

Republic, as described hereunder, and (ii) to sign this Agreement on behalf of Sponsor.

Whereas, Sponsor wishes the Trial to be conducted at Institution at Site Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, and Institution is willing to conduct the Trial in accordance with the terms of this Agreement.

The Institution has agreed that the Trial shall be conducted on the Institution's premises by the investigator [REDACTED]. The Institution acknowledges and agrees that the mutual rights and obligations of Sponsor and the PI are set forth in a separate agreement (the "PI Agreement"). Based on this separate agreement the PI's/Trial team's remuneration will be paid by IQVIA directly to the PI's account.

Though not a party to this Agreement, PI has been provided a copy of this Agreement and signed this Agreement as read and acknowledged.

NOW, THEREFORE, for valuable consideration, the receipt and adequacy of which is hereby acknowledged, the Parties hereby covenant and agree to be bound as follows:

Definitions:

Whenever used in the Agreement with an initial capital letter, the term shall have the meaning specified below. The plural form of each definition shall have the correlative meaning.

"Applicable Law" shall mean the Clinical Trials Regulation (EU) 536/2014 – to the extent already applicable, the GCP Directive 2005/28/EC, Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, on the protection of personal data and on the free movement of such data (GDPR) , and any subsequent version of the foregoing, as well as any applicable national law implementing the provisions of the foregoing, the GCPMP/ICH/135/95 Note for Guidance on Good Clinical Practice as amended from time to time, the 1964 Declaration of Helsinki as most recently amended and all other applicable European and national laws, rules and regulations including, but not limited to local laws

popsáno v této smlouvě, a (ii) k podpisu této smlouvy jménem zadavatele.

Vzhledem k tomu, že si zadavatel přeje, aby bylo klinické hodnocení prováděno zdravotnickým zařízením na Pracovišti Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Klinika nefrologie, a zdravotnické zařízení si přeje provádět klinické hodnocení v souladu s ustanovením této smlouvy.

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že klinické hodnocení bude v prostorách zdravotnického zařízení provádět hlavní zkoušející lékař [REDACTED]. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že vzájemná práva a povinnosti zadavatele a hlavního zkoušejícího jsou stanovena v samostatné smlouvě („Smlouva se Zkoušejícím“). Na základě této samostatné smlouvy bude odměna hlavnímu zkoušejícímu / studijnímu týmu vyplácena společností IQVIA přímo, na účet Zkoušejícího.

Ačkoliv hlavní zkoušející není stranou této Smlouvy, obdrží její kopii a podepíše tuto Smlouvu, čímž potvrdí, že ji přečetl a že s ní souhlasí.

PROTO NYNÍ, po příslušném zvážení, souhlasu a přiměřenosti, které jsou tímto potvrzeny, smluvní strany souhlasí s následujícími smluvními ustanoveními:

Definice:

Při použití v této smlouvě mají následující pojmy význam definovaný níže. Množné číslo každé definice má odpovídající význam.

„Platný zákon“, znamená směrnici 2005/28/ES o správné klinické praxi, Nařízením o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků (EU) 536/2014, v rozsahu v jakém se uplatňuje, Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (GDPR), a rovněž jakoukoli následnou verzi výše uvedeného a platné národní zákony implementující ustanovení výše uvedeného, dokument GCPMP/ICH/135/95 s pokyny pro správnou klinickou praxi v platném znění, Helsinskou deklaraci z roku 1964 v nejnovější verzi a všechny další platné evropské a národní zákony, předpisy a nařízení, mimo jiné včetně místních zákonů platných pro

otherwise prevailing for the performance of the Trial under this Agreement, in particular the Act No. 110/2019 Coll. on Processing of Personal Data, as amended, the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as amended, the Act on Health Care Services No. 372/2011 Coll., as amended, Decree No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practices and on Detailed Conditions for Evaluation of Pharmaceutical Products, as amended, Decree No. 84/2008 Coll. on Good Pharmacy Practice and detailed conditions of handling pharmaceuticals, as amended.

“Biological Samples” shall mean biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Trial Subjects.

“Comparator Drug” shall mean a placebo or comparator drug (as stated in the Protocol).

“CRF” shall mean a Case Report Form, which is a paper printed or electronic questionnaire used to collect all data generated in the course of the Trial for each Trial Subject.

“CRO” shall mean a Clinical Research Organization that is or will be engaged by Sponsor. Currently it is IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. and its affiliates as described in the preamble.

“Effective Date” shall mean the date of publication of the Agreement after its signature in the register of the contracts.

“Equipment” shall have the meaning set forth in Article 19a.

“Force Majeure” shall have the meaning set forth in Article 27.

“IEC” shall mean an Independent Ethics Committee(s), also known as institutional review board (IRB) or ethical review board; which is an independent body (a review board or a committee, institutional, regional, national, or supranational), constituted of medical professionals and non-medical members, whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of human subjects involved in a trial and to provide public assurance of that protection, by, among other things, reviewing and approving / providing favourable opinion on, the trial protocol, the suitability of the investigator(s), facilities, and the methods and material to be used in obtaining and documenting informed consent of the trial subjects.

