této smlouvy a v souvislosti s touto smlouvou budou osobní údaje zpracovávat rovněž zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející, a to jako správci (zejména při vedení zdravotní dokumentace) a v určitém rozsahu také jako zpracovatelé (zejména tam, kde budou osobní údaje v souladu s protokolem zpracovávat pro účely klinického hodnocení). Každá smluvní strana bude odpovědná za své vlastní zpracování osobních údajů a zajistí, aby osobní údaje týkající se subjektů klinického hodnocení, hlavního zkoušejícího a/nebo</p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
| <p>Staff are collected, stored, released, and shared in accordance with all applicable multinational and national regulations for personal data protection and this agreement.</p> <p>10.2. Institution and Principal Investigator shall process the personal data of the following data subjects:</p> <ol style="list-style-type: none"> Trial subjects; Principal Investigator; Research Staff. <p>10.3. Institution and Principal Investigator shall process personal data and documents of Trial subjects in the following scope, as part of the Clinical Trial and as required by relevant legal regulations:</p> <ol style="list-style-type: none"> Identification data (first and last name, birth ID number); Date of birth; Contact information (email, telephone number, address); The following special categories of personal data – gender, medical history, medications used, and results of all examinations. <p>10.4. Institution and Principal Investigator shall process personal data of Principal Investigator and Research Staff in the following scope, as part of the Clinical Trial and as required by relevant legal regulations:</p> <ol style="list-style-type: none"> Identification data (first and last name) ; Contact information (email, telephone number); Payments provided or transfers of amounts. <p>10.5. The processing of personal data shall consist particularly of collecting personal data, processing personal data in an electronic Trial database, preparation of documentation, statements, and reports required by law, provision of personal data to state authorities and other authorized persons. Personal data of Trial subjects to be provided to CRO and/or Sponsor will be pseudonymized so that the information he obtains cannot be linked in any manner to the identifiable or identified person.</p> <p>10.6. Processing of personal data will take place for the term of this agreement. Institution and Principal Investigator shall cease processing any personal data as of the termination of this agreement. This shall not affect the obligations of Institution and Principal Investigator as controllers of personal data to retain processed personal data in accordance with relevant legal regulations.</p> | <p>výzkumného personálu byly shromažďovány, uchovávány, uvolňovány a předávány v souladu se všemi platnými nadnárodními a národními předpisy o ochraně osobních údajů a smlouvou.</p> <p>10.2. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou zpracovávat osobní údaje těchto subjektů údajů:</p> <ol style="list-style-type: none"> Subjekty klinického hodnocení; Hlavní zkoušející; výzkumný personál. <p>10.3. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou zpracovávat osobní údaje subjektů klinického hodnocení a dokumenty v rámci klinického hodnocení v následujícím rozsahu, jak je vyžadováno příslušnými právními předpisy:</p> <ol style="list-style-type: none"> Identifikační údaje (jméno a příjmení, rodné číslo); Datum narození; Kontaktní údaje (email, telefonní číslo, adresa); Následující Zvláštní kategorie osobních údajů – pohlaví, údaje o anamnéze, užívaných lécích a výsledcích všech vyšetření. <p>10.4. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou zpracovávat osobní údaje hlavního zkoušejícího a výzkumného personálu a dokumenty v rámci klinického hodnocení v rozsahu, jak je vyžadováno příslušnými právními předpisy:</p> <ol style="list-style-type: none"> Identifikační údaje (jméno a příjmení); Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo); Poskytnuté platby nebo převody hodnot. <p>10.5. Zpracování osobních údajů bude spočívat zejména ve shromažďování osobních údajů, zpracování osobních údajů v elektronické databázi klinického hodnocení, přípravě dokumentace, výkazů a hlášení vyžadovaných zákonem, předávání osobních údajů státním orgánům a dalším oprávněným osobám. Osobní údaje subjektů klinického hodnocení budou předávány CRO a/nebo zadavateli v pseudonymizované podobě tak, že žádná získaná informace nemůže být žádným způsobem spojena s identifikovatelnou nebo identifikovanou osobou.</p> <p>10.6. Zpracování osobních údajů bude probíhat po dobu účinnosti smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející ukončí zpracování všech osobních údajů ke dni splnění této smlouvy nebo jejího ukončení. Tím nejsou dotčeny povinnosti zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího jakožto příp. správců osobních údajů uchovávat zpracovávané osobní údaje podle příslušných právních předpisů.</p> |
|---|--|

10.7. The contracting parties undertake to mutually report any breach of the security of personal data, without undue delay following their discovery of such breach, no later than within 24 hours, such that the party of the second part may assess the incident and fulfill their obligations in relation to supervisory authorities, or to the data subjects themselves. Such notification shall include all necessary information pursuant to art. 33 of the Regulation EU 2016/679. If a breach of personal data should occur that requires notification, Institution must notify the relevant supervisory authority without undue delay, no later than within 72 hours of the moment it discovers such breach (after providing notice to Sponsor). If this breach requiring notification should represent high risk to the rights of affected persons, Institution shall inform the persons affected.

10.8. The contracting parties undertake to mutually cooperate and assist one another while resolving all substantial problems that may occur as part of performing this agreement in relation to personal data protection. The obligation for cooperation includes effective collaboration in the event of inspection by a supervisory authority, resolving Trial Subject requests and any complaints, and reporting security incidents. The same shall apply in the event of a court dispute pertaining to the protection of personal data or privacy.

In addition, the Institution, Principal Investigator, and Research Staff shall comply with the following provisions:

10.9. Authorization to Use and Disclose of Personal Data. Institution and Principal Investigator shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject and obtain a written privacy authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor to collect, process, use, storage transfer and access to completed case report forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Institution and Principal Investigator will only use the authorization that is submitted to them by Sponsor/CRO and is approved by IEC and/or RA (if applicable).

10.7. Smluvní strany se zavazují si navzájem hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů, a to bez zbytečného odkladu potom, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů. Takové oznámení bude obsahovat všechny informace nezbytné podle čl. 33 nařízení EU 2016/679. Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, které vyžaduje oznámení, Zdravotnické zařízení musí bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový úřad, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví (po poskytnutí oznámení zadavateli). Pokud by toto porušení vyžadující oznámení představovalo pro dotčené osoby vysoké riziko pro jejich práva, pak bude Zdravotnické zařízení informovat také tyto dotčené osoby.

10.8. Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.

Dále budou zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a výzkumný personál dodržovat následující ujednání:

10.9. Oprávnění používat a sdělovat osobní údaje. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející poskytnou každému subjektu klinického hodnocení příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a od každého subjektu klinického hodnocení získají v souladu s platnými zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu umožní poskytnout zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem shromažďovat, zpracovávat, používat, uchovávat, přenášet a mít přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektů hodnocení („CRF“), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaných dle Protokolu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející použijí pouze formulář souhlasu, který jim předloží zadavatel/CRO, a který je schválen NEK a/nebo kontrolním úřadem (pokud je to vhodné).

10.10. Use of Trial Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator will use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.

10.11. Institution undertakes to ensure that all its personnel involved in the conduction of the Trial comply with the legislation on the protection of personal data and the instructions of the Sponsor and/or the CRO regarding the protection of personal data, including security and nondisclosure aspects.

10.12. Disclosure of Trial Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator shall not disclose personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial and/or other events allowed by Applicable Law. In all such cases of disclosure, the Institution and Principal Investigator shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the designated payees.

10.13. Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator and Personal Data of CRO’s employees/contractors.

a. Both prior to and during the course of the Trial, the Institution, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the Sponsor and other third parties involved in the conduct of the Trial, including CRO. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this

10.10. Použití osobních údajů subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou používat osobní údaje získané od subjektů klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením a nebudou je používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v protokolu, a s takovými údaji budou nakládat v souladu s platnými zákony.

10.11. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, aby všichni jeho zaměstnanci podílející se na provádění klinického hodnocení dodržovali právní předpisy o ochraně osobních údajů a pokyny zadavatele a / nebo CRO týkající se ochrany osobních údajů, včetně bezpečnosti a aspektů nezveřejňování.

10.12. Zpřístupnění osobních údajů subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nepředloží osobní údaje CRO ani zadavateli, pokud to není nutné ke splnění požadavků protokolu nebo pro účely monitorování nebo hlášení nežádoucích příhod nebo ve vztahu k nároku nebo řízení vznesenému či zahájenému subjektem klinického hodnocení ve spojení s klinickým hodnocením a/nebo v jiných případech, kdy to dovolují platné zákony. V takových případech zpřístupnění budou Zdravotnické Zařízení a Hlavní Zkoušející dodržovat princip „minimalizace údajů“ při zachování důvěrnosti, mimo jiné včetně následujícího příkladu: skutečná jména subjektů klinického hodnocení nebudou zahrnuta na žádných fakturách k platbám předložených příslušnými plátcí.

10.13. Osobní údaje Hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího a osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů CRO.

a. Před zahájením a v průběhu klinického Hodnocení mohou být Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející, výzkumný personál a další zaměstnanci / smluvní partneři zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího vyzváni, aby poskytli osobní údaje o Hlavním zkoušejícím, výzkumném personálu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího zadavateli a dalším třetím stranám zapojeným do provádění klinického hodnocení, včetně CRO. Takové osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o

Agreement. The Institution and Principal Investigator shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or CRO and shall authorize the collection, processing, using, transferring and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes:

- (1) the conduct of clinical trials;
- (2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;
- (3) compliance with legal and regulatory requirements;
- (4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;
- (5) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and
- (6) anti-corruption and anti-bribery compliance.