“ICF” shall have the meaning set forth in Article 7.2.

provádění klinického hodnocení podle této smlouvy, zejména zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění, vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařenské praxi a podmínkách zacházení s léčivy, ve znění pozdějších předpisů.

„Biologické vzorky“ znamená biologické vzorky (např. krve, moči, tkání, slin atd.) získané od subjektů klinického hodnocení.

„Srovnávací lék“ znamená placebo nebo srovnávací lék (jak stanoveno Protokolem).

„CRF“ znamená formulář případové zprávy (Case Report Form), jedná se o tištěný nebo elektronický dotazník používaný ke shromažďování všech dat vytvořených v průběhu klinického hodnocení pro každý subjekt klinického hodnocení.

„CRO“ znamená organizaci klinického výzkumu (Clinical Research Organization), která bude pověřena zadavatelem. V současnosti je to společnost IQVIA RDS Czech Republic s. r. o., a její dceřiné pobočky, jak je popsáno v preambuli.

„Datum účinnosti“ znamená datum uveřejnění této smlouvy po jejím podpisu v registru smluv.

„Vybavení“ má stejný význam jako v článku 19a.

„Vyšší moc“ má stejný význam jako v článku 27.

„EK“ znamená nezávislou etickou komisí (Etická/komise), rovněž označovanou jako nezávislá revizní rada (IRB, institutional review board) etická revizní rada; což je nezávislý orgán (revizní rada nebo komise, institucionální, regionální, národní nebo nadnárodní), tvořená zdravotnickými odborníky a nelékařskými odborníky, jejichž odpovědností je zajistit ochranu práv, bezpečnost a kvalitu života lidských subjektů zapojených do klinického hodnocení a poskytnout veřejné zajištění této ochrany formou, mimo jiné, kontroly a schvalování / poskytování příznivých stanovisek k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejících, zařízení a metod a materiálu používaného při získávání a dokumentaci informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení.

„Formulář informovaného souhlasu“ má stejný význam jako v článku 7.2.

“Institution Personnel” shall mean the PI, sub-investigators, Radiologist, research staff and/or any individual acting directly or indirectly on behalf of Institution or PI in the performance of this Agreement and/or any individual involved in the conduct of the Trial at Institution.

“Invention” shall have the meaning set forth in Article 13.

“PI” shall mean the investigator identified in the Preamble of this Agreement who has been nominated by Institution and is responsible for the conduct of the Trial at the Institution.

“Protocol” shall mean the support document containing the detailed description of the Trial and all amendments thereto identified by protocol number MOR202C103 and entitled “ A Phase Ib/Ila, Open-Label, Multicenter Clinical Trial to Assess Safety and Efficacy of the Human Anti-CD38 Antibody MOR202 in Anti-PLA2R Antibody Positive Membranous Nephropathy (aMN) - M-PLACE”, and any companion protocol(s) later developed and approved in writing by the Sponsor and signed by PI that are conducted concurrently with all or the same Trial Subjects, including any amendments to the foregoing. For the avoidance of doubt, the Protocol shall be considered final after it is signed by Sponsor and PI and approved by the applicable IEC. Thereafter, the Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval by the IEC.

“Records” shall mean Trial Subject’s, Trial records, which include the Institution’s and PI’s copies of all Trial Data as well as relevant source documents.

“Representative” shall have the meaning set forth in Article 20.2.

“Sample Data” shall have the meaning set forth in Article 11.2 b.

“Sponsor Drug” shall mean the Sponsor’s product that is being studied in the Trial. If the Sponsor’s product is being studied in the Trial in combination with another product, “Sponsor’s Drug” shall mean the combination.

“Sponsor Indemnitees” shall have the meaning set forth in Article 16.1.

“SUKL” means State Institute for Drug Control.

„Zaměstnanci zdravotnického zařízení“ označuje hlavního zkoušejícího, spoluzkoušející, radiologa, výzkumný personál a jakékoli další osoby jednající přímo nebo nepřímo jménem zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího v rámci plnění této smlouvy nebo jakékoli další osoby zapojené do provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení.

„Vynález“ má stejný význam jako v článku 13.