Institution or Principal Investigator shall give an appropriate privacy notice and obtain consent as required from the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator for the collecting, processing, using, storage, and transferring of their personal data under Applicable Law.

b. Institution and the Principal Investigator shall collect, process, use, store and transfer personal data relating to Sponsor and/or CRO's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Institution and the Principal Investigator shall not transfer personal data relating to Sponsor and/or CRO's employees/contractors to a third party without the prior written consent of Sponsor and/or CRO, respectfully.

platbách hrazených dle této smlouvy. Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející musí poskytnout informace důvodně požadované zadavatelem a/nebo CRO a musí schválit shromáždění, zpracování, použití, přenos a uchování určitých osobních údajů o Hlavním zkoušejícím, výzkumném personálu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího v rozsahu přípustném příslušným zákonem, a to pro následující účely:

- (1) provádění klinických hodnocení;
- (2) ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, společnosti CRO a jejich zástupců a přidružených osob;
- (3) dodržování zákonných a regulačních požadavků;
- (4) zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a na dalších internetových stránkách a/nebo v databázích, které slouží srovnatelnému účelu;
- (5) uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a
- (6) dodržování protikorupčních a protiplatkářských předpisů.

Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející musí poskytnout náležité oznámení o ochraně osobních údajů a získat potřebný souhlas od výzkumného personálu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího ke shromáždění, zpracování, použití, uchování a přenosu jejich osobních údajů dle příslušných zákonů.

b. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou shromažďovat, zpracovávat, používat, uchovávat a přenášet osobní údaje o zaměstnancích / smluvních partnerech zadavatele a/nebo CRO pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tyto osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů zadavatele a/nebo CRO bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a/nebo CRO nepředá žádné třetí straně.

| | |
|--|---|
| <p>10.14. Each Party warrants that it will take reasonable technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, destruction, and/or damage of personal data, including but not limited to the measures provided for in art. 32 of the Regulation EU 2016/679;</p> <p>10.15. Institution, Principal Investigator and Research Staff shall be responsible to respect, protect and enabling data subjects to exercise their rights regarding the protection of personal data pursuant to the applicable legislation on the protection of personal data, including data subject's rights under Regulation EU 2016/679.</p> <p>It is hereby clarified that Institution and/or Principale Investigator shall not respond or act upon a data subject's request without receiving the prior written approval of the Sponsor (without disclosing to Sponsor any identifiable personal data) to do so and shall respond to that request in accordance with Sponsor's instructions. . If Institution does not receive Sponsor's instructions within 30 days Institution will respond without these instructions as required by applicable privacy laws, in which case Institution and/or Principale Investigator shall, to the extent permitted by such applicable privacy laws, inform Sponsor of that legal requirement before it responds to the request. For the avoidance of any doubts, Parties expressly agree that this Section shall apply only in the event that Institution acts as a data processor of Sponsor.</p> <p>11. <u>Confidential Information.</u> During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or <u>generate</u> information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.</p> <p>11.1. <u>Definition.</u> Except as specified below, confidential information ("Confidential Information") includes all information provided by <u>Sponsor</u> or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.</p> <p>11.2. <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that is in the public domain prior</p> | <p>10.14. Každá smluvní Strana zaručuje, že přijme rozumná technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů, zejména včetně opatření stanovených v čl. 32 nařízení EU 2016/679.</p> <p>10.15. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a výzkumný personál jsou povinni respektovat, chránit a umožňovat subjektům údajů vykonávat svá práva týkající se ochrany osobních údajů podle platných právních předpisů o ochraně osobních údajů, včetně práv subjektu údajů podle nařízení EU 2016 / 679.</p> <p>Tímto se objasňuje, že Zdravotnické zařízení a / nebo Hlavní zkoušející neodpovídají ani nejednají na žádost subjektu údajů, aniž k tomu obdrží předchozí písemný souhlas zadavatele (aniž by poskytli zadavateli jakékoli identifikovatelné osobní údaje), aby tak učinili, a na tuto žádost odpoví v souladu s pokyny zadavatele. Pokud Zdravotnické zařízení neobdrží pokyny zadavatele do 30 dnů, odpoví zdravotnické zařízení bez tohoto pokynu podle požadavků platných zákonů o ochraně soukromí. V takovém případě Zdravotnické zařízení a / nebo Hlavní zkoušející v rozsahu povoleném těmito příslušnými zákony o ochraně soukromí informují zadavatele o tomto zákonném požadavku dříve, než odpoví na tuto žádost. Pro odstranění pochybností smluvní strany výlošně souhlasí s tím, že tento odstavec se použije pouze v případě, kdy Zdravotnické zařízení vystupuje v roli zpracovatele Zadavatele.</p> <p>11. <u>Důvěrné informace.</u> V průběhu klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi zadavatele nebo jeho přidružené strany.</p> <p>11.1. <u>Definice.</u> S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace („Důvěrné informace“) všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo CRO nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro CRO, vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci podmínek této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se zadavatelem nebo CRO, komercializaci a strategii studie, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo nebo nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.</p> <p>11.2. <u>Výjimky.</u> Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich</p> |
|--|---|

to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

11.3. Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC and/or RA is specifically authorized.

11.4. Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution and Principal Investigator notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

11.5. Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial Data (hereinafter defined) and Biological Samples (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five (5) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement.

11.6. Return of Confidential Information. If requested by Sponsor or CRO in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Institution by Applicable Law. However, Institution and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.

předáním zadavateli nebo CRO, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, jsou již známy zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející získali bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.

11.3. Závazky zachování důvěrnosti informací. Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým ho opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým ho opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány platnými zákony. Vyžádaná zveřejnění důvěrných informací NEK a/nebo RÚ jsou výslovně schválena.

11.4. Sdělení důvěrných informací vyžadované ze zákona. Jestliže je ze zákona vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející písemně informují zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací, sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku a zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.

11.5. Platnost závazků po ukončení smlouvy. Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace, s výjimkou údajů o klinickém hodnocení (definovaných níže) a údajů z analýz biologických vzorků (definovaných níže), zůstanou v platnosti pět (5) let po ukončení této smlouvy. Povolené použití a zveřejnění údajů o klinickém hodnocení je popsáno v bodě 15 (Publikace) této smlouvy.

11.6. Vrácení důvěrných informací. Pokud o to zadavatel nebo CRO písemně požádá, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na náklady zadavatele vrátí všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu povinností v rámci této

| | |
|--|--|
| <p>CRO and Sponsor acknowledge and consent that medical records of Trial subjects are and shall remain after the termination of the Trial the property of Institution, even though they contain Trial Data.</p> <p>12. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u></p> <p>12.1. <u>Trial Data.</u> During the course of the Trial, Institution and Principal <u>Investigator</u> will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, magnetic resonance imaging (“MRI”), or other types of medical images, electrocardiogram (“ECG”), electroencephalography (“EEG”), or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, “Trial Data”). Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.</p> <p>a. <u>Ownership of Trial Data.</u> Subject to Institution’s and/or Principal Investigator’s right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.</p> <p>b. <u>Non-Exclusive License.</u> Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal research or educational purposes and for the purposes of patient care..</p> <p>c. <u>Medical Records.</u> Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.</p> <p>12.2. <u>Biological Samples.</u> If so specified in the Protocol, and if compliant with applicable laws and the Informed Consent of Trial subjects, Institution and Principal Investigator may collect and provide to</p> | <p>smlouvy. CRO i zadavatel berou na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace subjektu studie je a i po ukončení klinického hodnocení zůstává majetkem zdravotnického zařízení, přestože obsahuje údaje klinického hodnocení.</p> <p>12. <u>Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy.</u></p> <p>12.1. <u>Údaje klinického hodnocení.</u> V průběhu klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející shromažďovat a předávat určitá data zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno v protokolu. Patří sem formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy údajů a dále všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení, které musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance („MR“) nebo jiné typy zdravotních snímků, elektrokardiogram („EKG“), elektroencefalografie („EEG“) nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně jako „údaje klinického hodnocení“). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení.</p> <p>a. <u>Vlastnictví údajů klinického hodnocení.</u> S výhradou práva zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího na publikaci údajů klinického hodnocení a nevýhradní licenci, která povoluje některá použití, je výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení zadavatel.</p> <p>b. <u>Nevýhradní licence.</u> Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely a pro účely péče o subjekty klinického hodnocení.</p> <p>c. <u>Zdravotní záznamy.</u> Zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si na tyto dokumenty ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok.</p> <p>12.2. <u>Biologické vzorky.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky („Biologické vzorky“), pokud tak stanoví protokol a pokud je to v souladu s platnými</p> |
|--|--|

| | |
|---|---|
| <p>Sponsor or its designee Biological Samples (“Biological Samples”).</p> <p>a. <u>Use</u>. Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.</p> <p>b. <u>Sample Data</u>. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Sample Data (“Sample Data”) will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.</p> <p>12.3. <u>Records</u>. Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection in accordance with Applicable Law, for the longest of: (i) fifteen (15) years after termination of the Trial or (ii) as otherwise required by Applicable Law.</p> <p>13. <u>Inspections and Audits</u>.</p> <p>13.1. <u>Access</u>. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.</p> <p>Sponsor/CRO themselves or via appointees shall inform Institution via the Department of Clinical Trials on the planned date of initial and close-out visits, audit, and on the initiation and termination dates of patient recruitment via email sent to [REDACTED]. Sponsor or CRO are also obligated to conduct the above visits during the regular business hours of Institution following mutual agreement with Principal Investigator or his/her appointed employee of Institution. Sponsor/CRO</p> | <p>zákony a informovaným souhlasem subjektu klinického hodnocení.</p> <p>a. <u>Použití</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nepoužijí biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.</p> <p>b. <u>Výsledky vzorků</u>. Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. S výsledky vzorků (“Výsledky vzorků”) bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě.</p> <p>12.3. <u>Záznamy</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uchovávají všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu tak, jak nařizují platné zákony, po dobu (i) patnácti (15) let po ukončení klinického hodnocení nebo (ii) po dobu požadovanou platnými zákony, dle toho, co je delší.</p> <p>13. <u>Kontroly a audity</u>.</p> <p>13.1. <u>Přístup</u>. Na základě přiměřené žádosti bude zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům RÚ během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno: (i) nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem a srovnávacím lékem) a pořizovat jejich kopie; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení.</p> <p>Zadavatel/CRO sami nebo prostřednictvím svých pověřených zástupců budou informovat zdravotnické zařízení prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení nábory pacientů prostřednictvím emailu zaslaného na adresu [REDACTED]. Zadavatel nebo CRO jsou dále povinni provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě s hlavním zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem zdravotnického zařízení.</p> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| <p>consents that an appointed employee of Institution shall participate in these visits if needed.</p> <p>13.2. <u>Notice</u>. Institution and/or Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor, CRO the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.</p> <p>13.3. <u>Cooperation</u>. Institution and Principal Investigator will cooperate and will ensure the full cooperation of the Research Staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.</p> <p>14. <u>Inventions</u>. If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor. Institution and Principal Investigator will assign all interest and title in any such <u>Invention</u> to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense.</p> <p>15. <u>Publications</u>. Sponsor does not object to publication by Institution or Principal Investigator of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the <u>results</u> are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If part of a multi-center trial, Institution and</p> | <p>Zadavatel/CRO souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník zdravotnického zařízení.</p> <p>13.2. <u>Oznámení</u>. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející jsou povinni: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a CRO o pokusu nebo žádosti státního úřadu, RÚ nebo jiných osob o inspekci nebo kontaktování zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli a CRO kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami a (iii) poskytnout zadavateli a CRO příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.</p> <p>13.3. <u>Spolupráce</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou spolupracovat a zajistí plnou spolupráci výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení.</p> <p>14. <u>Vynálezy</u>. Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, patentovatelný či nikoli („Vynález“), zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející o tom okamžitě informují zadavatele. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející postoupí veškeré nároky a oprávnění k tomuto vynálezu na zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování.</p> <p>15. <u>Publikace</u>. Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím na základě informací shromážděných nebo vytvořených zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro hodnocený léčivý přípravek nebo ne. Na ochranu proti neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů poskytnou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli příležitost zkontrolovat všechny navrhované publikace nebo jiné typy zveřejnění před</p> |
|--|--|

Principal Investigator agree that the first publication is to be a joint publication involving all trial sites. Principal Investigator is free to decline to participate or be listed as an author in the joint publication. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months of completion or termination of the Trial at all participating trial sites, Institution and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement.

16. Publicity. No Party will use the name of another Party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

17. Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless (“Indemnify”) the Trial investigators; any institution at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC and/or RA that approved the Trial (collectively, “Indemnified Parties”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses arising out of a Trial Subject Injury (hereinafter defined), the design of the Trial, or the specifications of the Protocol. “Trial Subject Injury” means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial. Sponsor further agrees to reimburse Institution and/or Principal Investigator for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject Injury. Institution and Principal Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Trial Subject Injury. Institution and Principal Investigator further agree to promptly notify Sponsor of any Trial Subject Injury.

17.1. Exclusions. Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from:

jejich odesláním nebo jiným zveřejněním Jestliže se jedná o součást multicentrické studie, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že první publikace bude společnou publikací všech pracovišť klinického hodnocení. Hlavní zkoušející může odmítnout účast ve společné publikaci nebo jeho uvedení jako autora. Jestliže do dvanácti (12) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, mohou zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně.

16. Publicita. Žádná ze stran nepoužije jméno druhé strany ani žádného z jejích zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však rezervuje právo uvést hlavního zkoušejícího a zdravotnické zařízení v souvislosti s uvedením protokolu v databance klinických hodnocení Národních institutů zdraví (NIH), jiných veřejně dostupných seznamech klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech nábory pacientů.

17. Zbavení odpovědnosti. Zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí, ponese náklady obhajoby a nebude požadovat náhradu škody („zbaví odpovědnosti“) po zkoušejícím klinického hodnocení, zdravotnickém zařízení, v němž se klinické hodnocení provádí, jeho představitelích, zástupcích a zaměstnancích a NEK a/nebo RÚ, která klinické hodnocení schválila (souhrnně „Strany zbavené odpovědnosti“) vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod, nákladů, odpovědnosti a/nebo výdajů souvisejících s újmou subjektu klinického hodnocení (definováno níže), uspořádáním klinického hodnocení nebo specifikacemi protokolu klinického hodnocení. „Újma subjektu klinického hodnocení“ znamená tělesnou újmu nebo léčivem vyvolanou psychiatrickou událost způsobenou podáváním nebo používáním hodnoceného léčivého přípravku požadovaného protokolem, které by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se klinického hodnocení neúčastnil. Zadavatel se dále zavazuje, že uhradí zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu skutečné náklady diagnostických postupů a lékařské péče nezbytné k léčbě újmy subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že poskytnou nebo zajistí okamžitou diagnózu a léčbu újmy subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že o takové Újmě subjektu hodnocení okamžitě uvědomí zadavatele.

17.1. Výjimky. Z této dohody o zbavení odpovědnosti jsou vyňaty veškeré nároky na úhradu škod vzniklých

| | |
|---|---|
| <p>(a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor; (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law; or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party.</p> <p>17.2. <u>Notice and Cooperation.</u> Institution and Principal Investigator agree to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. .</p> <p>17.3. <u>Settlement or Compromise.</u> No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party.</p> <p>17.4. <u>Limit of Liability of CRO.</u> The Parties agree that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO's negligent act, omission or willful misconduct.</p> <p>18. Termination.</p> <p>18.1. <u>Termination Conditions.</u> This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:</p> <p>a. <u>IEC and/or RA Rejection.</u> If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC and/or RA disapproval, this Agreement can be terminated by any Party immediately via written notice delivered to the other party.</p> <p>b. <u>Trial Completion.</u> For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.</p> | <p>(a) nedodržováním protokolu nebo písemných pokynů zadavatele stranou zbavenou odpovědnosti, (b) nedodržováním platných zákonů stranou zbavenou odpovědností nebo (c) nedbalostí nebo úmyslně protiprávním jednáním strany zbavené odpovědnosti.</p> <p>17.2. <u>Oznámení a spolupráce.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že zadavateli okamžitě oznámí jakékoli nároky podléhající zbavení odpovědnosti a budou s ním plně spolupracovat na jejich řešení.</p> <p>17.3. <u>Narovnání nebo kompromis.</u> Narovnání nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narovnáním nebo kompromisním řešením nebude zadavatel nepřiměřeně odpírat. Žádná ze stran neuzná pochybení jménem druhé strany bez jejího písemného souhlasu.</p> <p>17.4. <u>Omezení odpovědnosti CRO.</u> Smluvní strany souhlasí s tím, že CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem nebo protokolem s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na základě nedbalého jednání, opomenutí nebo úmyslného protiprávního jednání CRO.</p> <p>18. <u>Ukončení platnosti smlouvy.</u></p> <p>18.1. <u>Podmínky ukončení platnosti smlouvy.</u> Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí:</p> <p>a. <u>Zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ.</u> Jestliže bez zavinění zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí doručenou druhé straně.</p> <p>b. <u>Ukončení klinického hodnocení.</u> Pro účely této smlouvy je klinické hodnocení považováno za dokončené po uzavření všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty klinického hodnocení a poté, co zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnejší vzájemné platební závazky.</p> |
|---|---|

c. Early Termination of Trial. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party.

(1) Termination of Trial upon Notice. Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution and Principal Investigator. Upon receipt of such notice, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects.

(2) Immediate Termination of Trial by Sponsor. Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Institution and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

(3) Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator. Institution and/or Principal Investigator reserve the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or CRO if requested to do so by the responsible IEC and/or RA or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.

(4) Termination due to gross breach. Either party may terminate the Trial in the Institution due to gross breach of this agreement via written notice with notice period of (30) days of delivery to the party of the second part, provided that such breach is not remedied within this term of thirty (30) days.

c. Předčasné ukončení klinického hodnocení. Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel nebo CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.

(1) Ukončení klinického hodnocení výpovědí. Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoli důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů zaslané zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že po přijetí takové výpovědi okamžitě ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, který je lékařsky přijatelný, a to u všech subjektů hodnocení.

(2) Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem. Zadavatel si vyhrazuje právo písemnou výpovědí zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu klinické hodnocení okamžitě ukončit z důvodů, jako jsou nedostatečně rychlé zařazování subjektů klinického hodnocení k naplnění cílů klinického hodnocení, podstatné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků na vykazování, okolnosti, které podle názoru zadavatele představují nebezpečí pro zdraví nebo pohodu subjektů klinického hodnocení nebo opatření kontrolního úřadu ve vztahu ke klinickému hodnocení, hodnocenému léčivému přípravku nebo srovnávacího léku.

(3) Okamžité ukončení klinického hodnocení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející si vyhrazují právo písemnou výpovědí zadavateli a/nebo CRO ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností, pokud to požaduje NEK a/nebo RÚ nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.

(4) Ukončení pro zásadní porušení. Kterákoliv ze stran může ukončit klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení kvůli zásadnímu porušení této smlouvy, a to písemnou výpovědí s lhůtou třiceti (30) dní od doručení druhé straně, pokud takové porušení není napraveno během této lhůty třiceti (30) dnů.