„Hlavní zkoušející“ označuje zkoušejícího, určeného v preambuli této smlouvy a který byl jmenován zdravotnickým zařízením a který odpovídá za provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení

„Protokol“ označuje podpůrný dokument obsahující podrobný popis klinického hodnocení a všechny jeho dodatky označený číslem protokolu MOR202C103 a s názvem „Otevřené multicentrické klinické hodnocení fáze Ib/Ila posuzující bezpečnost a účinnost přípravku MOR202, lidské protilátky proti CD38, jako léčby membranózní nefropatie s pozitivitou na protilátky proti PLA2R (aMN) – M-PLACE“, a jakýkoli doprovodný protokol nebo protokoly vyvinuté později a písemně schválené zadavatelem a podepsané hlavním zkoušejícím, které jsou prováděny souběžně se všemi nebo stejnými subjekty hodnocení, včetně jakýchkoli jejich dodatků. Pro vyloučení pochybností se protokol považuje za konečný poté, co je podepsán zadavatelem a hlavním zkoušejícím a schválen příslušnou/příslušnými EK. Protokol může být poté změněn pouze na pokyn zadavatele podléhající následnému schválení ze strany EK.

„Záznamy“ znamená záznamy hodnocení subjektu hodnocení, které zahrnují kopie všech údajů hodnocení zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího, jakož i příslušné zdrojové dokumenty.

„Zástupce“ má stejný význam jako v článku 20.2.

„Data o vzorku“ má stejný význam jako v článku 11.2 b.

„Lék zadavatele“ znamená produkt zadavatele, který bude zkoumán v klinickém hodnocení. Pokud je přípravek zadavatele v klinickém hodnocení zkoumán v kombinaci s jiným přípravkem, „Lék zadavatele“ označuje tuto kombinaci.

„Odškodňované osoby zadavatele“ má stejný význam jako v článku 16.1.

„SÚKL“ znamená Státní ústav pro kontrolu léčiv.

“**Trial**” shall mean the multi-center clinical trial to be performed in accordance with the Protocol.

“**Trial Data**” shall include, without limitation, 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 the CRO or any other third party vendor instructed by Sponsor, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries.

“**Trial Subject**” shall mean a patient participating in the Trial.

1. **PI, Sub-Investigators and Research Staff.**

1.1 **Principal Investigator.**

PI is an employee of Institution and shall be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law, the Protocol, Sponsor's instructions, IEC approval and Institution's applicable policies. For the avoidance of doubt, if Institution's policies conflict with Sponsor's instructions, Sponsor's instructions shall prevail. The Institution and the PI are entitled to refuse to carry out the instructions of CRO or the Sponsor or their representatives and shall not be bound by the obligation to carry out such instructions, where these instructions contravene legal regulations, the Protocol, the approval of the State Institute for Drug Control or the favorable opinion of the appropriate ethics committees, good clinical practice, or it can be reasonably expected that their performance would constitute a disproportionate increase in health risks for the trial subjects or the risk of damage to the Institution's property, would incur costs on the part of the Institution not foreseen by this Agreement or would incur feasible only with disproportionate difficulties.

The Sponsor and PI shall conclude the separate PI Agreement for this purpose (“**PI Agreement**”). The Institution authorizes the PI to perform the services in connection with the Trial under such separate PI Agreement and to receive payments from CRO under the PI Agreement. Institution may not appoint any other person as principal investigator without Sponsor's prior written approval. If PI is unable to perform the duties required under this Agreement, Institution shall

„**Klinické hodnocení**“ znamená multicentrické klinické hodnocení prováděné v souladu s protokolem.

„**Data klinického hodnocení**“ zahrnují mimo jiné CRF (či jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy dat, jakož i veškeré další dokumenty či materiály vytvořené pro hodnocení, a u nichž je požadováno, aby byly předloženy zadavateli nebo CRO nebo jakémukoli dodavateli třetí strany instruovaným zadavatelem, jako jsou rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance nebo jiné typy lékařských snímků, EKG, EEG či jiné typy sledování či výtisků nebo souhrny dat.

„**Subjekt klinického hodnocení**“ znamená pacienta účastníčného se klinického hodnocení.

Hlavní zkoušející, spoluzkoušející a výzkumní pracovníci.

Hlavní zkoušející.

Hlavní zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení a bude odpovídat za řízení klinického hodnocení v souladu s platnými zákony, protokolem, pokyny zadavatele, schválením EK a platnými zásadami zdravotnického zařízení. Aby se předešlo pochybnostem, pokud jsou zásady zdravotnického zařízení v rozporu s pokyny zadavatele, mají pokyny zadavatele přednost. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou oprávněni odmítnout plnění pokynů Zadavatele nebo CRO a nebudou vázáni povinnostmi tyto pokyny plnit, pokud jsou tyto v rozporu s právními předpisy, Protokolem, povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo souhlasným stanoviskem příslušných etických komisí, správnou klinickou praxí, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by představovalo neúměrné zvýšení zdravotního rizika pro subjekty hodnocení nebo riziko škody na majetku Zdravotnického zařízení, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by znamenalo vznik nákladů na straně Zdravotnického zařízení nepředpokládaných touto Smlouvou nebo je plnění těchto podmínek pro Zdravotnické zařízení proveditelné jen s nepřiměřenými obtížemi.