(5) If a serious epidemiological emergency is taking place which objectively prevents Institution from participating in Trial, Institution shall be obligated to immediately inform Sponsor of such circumstances. All parties undertake to exert maximum effort to resolve the given situation by agreement acceptable to all parties. If such agreement is not reached within 30 days, Institution is entitled to cancel this agreement with a 30 day notice period which shall begin to lapse from the date following its delivery to the other parties. In such case, Institution will provide full cooperation as not to jeopardize safety of Trial Subjects and consistency of Trial Data.

18.2. Payment upon Termination. If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or its designee will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC and/or RA, Sponsor or its designee will reimburse designated payees for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.

18.3. Return of Materials. Unless Sponsor and/or CRO instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Sponsor and/or CRO, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including but not limited to, CRFs, and any Sponsor and/or CRO-supplied Equipment (hereinafter defined). Institution will return and/or destroy any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable, at Sponsor's expense.

19. Insurance.

19.1. Institution declares that it has executed an insurance policy for the Institution and Principal Investigator covering the liability for damages caused

(5) Pokud se vyskytne závažná epidemiologická situace), které zdravotnickému zařízení objektivně neumožňují v klinickém hodnocení pokračovat, je povinno o takové skutečnosti okamžitě informovat zadavatele. Všechny strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k tomu, aby daná situace byla vyřešena dohodou, akceptovatelnou pro strany. Pokud k takové dohodě nedojde do 30 dnů, je zdravotnické zařízení oprávněno smlouvu vypovědět s 30 denní výpovědní lhůtou, která počíná běžet ode dne následujícího po jejím doručení ostatním stranám. V takovém případě poskytne zdravotnické zařízení plnou součinnost tak, aby nedošlo k ohrožení bezpečnosti subjektů klinického hodnocení a konzistenci údajů klinického hodnocení.

18.2. Platba při ukončení. Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí zadavatel nebo jeho zástupce poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A, a to po odečtení již vyplacených částek. Platba při ukončení bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené a předem schválené zadavatelem, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu odeprání souhlasu NEK a/nebo RÚ, zadavatel nebo jím určená osoba proplatí určeným příjemcům plateb poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které zadavatel písemně schválil.

18.3. Vrácení materiálů. Pokud zadavatel a/nebo společnost CRO neudělí jiné písemné pokyny, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od zadavatele a/nebo CRO pro provádění klinického hodnocení, mimo jiné včetně formulářů CRF a veškerého vybavení poskytnutého zadavatelem a/nebo CRO (definované níže). Zdravotnické zařízení na náklady zadavatele vrátí a/nebo zničí veškerý hodnocený léčivý přípravek nebo případně srovnávací lék.

19. Pojištění.

19.1. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřeno pojistnou smlouvu pro

| | |
|--|--|
| <p>during the provision of health care under § 45 para. 2 item n) of Act No. 372/2011 Coll. On health care services. This insurance policy has been executed to the extent required by law and does not contain insurance of liability for damages caused when conducting a clinical trial.</p> <p>19.2. Sponsor will secure and maintain in full force and effect insurance coverage to fulfill its indemnification obligations expressed in this Agreement herein in accordance with Applicable Law. Sponsor hereby declares that in accordance with the provisions of § 52 of Act No. 378/2007 Coll. on medicinal products and on changes to certain related acts, as amended, they have executed an insurance policy for the Principal Investigator and Sponsor. This insurance also covers claims in the event of death of trial subjects or injury incurred as a result of Trial or incurred during the course of Trial.</p> <p><u>20. Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution certifies and represents that to the best of its knowledge neither it nor any Research Staff or Principal Investigator are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution will not use in any capacity the services of any person who is so debarred, restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Research Staff. Institution certifies and represents that it and, to the best of its knowledge, the Principal Investigator are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations including not these related to its conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor. Institution will promptly notify Sponsor or CRO if it becomes aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted. Institution will cooperate with CRO regarding any responsive action necessary.</p> | <p>Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.</p> <p>19.2. Zadavatel v souladu s platnými zákony uzavře pojištění ke krytí závazků zbavení odpovědnosti vyjádřených v této smlouvě a bude jej udržovat v plné platnosti. Zadavatel tímto prohlašuje, že v souladu s ustanovením § 52 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, uzavřel smlouvu o pojištění odpovědnosti pro hlavního zkoušejícího a zadavatele. Toto pojištění také náležitě pokrývá nárok pro případ úmrtí subjektu klinického hodnocení nebo jeho újmy na zdraví v důsledku klinického hodnocení a vzniklé v průběhu jejího provádění.</p> <p><u>20. Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce.</u> Zdravotnické zařízení dle svého nejlepšího vědomí potvrzuje a prohlašuje, že zdravotnickému zařízení, výzkumnému personálu ani hlavnímu zkoušejícímu nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že zdravotnické zařízení vědomě nevyužije služby žádné osoby, u které byly dle těchto zákonů tyto činnosti vyloučeny, omezeny nebo zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícími se na hlavního zkoušejícího, nebo jakýkoliv výzkumný personál. Zdravotnické zařízení potvrzuje a prohlašuje, že samotné zařízení a dle nejlepšího vědomí ani hlavní zkoušející nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, včetně státem nařízené dohody o firemní integritě, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky nebo nařízení, včetně těch, které nesouvisí s prováděním výzkumu, o čemž by zadavatel nebyl informován. Zdravotnické zařízení bez odkladu informuje zadavatele nebo společnost CRO, pokud se dozví o jakémkoliv takovém opatření souvisejícím s dodržováním etických, vědeckých nebo kontrolních standardů provádění výzkumu tehdy, pokud se tato opatření vztahují na události nebo činnosti, které nastaly před nebo v průběhu období provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení bude spolupracovat se společností CRO na jakémkoliv nutné reakci.</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| <p>21. <u>Assignment and Delegation</u>. The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Principal Investigator and/or Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.</p> | <p>21. <u>Postoupení a delegování</u>. Smluvní strany souhlasí s tím, že zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu převzít závazky a práva CRO nebo nahradit CRO jiným nezávislým dodavatelem. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím, CRO a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Než se hlavní zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení přestěhují do nové lokality, musí předem informovat zadavatele. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele.</p> |
| <p>22. <u>Equipment</u>. Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution and Principal Investigator during the conduct of the Trial (“Equipment”). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment C (Equipment Use, Ownership & Disposition).</p> | <p>22. <u>Zařízení</u>. Zadavatel poskytne, nebo zajistí, že dodavatel poskytne, určité zařízení k užívání zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu během provádění klinického hodnocení („zařízení“). Podmínky používání, vlastnictví a nakládání se zařízením jsou podrobněji uvedeny v příloze C (Používání zařízení, jeho vlastnictví a nakládání se zařízením).</p> |
| <p>23. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws</u>. Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution and Principal Investigator shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.</p> | <p>23. <u>Zákonů proti úplatkářství a korupci</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že jsou zadavatel a CRO vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci zadavatele a CRO učinili nebo nabídli platbu (nebo cokoli hodnotného), přímo či nepřímo, zaměstnancům nebo úředníkům zahraniční vlády, veřejné mezinárodní organizace, politické strany nebo kandidátům na politickou funkci s cílem získat zakázku nebo si zajistit nepatřičnou výhodu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby sami nebo jejich vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, zástupci nebo subdodavatelé, neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele nebo CRO dle zákonů proti úplatkářství a korupci.</p> |
| <p>24. <u>Sponsor as Third Party Beneficiary</u>. The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO.</p> | <p>24. <u>Zadavatel jako obmyšlená třetí strana</u>. Strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí, že zadavatel z této smlouvy náleží prospěch jako obmyšlené třetí straně, a souhlasí, aby zadavatel tato práva vymáhal přímo sám nebo nepřímo prostřednictvím CRO.</p> |
| <p>25. <u>Survival of Obligations</u>. Obligations relating to Financial Arrangements, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its</p> | <p>25. <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy</u>. Povinnosti týkající se finančních ujednání, důvěrných informací, vynálezů, záznamů, publikací, publicity, zákazu činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a zbavení odpovědnosti zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo</p> |

| | |
|---|--|
| <p>nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p> <p>26. <u>Entire Agreement</u>. This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.</p> <p>27. <u>Conflict with Attachments</u>. To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the Parties.</p> <p>28. <u>Relationship of the Parties</u>. The relationship of Institution and Principal Investigator to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p> <p>29. <u>Force Majeure</u>. Neither Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.</p> <p>30. <u>Governing Law</u>. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. Contracting parties have irrevocably agreed</p> | <p>jejích příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.</p> <p>26. <u>Úplná smlouva</u>. Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného klinického hodnocení. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru.</p> <p>27. <u>Rozpor s přílohami</u>. Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.</p> <p>28. <u>Vztah mezi stranami</u>. Vztah zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.</p> <p>29. <u>Vyšší moc</u>. Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávk, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvědomí druhou stranu („vyšší moc“). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) kalendářních dní, strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená.</p> <p>30. <u>Rozhodné právo</u>. Tato smlouva se řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizích norem. Smluvní strany se neodvolatelně dohodly, že soudy České republiky mají výlučnou soudní</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>that the courts of the Czech Republic have exclusive jurisdiction for resolution of disputes or claims arising from the agreement or incurred in connection with this agreement or its subject (including extrajudicial disputes and claims).</p> <p>31. The contracting parties acknowledge that this agreement is subject to publication in the Register of Contracts according to Act No. 340/2015 Coll. on special conditions of applicability of certain contracts, publication of these contracts, and the Register of Contracts (Act on Register of Contracts). The contracting parties have agreed that this agreement and any amendments or addenda shall be deposited in the Register of Contracts, including metadata, according to the Act on registration of health care facilities.</p> <p>32. Sponsor and CRO hereby undertake that in connection with this Trial at Institution they shall not enter into any other agreement with any employee of Institution.</p> <p>33. Contracting parties hereby in accordance with §558 para. 2 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, explicitly exclude the use of commercial <u>customs</u> in their legal correspondence in association with this agreement.</p> <p>34. This agreement has been prepared in the Czech and English languages. In the event of any conflict between these versions, the Czech language version shall take precedence.</p> <p>35. This agreement has been prepared in three counterparts, of which each contracting party shall receive one counterpart.</p> <p>36. <u>Severability</u>. If any provision of this Agreement is determined to be illegal or unenforceable, that provision will be severed from the Agreement and the remainder will remain valid, legal, and enforceable, provided that <u>the surviving portion</u> materially comports with the original intent of the Parties.</p> <p>37. <u>Notices</u>. All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or <u>certified</u> mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:</p> <p>Sponsor / Zadavatel:</p> | <p>pravomoc urovnání sporu nebo nároku vyplývajícího ze smlouvy nebo vzniklého v souvislosti s touto smlouvou nebo jejím předmětem (včetně mimosmluvních sporů a nároků).</p> <p>31. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv). Smluvní strany se dohodly, že tuto smlouvu a její příp. budoucí změny a dodatky vloží do registru smluv, včetně metadat, podle zákona o registru zdravotnické zařízení.</p> <p>32. Zadavatel a CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením u zdravotnického zařízení neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem zdravotnického zařízení.</p> <p>33. Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.</p> <p>34. Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu mezi těmito verzemi má přednost česká jazyková verze.</p> <p>35. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.</p> <p>36. <u>Oddělitelnost</u>. Je-li jakékoli ustanovení této Smlouvy prohlášeno za nezákonné nebo nevymahatelné, bude takové ustanovení od Smlouvy odděleno a zbytek Smlouvy zůstane platný, zákonný a vymahatelný za předpokladu, že zbývající část v podstatě odpovídá původnímu záměru Smluvních stran.</p> <p>37. <u>Oznámení</u>. Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručena při osobním doručení, při zaslání kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučeným dopisem na níže uvedené adresy s tím, že všechny urgentní záležitosti, jako např. zprávy o bezpečnosti, budou okamžitě nahlášeny po telefonu a potvrzeny písemně:</p> |
|--|--|

NeuroDerm, Ltd.
Ruhrberg Science building- Bell entrance
5th floor 3, Pekeris St,
Rehovot, 7670212, Israel

With a copy to / Kopie pro:
Syneos Health, LLC
1030 Sync Street,
Morrisville, North Carolina, 27560, USA
Re: Project Code: 7002106
Attention: Site Contracts Department

Institution / Zdravotnické zařízení:
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pekařská 53, 656 91 Brno, Czech Republic
Attention: Oddělení klinických studií

Principal Investigator / Hlavní zkoušející:
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pekařská 53, 656 91 Brno, Czech Republic

38. The following attachments are an integral part of this agreement:

Attachment A – payment terms
Attachment B – financial arrangements worksheet
Attachment C – equipment use, ownership, and disposition

{SIGNATURE PAGE FOLLOWS}

38. Nedílnou součástí smlouvy jsou také tyto přílohy:

Příloha A – platební podmínky
Příloha B – záznam finančního ujednání
Příloha C – používání zařízení, jeho vlastnictví a nakládání se zařízením

[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

| | |
|---|--|
| The contracting parties have agreed that this agreement shall be valid and binding upon signing by all parties. This agreement shall take effect upon its publication in the Agreement Registry.. | Smluvní strany se dohodly, že po podpisu všemi stranami bude smlouva platná a závazná. Účinnosti tato smlouva nabývá zveřejněním v registru smluv. |
| Agreed to and accepted: | Souhlasím a přijímám: |

CRO**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ
ZAŘÍZENÍ**_____
Signature / Podpis_____
Signature / Podpis_____
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)_____
Ing. VLASTIMIL VAJDÁK
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)_____
Title / Pozice_____
DIRECTOR / ŘEDITEL
Title / Pozice

12.11.2020

23.11.2020

Date / Datum_____
Date / Datum**PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ
ZKOUŠEJÍCÍ**_____
Signature / Podpis_____
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)_____
PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ
ZKOUŠEJÍCÍ_____
Title / Pozice

23.11.2020

Date / Datum

| <p style="text-align: center;">ATTACHMENT A</p> <p style="text-align: center;">PAYMENT TERMS</p> | <p style="text-align: center;">PŘÍLOHA A</p> <p style="text-align: center;">PLATEBNÍ PODMÍNKY</p> |
|--|--|
| <p>A-1. <u>General Terms</u>. Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment B for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.</p> <p>A-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation and after source data verification. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur approximately every three (3) months based on site enrollment and completion of data entry. Payee must submit any final invoices within sixty (60) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments.</p> <p>A-3. <u>Pass-Through Payments from Sponsor</u>. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.</p> <p>A-4. <u>Non-Procedural Costs</u>. Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass through expenses</p> | <p>A-1. <u>Všeobecné podmínky</u>. Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemcům plateb (definován níže) vyplacena odměna v souladu s přílohou B. Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odvedou, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi režijními a administrativními službami. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna.</p> <p>A-2. <u>Platební podmínky</u>. Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny čtvrtletně na základě údajů z CRF zadaných zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení a po ověření zdrojových údajů. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B, nestanoví-li smlouva odlišně. Při každé platbě včetně neúspěšných screeningů (definovaných níže), která se stane v souladu s podmínkami této smlouvy splatnou, bude příjemci plateb vyplacena celková vydělaná částka minus 10 % vyhrazených na závěrečnou platbu (definovanou níže). Přibližně každé tři (3) měsíce bude proveden monitoring porovnávající zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po návštěvě pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po datu návštěvy pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby.</p> <p>A-3. <u>Platby přefakturované na zadavatele</u>. Platby splatné dle této smlouvy jsou platby přefakturované na zadavatele a budou zaslány až poté, co společnost CRO tyto platby obdrží od zadavatele. Společnost CRO nese žádnou odpovědnost za neuhrazení plateb v případě, že potřebné finance zadavatel včas společností CRO neposkytl.</p> <p>A-4. <u>Náklady nesouvisející s postupy</u>. Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisející s postupy, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B. Žádost o úhradu takových nákladů příjemce plateb podá zadavateli nebo osobě jím oprávněné formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady</p> |

| | |
|--|--|
| <p>will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark up in amounts shown in Attachment B.</p> <p>A-5. <u>Final Payment</u>. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be without undue delay made available for Sponsor review. The final payment (“Final Payment”) will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC and/or RA notification, if applicable. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or designee.</p> <p>A-6. <u>Taxes</u>.</p> <p>(1) Payments shown in Attachment B do not include value added tax (“VAT”). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee’s VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.</p> <p>(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes, unless required by law. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p> <p>A-7. <u>Screen Failures</u>. A “Screen Failure” is a consented</p> | <p>dokládající dohodnuté výdaje přefakturované na zadavatele. Přefakturované výdaje nesouvisející s postupy budou fakturovány pouze ve skutečně vynaložených částkách bez navýšení ve výši částek uvedených v příloze B</p> <p>A-5. <u>Závěrečná platba</u>. Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli bez zbytečného odkladu předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Závěrečná platba („Závěrečná platba“) bude uhrazena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF, budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů, budou vráceny všechny hodnocené léčivé přípravky, budou vyřešeny všechny problémy s ukončení klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení NEK a/nebo RÚ, pokud je to relevantní. Všechny dotazy musí být vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím. Zadavatel nebo jím určená osoba provedou konečné odsouhlasení všech dosud vyplacených plateb s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zaplatí zdravotnickému zařízení případné neuhrazené částky. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po oznámení zadavatele nebo osoby jím pověřené vyplatí zadavateli jakékoliv neoprávněné platby nebo přeplatky dříve uhrazené příjemci plateb.</p> <p>A-6. <u>Daně</u>.</p> <p>(1) Platby uvedené v příloze B jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty („DPH“). Je-li příjemce plateb plátcem DPH, a pokud platné zákony ukládají povinnost platit DPH, musí příjemce plateb DPH přičíst a vykázat na faktuře v platné sazbě s uvedením DIČ příjemce plateb. V případě, že se dle platných zákonů uplatňuje přenesená daňová povinnost, příjemce plateb DPH na faktuře nepřičte, přičemž v souladu s platnými zákony je na faktuře třeba uvést požadovaný text.</p> <p>(2) Příjemce plateb potvrzuje a zavazuje se, že ponese výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným vládním orgánem na odměny vyplácené příjemci plateb dle této smlouvy. Společnost CRO nebo zadavatel neponesou odpovědnost za provádění srážek nebo placení takových požadovaných příspěvků nebo daní, pokud to nepožaduje zákon. Příjemce platby přebírá plnou odpovědnost za vykazování všech přijatých plateb dle této smlouvy příslušným finančním úřadům v souladu s platnými zákony.</p> <p>A-7. <u>Neúspěšný screening</u>. „Případ neúspěšného</p> |
|--|--|

Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial. Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B.

A-8. Necessary Procedures. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B, if available, or if there is no such unit cost in Attachment B, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and Principal Investigator (if applicable), and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.

A-9. Payee. The payments will be made to the following Payee and address:

screeningu“ se vztahuje na subjekt klinického hodnocení, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení. Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny, pokud vůbec, v souladu s přílohou B.