Zadavatel uzavře s hlavním zkoušejícím pro tyto účely separátní smlouvu s hlavním zkoušejícím („**smlouva s hlavním zkoušejícím**“). Zdravotnické zařízení hlavního zkoušejícího pověřuje, aby prováděl služby spojené s klinickým hodnocením v rámci této samostatné smlouvy s hlavním zkoušejícím a k přijetí plateb od CRO na základě této smlouvy s hlavním zkoušejícím. Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele

promptly notify the Sponsor in writing. If a replacement acceptable to the Sponsor is not available, this Agreement may be terminated as provided in Article 17.1. c (2) of this Agreement.

At the same time, Sponsor acknowledges and agrees that the possibility to terminate the Principal Investigator's employment is an exclusive prerogative of the Institution and shall not be considered as a breach of this agreement.

1.2 Sub-investigators and Research Staff.

Institution may delegate duties and responsibilities to sub-investigators and other Institution Personnel only to the extent permitted by Applicable Law. Institution shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified shall assist in the conduct of the Trial as sub-investigators or Institution Personnel. Institution shall ensure that every sub-investigator involved in the Trial will submit Sponsor a dated and signed curriculum vitae and a signed financial disclosure upon request.

1.3 Responsibility for Personnel.

Institution is responsible to Sponsor for compliance by all Institution Personnel with Applicable Law, the Protocol, Sponsor's instructions and the terms of this Agreement. Institution shall ensure that any Institution Personnel who assist in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution shall assume all those responsibilities assigned to clinical study sites and Institution Personnel under Applicable Law.

2. No Additional Activities.

No other activities than the ones agreed upon in the Protocol or otherwise in writing with the Sponsor may be conducted in relation with Trial Subjects during the conduct of the Trial.

3. Independent Ethics Committee and National Regulatory Authorities:

3.1 Approval and Oversight.

pověřit funkcí hlavního zkoušejícího žádnou jinou osobu. Pokud nebude hlavní zkoušející schopen vykonávat povinnosti vyplývající z této smlouvy, zdravotnické zařízení okamžitě písemně uvědomí zadavatele. Jestliže nebude k dispozici náhradník, kterého by zadavatel považoval za vhodného, tato smlouva může být ukončena podle ustanovení 17.1.c (2) této smlouvy.

Zároveň zadavatel bere na vědomí, že možnost jednostranně ukončit pracovní poměr s hlavním zkoušejícím je výhradním právem zdravotnického zařízení a nebude považováno za porušení této smlouvy.

Spoluzkoušející a výzkumní pracovníci.

Zdravotnické zařízení smí postoupit povinnosti a odpovědnosti spoluzkoušejícím a ostatním výzkumným pracovníkům pouze v míře povolené příslušnými zákony. Zdravotnické zařízení zajistí, že jako spoluzkoušející a výzkumní pracovníci budou v klinickém hodnocení působit výhradně řádně vyškolené a kvalifikované osoby. Zdravotnické zařízení zajistí, že každý spoluzkoušející podílející se na klinickém hodnocení zašle zadavateli na žádost životopis opatřený datem a podpisem a podepsané finanční prohlášení.

Odpovědnost pracovníků.

Zdravotnické zařízení odpovídá zadavateli za to, že všichni pracovníci zdravotnického zařízení budou dodržovat platné zákony, protokol, pokyny zadavatele a podmínky této smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byli všichni pracovníci zdravotnického zařízení, kteří budou při provádění klinického hodnocení pomáhat, informováni o všech podmínkách této smlouvy týkajících se činností, které budou provádět, a aby se zavázali, že je budou dodržovat. Zdravotnické zařízení přijímá odpovědnost za závazky udělené pracovišti klinického hodnocení a zaměstnancům zdravotnického zařízení podle platných zákonů.

Žádné další činnosti.

Žádné jiné činnosti než takové, které jsou dohodnuty v protokolu nebo jinak písemně se zadavatelem, nesmí být ve vztahu k subjektům klinického výzkumu prováděny během provádění klinického hodnocení.

Nezávislá etické komise a národní regulační orgány:

Schválení a dozor.

The Sponsor shall be responsible for obtaining and maintaining authorization for the Trial, for any substantial amendments to the Protocol and for any substantial changes to the Trial from IEC and competent national authority (SUKL), as applicable. Before the Trial is initiated, Institution shall (i) check and confirm that the Trial and the ICF (as defined in Article 7.2) were approved / favorable opinion was obtained by an IEC that complies with Applicable Law and all applicable regulations and (ii) and shall check and confirm that the approval of the competent national authority (the Státní ústav pro kontrolu léčiv or SUKL) is obtained. Sponsor shall be responsible for obtaining all necessary approvals by the IEC and the competent national authority (the Státní ústav pro kontrolu léčiv or SUKL).