A-8. Nutné postupy. Příjemci plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze B. Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti subjektu hodnocení bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze B, je-li uvedena, nebo neuvádí-li příloha B jednotkovou cenu, pak budou příjemci plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu (je-li to relevantní), přičemž bude nutné vystavit samostatnou smlouvu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo společnosti CRO, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné.

A-9. Příjemce plateb. Platby budou uhrazeny následujícím příjemcům a na níže uvedené adresy:

In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.

A-10. Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:

Attn. Investigator Payment Department
 Syneos Health UK Limited
 Farnborough Business Park
 1 Pinehurst Road,
 Farnborough,
 Hampshire,
 GU14 7BF, UK
 VAT: GB806650142
 Re: Project Code: 7002106
 [REDACTED]

All payment related queries may be directed to:

[REDACTED]

Payment calculations for issuing invoices by Institution shall always be sent to the address [REDACTED]. Invoices are due in 30 days.

Payment calculations for issuing invoices by Principal Investigator shall always be sent to the address [REDACTED]. Invoices are due in 30 days.

Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal Investigator's name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B, and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".

Payee waives its rights to receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.

V případě změn v bankovním spojení příjemců plateb jsou příjemci plateb povinni písemně informovat společnost CRO; dodatek k této smlouvě se však nevyžaduje.

A-10. Faktury. Všechny faktury musí být vystaveny a zaslány podle pokynů na níže uvedenou adresu:

Všechny dotazy k platbám zasílejte na adresu:

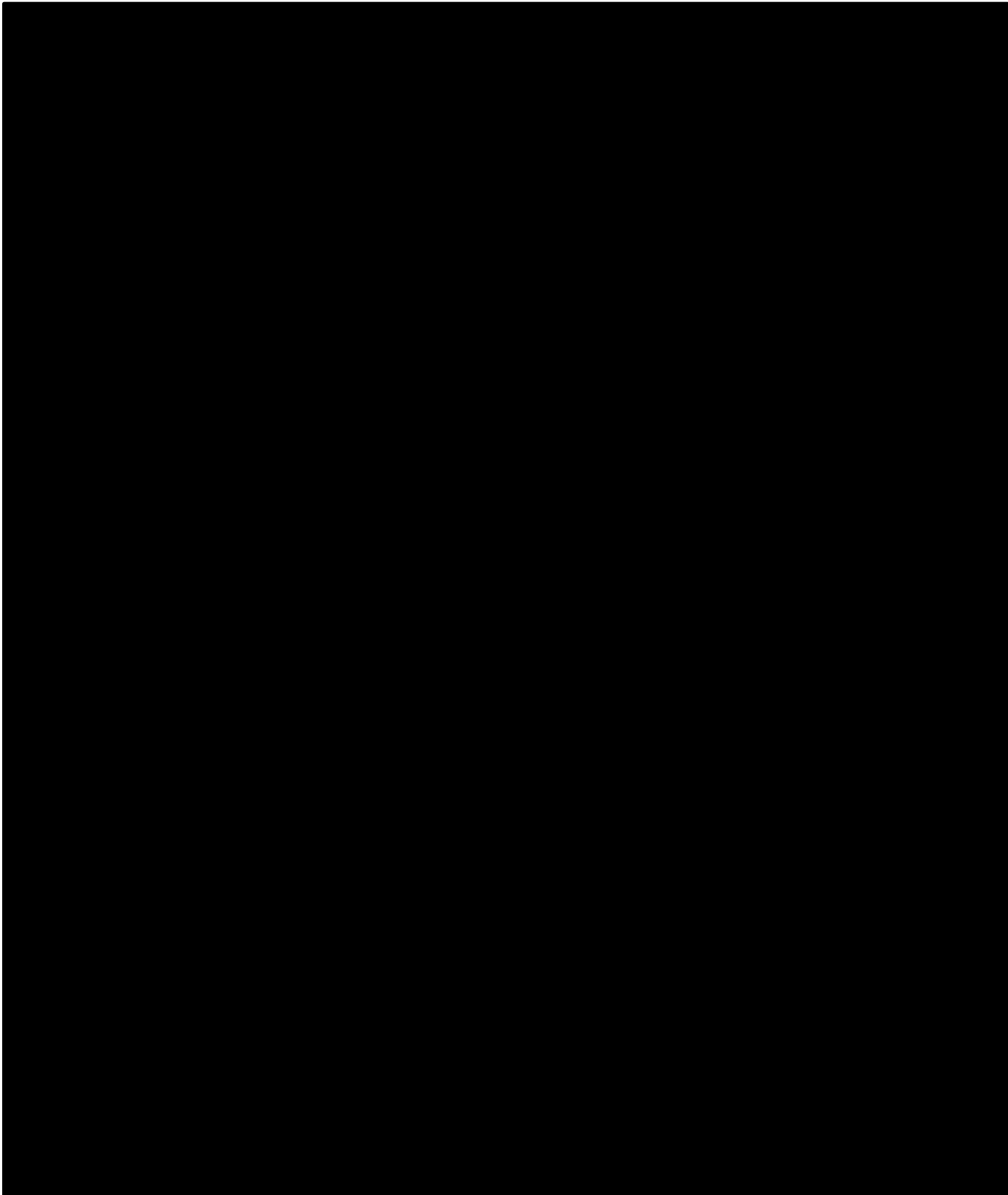
Podklady pro vystavení faktury Zdravotnickým zařízením budou vždy zasílány na adresu [REDACTED]. Splatnost faktur je 30 dnů.

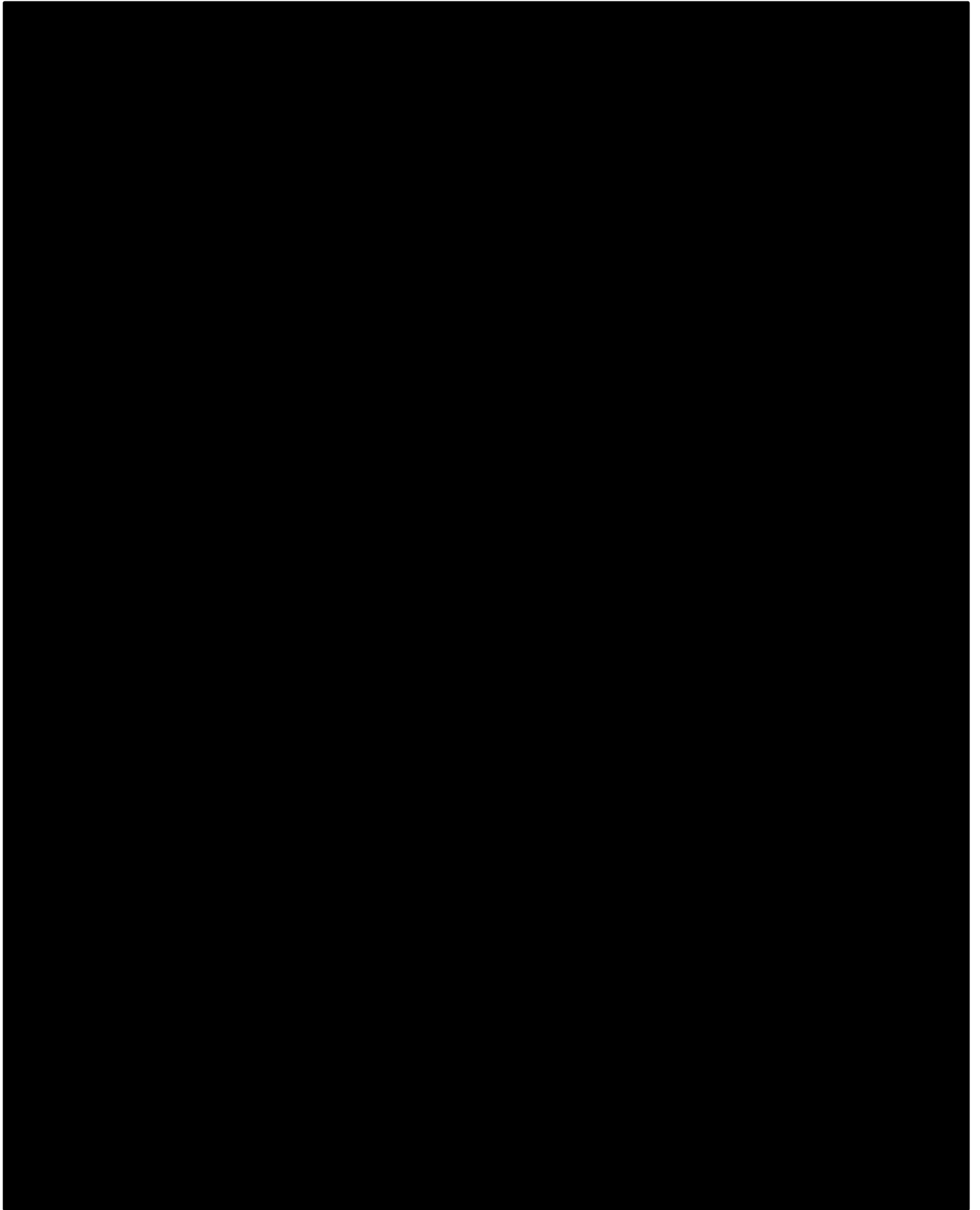
Podklady pro vystavení faktury Hlavním zkoušejícím budou vždy zasílány na adresu [REDACTED]. Splatnost faktur je 30 dnů.

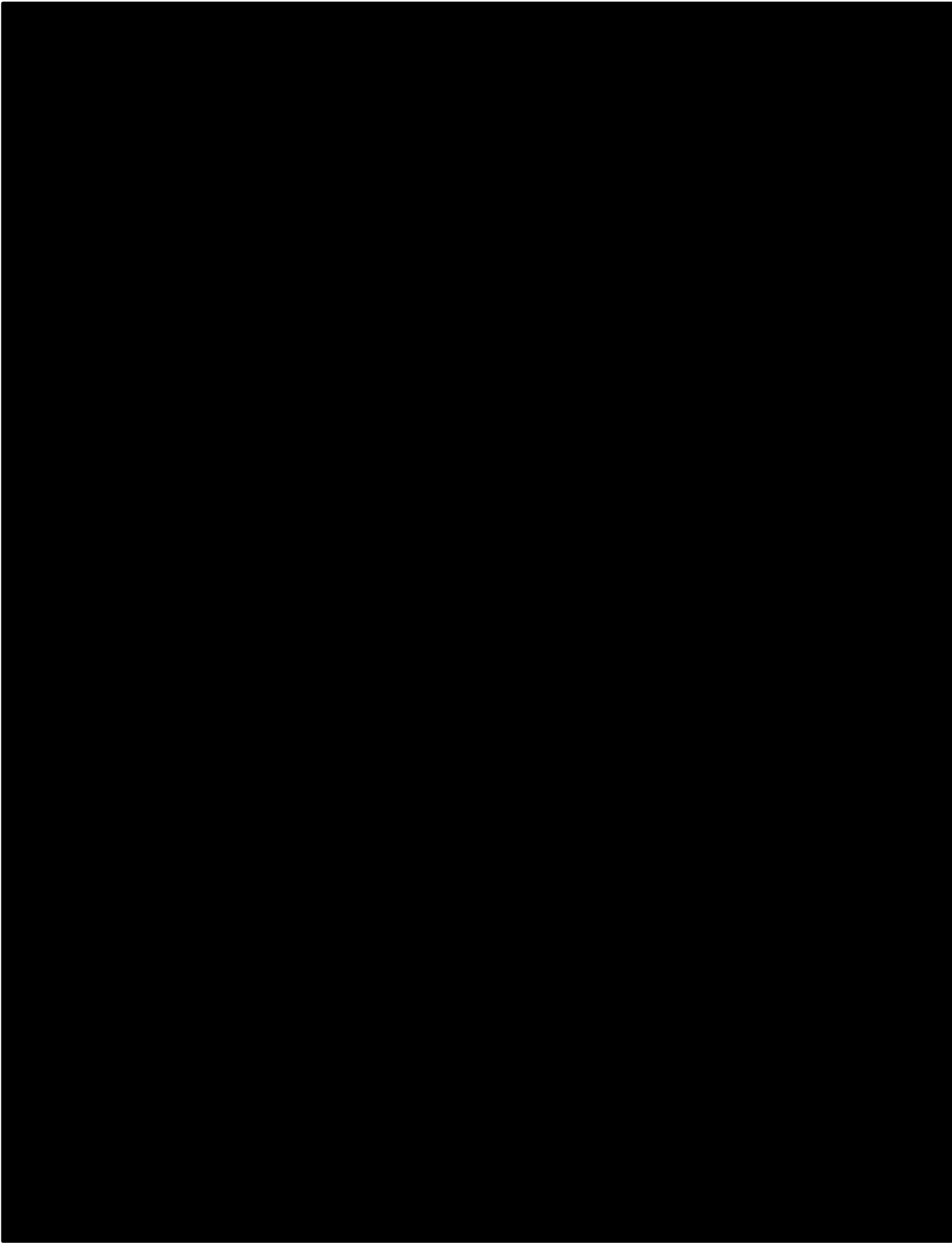
Každá faktura musí uvádět: (1) název zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního zkoušejícího, (5) shrnutí plateb požadovaných v souladu s přílohou B a (6) pokud je příjemce platby plátcem DPH, pak daňové identifikační číslo, nebo uplatňuje-li se přenesená daňová povinnost, pak poznámku „uplatnění přenesené daňové povinnosti“.

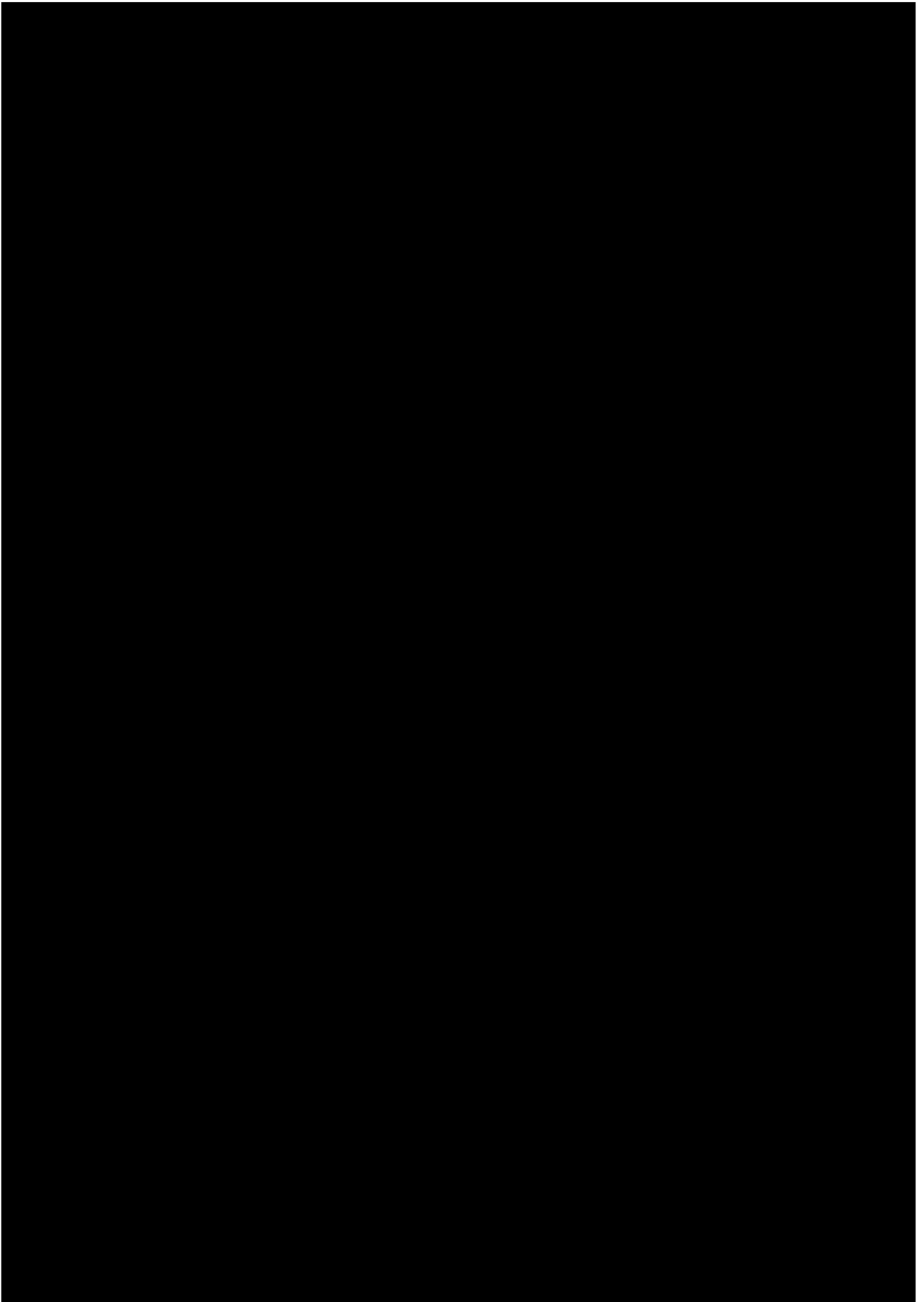
Příjemce plateb se vzdává svých práv na obdržení jakýchkoliv plateb za přefakturované výdaje, jestliže příjemce plateb nepředložil kopie faktur nebo jiné dokumentace jasně dokládající, že tyto výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné v částce předkládané k úhradě.

| ATTACHMENT B FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET FINANCE SUMMARY BOX | PŘÍLOHA B ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ |
|---|--|
| Invoice Currency / Měna faktury: Payment Base / Základ platby: Effective Date / Datum účinnosti: CRO Contracting Entity / Smluvní subjekt CRO: | CZK / Kč Visit-based / dle návštěvy publication of this Agreement in Agreement Registry / uveřejnění smlouvy v Registru smluv Syneos Health UK Limited |









ATTACHMENT C

EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION

C-1. Use. During the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator may use Equipment only for purposes of this Trial.

C-2. Sponsor/CRO shall provide the following equipment for the purposes of conducting the Trial (hereinafter "Equipment"):

| Equipment | Product Number | Price before VAT |
|--|--|---------------------------|
| Name: ECG machine Product model (type): MACTM 2000 Manufacturer: GE Medical Systems, Germany | SRR18420022PA | \$2920 Including cable |
| Freezer (-20°C) Product model (type): 7085 930-00 Manufacturer: Liebherr | 820866404 | \$1,706.00 |
| Datalogger -20°C, -80°C Product model (type): Libero Manufacturer: Elpro | Logger SN: 75090002989 Logger SN: 75090002945 | \$456.00 \$456.00 |

C-3. Sponsor/CRO undertakes to transport Equipment free of charge to Institution in condition suitable for ordinary use, to install it and deploy into operation.