4. **Trial Conduct.**

Institution shall conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor's or its designee's/third party vendor's (including the CRO's) written instructions, and Applicable Law. Institution shall provide appropriate resources and facilities to enable PI to conduct the Trial in a timely and professional manner and in accordance with the terms of this Agreement. Sponsor has designated CRO as the Trial monitor, and Institution hereby is authorized to communicate directly with CRO with respect to Trial monitoring efforts. Notwithstanding the foregoing, any notice required to be given to Sponsor under this Agreement will not be deemed delivered if such notice is given solely to CRO.

Sponsor shall be responsible for the performance of statutory obligations in relation to SÚKL, Ethics Committees and, where applicable, other regulatory authorities, including notification of initiation and termination of the Trial, informed consent form approval and its revisions and Protocol amendment approvals and any other notification obligations which under mandatory Applicable Law are addressed to the Sponsor.

Sponsor represents that any and all information furnished for the purpose of conducting the clinical trial (including the Protocol) are complete and correct for the purpose of conducting the clinical trial.

Sponsor undertakes to inform the Institution immediately as soon as reasonable practice (taking into account the urgency of the information concerned) about the end of the Trial (early

Zadavatel je odpovědný za získání a udržování schválení klinického hodnocení, podstatných změn protokolu a podstatných změn klinického hodnocení EK a případně příslušného národního orgánu (SÚKL). Než bude hodnocení zahájeno, (i) ověří a potvrdí zdravotnické zařízení, že jak klinické hodnocení, tak i formulář informovaného souhlasu (jak je definován v článku 7) byly schváleny/bylo obdrženo souhlasné stanovisko EK, které je v souladu s platnými zákony a předpisy a (ii) ověří a potvrdí, že je získán souhlas kompetentního národního orgánu (Státní ústav pro kontrolu léčiv / SÚKL). Zadavatel bude odpovědný za získání veškerých nezbytných schválení EK a kompetentního národního orgánu (SÚKL).

Provádění klinického hodnocení.

Zdravotnické zařízení bude provádět klinické hodnocení v souladu s protokolem, písemnými pokyny zadavatele nebo jeho zástupce/dodavatele třetí strany (včetně CRO) a platnými zákony. Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a prostory, aby mohl zkoušející provádět klinické hodnocení včas a profesionálně a podle podmínek této smlouvy. Zadavatel určil CRO jako monitora klinického hodnocení a zdravotnické zařízení je tímto oprávněno komunikovat přímo s CRO s ohledem na monitorování tohoto klinického hodnocení. Bez ohledu na výše uvedené, jakékoli oznámení, které musí být podle této smlouvy předáno zadavateli, nebude považováno za doručené, pokud je toto oznámení předáno výlučně CRO.

Zadavatel odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu k SÚKL a etickým komisím, případně k jiným regulačním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení klinického hodnocení, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu a plnění jiných oznamovacích povinností Zadavatele podle Platných zákonů.

Zadavatel prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění klinického hodnocení (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění klinického hodnocení.

Zadavatel se zavazuje informovat zdravotnické zařízení neprodleně, jakmile to bude rozumně možné (s ohledem na urgentnost předmětných informací), o ukončení klinického hodnocení

termination or expected regular term completion). Furthermore, the Sponsor is responsible to inform the Institution without delay, through CRO, in case SUKL decides to suspend or prohibit the conducting of the Trial and in the case when the Ethics Committee's approval is revoked (temporarily or permanently), the Sponsor is also obliged to inform the Institution without delay about all relevant matters that can influence adversely the safety or health of the Trial Subjects or which can affect the further conducting of the Trial, including information from other sites – keeping the obligations of the according data protection laws -, where the Trial is conducted and to inform the Institution about any suspected adverse events of the Sponsor Drug, as reported to the Sponsor from other sources.

5. **Sponsor Drug.**

5.1 **Provision by Sponsor.**

Sponsor shall provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor Drug and at time intervals required to conduct the Trial. If required by the Protocol, and unless otherwise agreed in writing, Sponsor shall also provide the Comparator Drug.

Sponsor will ensure the distribution of the Sponsor Drug to the Institution's pharmacy at address: OPC, Karlovo nám. 32, Praha 2, responsible [REDACTED] pharmacists, [REDACTED], where the pharmacist shall receive and inspect the shipment (as with any other shipments – i.e. for damages, in adherence to the pertinent special transport requirements, if applicable, and if all requirements are met, he/she shall then confirm the shipment), subsequently dispensing the requested amount of the Sponsor Drug to the Investigator for the Institution, where he/she shall be fully responsible for the Sponsor Drug.

CRO shall notify in advance (1 working day in advance at the latest), when the shipment is scheduled to be delivered. Advance notification of shipment shall be done either by IVRS/IWRS or by e-mail to the following address: [REDACTED] or by phone.

Sponsor undertakes to provide for the Sponsor Drug within time frames necessary for proper conduct of the Trial.