C-4. Sponsor/CRO shall notify an employee of the Department of Medical Technology of the delivery of the Equipment at least 3 days prior to delivery of the instrument at tel. no. [REDACTED]

[REDACTED] If the Equipment consists of IT equipment, Sponsor/CRO shall notify an employee of the IT department of the delivery of the

PŘÍLOHA C

POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ, JEHO VLASTNICTVÍ A NAKLÁDÁNÍ SE ZAŘÍZENÍM

C-1. Použití. Během doby trvání této smlouvy mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející používat zařízení pouze pro účely tohoto klinického hodnocení.

C-2. Zadavatel/CRO poskytne pro účely provedení klinického vybavení následující vybavení (dále jen „Vybavení“):

| Vybavení | Výrobní číslo | Cena bez DPH |
|--|--|-------------------------|
| Název: EKG přístroj Výrobní model (typ): MACTM 2000 Výrobce: GE Medical Systems, Německo | SRR18420022PA | \$2920 včetně kabelu |
| Název: Mrazák (-20°C) Výrobní model (typ): 7085 930-00 Výrobce: Liebherr | 820866404 | \$1,706.00 |
| Datalogger -20°C, -80°C Product model (type): Libero Manufacturer: Elpro | Logger SN: 75090002989 Logger SN: 75090002945 | \$456.00 \$456.00 |

C-3. Zadavatel/CRO se zavazuje se Vybavení ve stavu schopném běžného užívání bezplatně dopravit zdravotnickému zařízení, instalovat jej a uvést do provozu., instalovat jej a uvést do provozu.

C-4. Zadavatel/CRO uvědomí o dodávce Vybavení pracovníka Odboru zdravotnické techniky alespoň 3 dny před dodáním přístroje [REDACTED]

Pokud se bude jednat o IT vybavení, zadavatel/CRO uvědomí o dodávce přístroje pracovníka úseku

instrument at least 3 days prior to delivery at tel. no. [REDACTED]

C-5. In the event that the Equipment is a health care resource, an employee of the Department of Medical Technology must be present at the time of delivery to whom all associated documents (e.g. CE certificate and instructions for use) will be submitted by Sponsor/CRO. After deployment to operation, a handover protocol will be signed by Sponsor/CRO and on behalf of Institution by an authorized employee of the Department of Medical Technology and a representative of the facility for which the Equipment is intended.

C-6. Sponsor/CRO undertakes to provide instructions for use along with the Equipment in the Czech language, as well as other documentation required by legal regulations, particularly declaration of conformity under Act No. 268/2014 Coll. On health care resources, as amended, and relevant implementing regulations, and in the event that the equipment in question is not completely new, a current protocol of performing BTK [Bezpečnostně technická kontrola, Safety Technical Inspection] in the meaning of the law (presentation of valid BTK).

C-7. Zadavatel/CRO Sponsor/CRO undertakes to provide instruction to personnel operating the Equipment free of charge at the request of Institution or if required by law and is also obligated to provide at their own cost all repairs and servicing of Equipment, its regular maintenance and necessary replacement parts, as well as all prescribed inspections, examinations, and reviews of the Equipment.

C-8. Costs associated with the replacement of Equipment for reasons of ordinary wear and tear shall be borne by Sponsor/CRO at their own expense.

C-9. Sponsor/CRO shall bear all costs associated with the delivery, installation, and return of Equipment. Sponsor/CRO undertakes to provide receipt or removal of Equipment from Institution or shall provide for this at their own expense as soon as possible and suitable. Sponsor/CRO will notify the employee of the Department of Medical Technology of the return of the Equipment at least 3 days before returning the device [REDACTED]

[REDACTED]. If it is IT equipment, the contracting authority / CRO will notify the IT department employee of the return of the device at least 3 days before the return on [REDACTED]. Returning the instrument shall be performed at the point of use on the basis of written protocol signed by Sponsor /CRO and on behalf of Institution by an authorized employee of the Department of Medical Technology.

informatiky alespoň 3 dny před dodáním [REDACTED]

C-5. V případě, že je Vybavení zdravotnickým prostředkem, při předání vybavení Zdravotnickému zařízení musí být přítomen pracovník Odboru zdravotnické techniky, kterému budou ze strany Zadavatele/CRO předány veškeré související dokumenty (např. certifikát CE a návod k obsluze). Po uvedení do provozu bude sepsán předávací protokol podepsaný Zadavatelem/CRO a za Zdravotnické zařízení oprávněným pracovníkem Odboru zdravotnické techniky a zástupcem pracoviště, pro které je Vybavení určeno.

C-6. Zadavatel/CRO se zavazuje k Vybavení dodat návod k obsluze v českém jazyce a další dokumentaci, kterou vyžadují právní předpisy, zejména prohlášení o shodě dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a příslušných prováděcích předpisů a v případě, že nejde o úplně nový přístroj, aktuální protokol o provedení BTK ve smyslu zákona (doložení platné BTK).

C-7. Zadavatel/CRO se zavazuje provést na žádost Zdravotnického zařízení, nebo pokud tak vyžadují právní předpisy bezplatnou instruktáž obsluhy Vybavení a dále je povinen zajistit na vlastní náklady veškeré opravy a servis Vybavení, jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i veškeré předepsané kontroly, prohlídky a revize Vybavení.

C-8. Náklady spojené s výměnou Vybavení z běžných důvodů opotřebení bude provádět na své náklady Zadavatel/CRO.

C-9. Zadavatel/CRO ponese veškeré výdaje v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením Vybavení. Zadavatel/CRO se zavazuje, že zajistí převzetí či odvoz Vybavení ze Zdravotnického zařízení či zajistí jeho likvidaci na své náklady, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné. Zadavatel/CRO uvědomí o vrácení Vybavení pracovníka Odboru zdravotnické techniky alespoň 3 dny před vrácením [REDACTED]

Pokud se bude jednat o IT vybavení, zadavatel/CRO uvědomí o vrácení přístroje pracovníka úseku informatiky alespoň 3 dny před vrácením [REDACTED]. Vrácení přístroje bude provedeno v místě plnění na základě písemného protokolu podepsaného Zadavatelem/CRO a ze strany Zdravotnického zařízení oprávněným pracovníkem Odboru zdravotnické techniky.

C-10. Sponsor/CRO declares and warrants that they have all software included in the above Equipment, all necessary rights, and that Institution may use it for the purposes of conducting Trial.

C-11. Ownership. Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective vendors that have provided the Equipment to Sponsor and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor and at the cost of Sponsor, not to exceed five (5) business days, or immediately upon termination of this Agreement. Institution and/or Principal Investigator agree to return the Equipment in the manner directed by Sponsor and at his expense in substantially the same condition as when received by Institution and/or Principal Investigator, not including ordinary wear and tear. Institution agrees to be financially responsible to cover any loss or destruction to Equipment while in Institution's and Principal Investigator's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Institution and Principal Investigator further agree that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor of this Trial, Institution and Principal Investigator will not alter the Equipment in any way. Institution must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor. Any software provided to Institution and/or Principal Investigator may not be duplicated. Institution and Principal Investigator are not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor CRO has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or CRO, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Trial Subject Injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement.

C-12. Disposition. After completion of Trial conduct or at an earlier time specified by Sponsor, Institution will arrange for return of Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to Sponsor or a location designated by Sponsor. Alternatively the Institution and Principal Investigator may retain the Equipment at a mutually agreed amount equal to the depreciated value of the Equipment at the end of the Trial upon written agreement executed between Sponsor and Institution.

C-10. Zadavatel/CRO prohlašuje a zaručuje, že má k veškerému software, který je součástí výše uvedeného Vybavení, veškerá potřebná práva, a že jej Zdravotnické zařízení může využívat pro účely provádění Studie.

C-11. Vlastnictví. Do ukončení této smlouvy zůstane toto zařízení ve vlastnictví dodavatelů, kteří zařízení zadavateli poskytli, a musí být na jeho žádost a na náklady Zadavatele vráceno buďto v přiměřené lhůtě nepřesahující pět (5) pracovních dnů nebo okamžitě po ukončení této smlouvy. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející vrátí zařízení způsobem stanoveným zadavatelem a na jeho náklady v podstatě ve stejném stavu, v jakém je zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející převzali, a to vyjma běžného opotřebení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že ponese finanční odpovědnost za uhrazení ztráty nebo zničení zařízení překračující běžné opotřebení nebo nevykazující přiměřený příčinný vztah k řádnému provádění klinického hodnocení, a to v době, kdy bude zařízení v péči zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že pokud nedostanou písemné schválení zadavatele tohoto klinického hodnocení, nebudou jakýmkoliv způsobem zařízení upravovat. Zdravotnické zařízení nesmí instalovat žádné případné součásti ani software bez výslovného schválení zadavatele. Software poskytnutý zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu se nesmí kopírovat. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí používat zařízení pro žádné jiné účely než je provádění tohoto klinického hodnocení v souladu s protokolem. Zadavatel ani společnost CRO neodpovídají za žádné škody, včetně osobní újmy nebo poškození majetku, způsobené používáním zařízení, s výjimkou těch, které byly způsobeny nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním zadavatele nebo společnosti CRO a kromě případů, kdy osobní újma je kompenzovatelnou újmou subjektu klinického hodnocení placenou zadavatelem, jak je uvedeno v této smlouvě.

C-12. Nakládání se zařízením. Po dokončení provádění klinického hodnocení nebo dříve, určí-li tak zadavatel, zdravotnické zařízení na náklady zadavatele zajistí vrácení zařízení a materiálu zadavatele zadavateli nebo do místa určeného zadavatelem. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející si rovněž mohou na základě písemné smlouvy uzavřené mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením zařízení ponechat výměnou za vzájemně dohodnutou částku rovnající se amortizované hodnotě zařízení na konci klinického hodnocení.