5.2 **Custody and Dispensing.**

(předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je zadavatel povinen zdravotnické zařízení neprodleně informovat, prostřednictvím CRO, v případě, že SUKL pozastaví nebo zakáže provádění klinického hodnocení a dále bude-li souhlas etických komisí (dočasně nebo trvale) odvolán. Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat zdravotnické zařízení o veškerých relevantních skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění klinického hodnocení, včetně informací vzešlých z klinických hodnocení prováděných na jiných místech hodnocení - při zachování povinností vyplývajících z právních předpisů na ochranu osobních údajů – v místě, kde je klinické hodnocení prováděno a informovat zdravotnické zařízení o všech jemu oznámených podezřeních na nežádoucí účinky léku zadavatele z jiných zdrojů.

Lék zadavatele.

Zajištění zadavatelem.

Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení dostatečné množství léku zadavatele a v časových intervalech potřebných pro provedení klinického hodnocení. Vyžaduje-li to protokol a není-li písemně dohodnuto jinak, poskytne zadavatel rovněž srovnávací lék.

Zadavatel zajistí distribuci zásilky léku zadavatele (a srovnávacího léčiva) do lékárny zdravotnického zařízení, na adresu: OPC, Karlovo nám. 32, Praha 2, odpovědný farmaceut [REDACTED], kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku hlavní zkoušející lék zadavatele vyzvedne a je za ně plně zodpovědný.

CRO je povinno oznámit s přiměřeným předstihem (nejpozději 1 pracovní den předem) před dodáním zásilky, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo přes IVRS/IWRS na [REDACTED] nebo telefonicky.

Zadavatel se zavazuje zajistit hodnocený lék v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení klinického hodnocení.

Úschova a výdej.

Institution shall adhere to Applicable Law and industry standards as well as, if applicable, the respective summary of product characteristics, requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug and Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.

5.3 Control.

Institution shall maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug and Comparator Drug and shall not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Institution Personnel.

5.4 Use.

Institution shall use Sponsor Drug and Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.

5.5 Ownership of Sponsor Drug and Comparator Drug.

Sponsor Drug and Comparator Drug are and shall remain at all times the property of Sponsor. Sponsor grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or and Comparator Drug, or in any methods of making or using the Sponsor Drug or Comparator Drug.

The Sponsor at their own expense will arrange for the disposal of the unused medications

Sponsor undertakes that, as a waste producer, it will at its own expense ensure that unused Study Drug is handed to the authorized person according to Act No. 185/2001 Coll., on Waste, as amended.

Sponsor represents to meet any and all conditions stipulated by the relevant legislation concerning the manufacture (import) of the Sponsor Drug and their distribution to the Institution.

The Parties acknowledge and confirm that the Trial, which is subject to this Agreement, is entirely independent from any persuasion to purchase medicinal products (medical devices) from CRO or the Sponsor, or from any decisions to purchase medicinal products (medical devices) from CRO or the Sponsor, and shall

Zdravotnické zařízení bude dodržovat platné zákony a standardy v oboru a rovněž, odpovídající souhrn charakteristik přípravku, vyžadující pečlivou úschovu a výdej léku zadavatele a srovnávacího léku, jakož i řádnou dokumentaci takovýchto činností.

Kontrola.

Zdravotnické zařízení zajistí stálou řádnou kontrolu nad dodávkami léku zadavatele či srovnávacího léku a nebude jej podávat či vydávat nikomu, kdo není subjektem hodnocení, ani neumožní přístup k němu nikomu kromě pracovníků zdravotnického zařízení.

Použití.

Zdravotnické zařízení bude používat lék zadavatele či srovnávací lék pouze tak, jak je uvedeno v protokolu. Jiné použití léku zadavatele či srovnávacího léku představuje podstatné porušení této smlouvy.

Vlastnictví léku zadavatele a srovnávacího léku.

Lék zadavatele a srovnávací lék jsou a trvale zůstanou ve vlastnictví zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení žádná výslovná ani implicitní práva k léku zadavatele a/nebo srovnávacího léku ani jakýmkoli způsobům jejich výroby nebo používání.

Likvidaci nevyužitých léků zadavatel zajistí na vlastní náklady.

Zadavatel se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení, předání nepoužitelného a nepoužitého léčivého přípravku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.

Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) léku zadavatele a jeho distribuci do zdravotnického zařízení.

Smluvní strany shodně prohlašují, že klinické hodnocení dle této smlouvy nijak nespočívá s odběrem léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od CRO nebo zadavatele, jakož i případným rozhodováním o pořízení léčivých prostředků (zdravotnických prostředků) od CRO nebo zadavatele, ani neovlivní existující nebo



have no impact on any ongoing or future agreements that may exist between CRO, the Sponsor, and the Institution.

6. Payments.

Funding shall be made to the Institution by way of payments in accordance with Attachment A. The payment represents direct investigation costs and Institution's costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and shall remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties.

The Institution acknowledges that PI will perform the services in connection with the Trial under the separate PI Agreement and for PI and Institution Personnel to receive appropriate remuneration under such PI Agreement.

The Sponsor and the Institution declare that the compensation being paid to the Institution under this Agreement, constitutes the fair market value of the services to be provided by the Institution and all personnel hereunder. No amounts paid are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favourable formulary status for any drugs, devices, products or services of Sponsor, nor are any payments intended to induce illegal referrals of business.

The Parties acknowledge and agree that compensation made under this Agreement shall be made from funds provided by the Sponsor and payment facilitated by CRO.

Maximum amount of total payments rendered for services provided under this Agreement will, approximately be **CZK 104 942** as detailed in Attachment A, if the enrollment of Trial Subjects is successful as planned.

7. Trial Subject Enrollment and Informed Consent.

7.1 Enrollment. Institution has agreed to enroll qualified patients as Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol. A qualified patient is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Trial. Sponsor may discontinue patient enrollment at Institution if the total enrollment

будущи сдлувни встлхы мези CRO, задавателем а здравотничкым зааженям.

Platby.

Financovani bude realizovano zdravotnickemu zaazeni prostrednictvfm plateb v souladu s prilohou A. Platba predstavuje prfime naklady zdravotnickeho zaazeni souvisejici s provadenfm klinického hodnoceni. Vsekerf castky jsou vctnf vsehch prfimych, neprfimych, reazijnich a jinych nakladu, vctnf poplatku za laboratorni a jiné doplňkové služby, а zůstanou po dobu trvání hodnocení pevné, nebude-li písemně mezi stranami dohodnuto jinak.

Zdravotnické zaazeni bere na vedomí, že hlavní zkoušející а zaměstnanci zdravotnického zaazeni budou odměněni výhradně na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi hlavním zkoušejícím а задавателем.

Zadavatel а zdravotnické zaazeni prohlašují, že úhrady splatné zdravotnickemu zaazeni podle této smlouvy, představují spravedlivou tržní hodnotu služeb, které bude zdravotnické zaazeni а všichni pracovníci dle této smlouvy poskytovat. Žádné zaplacené částky nejsou zamýšleny jako nabídka nebo platba за jakýkoli výslovný nebo předpokládaný souhlas se zakoupením, předepsáním, doporučením nebo poskytnutím kladného lékopisného statusu jakýmkoli léčivům, zdravotnickým prostředkům, výrobkům nebo službám zadavatele, а ani tak nebudou chápány, а žádné z těchto plateb nejsou určeny jako pobídka k nezákonným doporučením obchodů.

Smluvní strany uznávají а souhlasí s tím, že kompenzace učiněné podle této smlouvy budou prováděny z finančních zdrojů poskytnutých задавателем а platba bude zprostředkována CRO.

Maximální výše celkových plateb provedených за služby poskytované на základě této smlouvy bude přibližně **104 942 Kč**, jak je specifikováno в příloze A, pokud bude nábor subjektů klinického hodnocení úspěšný, jak je plánováno.

Zaazeni subjektu do hodnoceni а informovaný souhlas.

Zaazeni. Zdravotnické zaazeni souhlasí s tím, že bude do hodnoceni zaazovat způsobilé pacienty jako subjekty hodnoceni v souladu s protokolem. Způsobilý pacient je takový, který splňuje všechna kritéria pro zaazeni do klinického hodnoceni. Zadavatel může ukončit

needed for the Trial (which is a multi-center clinical trial) has been achieved.

7.2 Informed Consent. Institution shall ensure that a signed written Informed Consent Form (“ICF”) from each Trial Subject is obtained explaining the Trial Subject’s rights in connection with its relationship with the Institution and PI, in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.

7.3 Participation. Institution shall ensure that only patients are enrolled as Trial Subjects that are not already enrolled in a concurrent clinical trial at the time of enrollment and do not enter into such concurrent clinical trials during their participation in the Trial.

8. Adverse Events.

Institution and PI shall report adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol. This includes, where required, prompt reporting to Sponsor and CRO by telephone.

9. Protected Personal Data, including Health Information.

9.1 Protection of Personal Data, including Health Information.

The Parties recognize a common goal of securing all personal data, including individually identifiable health information and holding such data and information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Institution represents and warrants that it shall comply with the provisions of any Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such data and information.

9.2 Consent to Use and Disclose Personal Data, including Health Information.

Institution shall obtain via the PI a ICF, complying with Applicable Law, for each Trial Subject referring to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside EU) of their personal data, including health information and Biological Samples, which shall enable Institution and PI as far as permitted under Applicable Law to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor with completed CRFs, source documents and all other

zařazování pacientů ve zdravotnickém zařízení v případě, že bylo dosaženo celkového počtu zařazení potřebného pro klinické hodnocení (které je multicentrickým klinickým hodnocením).

Informovaný souhlas. Zdravotnické zařízení zajistí, aby od každého subjektu hodnocení byla podepsána písemná forma informovaného souhlasu (dále jen „ICF“) s vysvětlením práv subjektu hodnocení v souvislosti s jeho vztahem k zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, v souladu s pokyny v protokolu a platným zákonům.

Účast. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byli jako subjekty hodnocení zařazeni pouze pacienti, kteří ještě nebyli zařazeni do souběžného klinického hodnocení v době zařazení ani během jejich účasti na klinickém hodnocení.

Nežádoucí příhody.

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející oznámí nežádoucí příhody zjištěné u subjektů hodnocení v souladu s pokyny v protokolu. Toto případně zahrnuje bezodkladné telefonické oznámení zadavateli a CRO.

Chráněné osobní údaje, včetně zdravotnických informací.

Ochrana osobních údajů, včetně zdravotnických informací.

Strany uznávají společný cíl zabezpečení všech osobních údajů, včetně osobně identifikovatelných zdravotních informací, a to, že budou taková data udržovat jako důvěrná a budou je chránit před neoprávněným zveřejněním. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že bude dodržovat ustanovení veškerých platných zákonů týkajících se důvěrnosti, ochrany soukromí a bezpečnosti takových dat a informací.

Souhlas s použitím a zveřejněním osobních údajů, včetně zdravotnických informací.

Zdravotnické zařízení získá prostřednictvím zkoušejícího od každého subjektu klinického hodnocení formulář informovaného souhlasu v souladu s platnými zákony týkající se shromažďování, použití, zpracování, ukládání a přenosu (včetně přenosu mimo EU) jejich osobních údajů, včetně zdravotních informací a biologických vzorků, které umožňují zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu v rozsahu povoleném podle

information required by the Protocol. The Parties recognize that, pursuant to this Agreement, they have the responsibility to protect all personal data, including individually identifiable patient information and to restrict the use of such data and information to those persons and entities, including officers, directors, employees, consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial and in accordance with Applicable Law. Such use also shall be restricted to those uses permitted in the consent forms and neither Institution or PI nor Sponsor or CRO nor any party to whom Sponsor or CRO may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. Institution shall provide Sponsor and CRO an opportunity to review and approve the content of the consent (including any revisions made during the course of the Trial) before it is used. However, the ICF will be always approved by the competent IEC and provided to Institution and PI by Sponsor or CRO. Without Sponsor's approval the ICF may not be modified by Institution and/or CRO. The Institution shall timely inform Sponsor when a subject withdraws consent or opposes the use of his/her personal data, as per Applicable Law. The Parties agree to collaborate in the context of Trial subjects' individual requests.

The Institution and PI hereby warrants that if Sponsor requires a respective consent from Institution Personnel natural persons, who do not provide their consent with data processing or data transfer will not participate in the provision of services or Trial as Institution Personnel.

Sponsor will be the controller of the PI's and Institution Personnel members' Personal Data provided for the purposes defined herein and CRO will be the processor of these Personal Data. CRO will be the controller of Personal Data stored in its own databases for the purposes of selection of investigators and research staff

platných zákonů poskytovat zadavateli, CRO a jiným fyzickým a právnickým osobám jmenovaným zadavatelem vyplněné CRF, zdrojové dokumenty a veškeré další protokolem vyžadované informace. Smluvní strany uznávají, že jsou podle této smlouvy odpovědné za ochranu všech osobních údajů, včetně osobně identifikovatelných informací o pacientech, a omezí používání takovýchto dat a informací na ty osoby a subjekty, včetně vedoucích, ředitelů, zaměstnanců, poradců, dodavatelů, subdodavatelů a zástupců, které musí mít k takovým informacím přístup, aby mohly plnit jim přidělené povinnosti související s tímto klinickým hodnocením a v souladu s platnými zákony. Takovéto použití musí být rovněž omezeno na ty osoby, jimž je toto povoleno ve formulářích souhlasu, a ani zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející, zadavatel, CRO ani jakákoli strana, které mohou zadavatel nebo CRO osobně identifikovatelné zdravotní informace sdělit, nesmí takovéto informace použít pro nábor subjektů klinického hodnocení pro další studie, k propagaci dalších studií nebo přípravků či k provádění marketingu nebo marketingových průzkumů. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli a CRO příležitost zkontrolovat a schválit obsah souhlasu (včetně jakýchkoli revizí provedených v průběhu klinického hodnocení) dříve, než bude použit. Formulář informovaného souhlasu bude vždy schválen příslušnou EK a předložen zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu zadavatelem nebo CRO. Bez schválení zadavatele nesmí zdravotnické zařízení ani CRO formulář informovaného souhlasu měnit. Zdravotnické zařízení bude zadavatele včas informovat, pokud subjekt odvolá souhlas nebo v souladu s platnými právními předpisy uplatní námitku proti používání jeho osobních údajů. Smluvní strany se dohodly, že budou při vyřizování žádostí jednotlivých subjektů klinického hodnocení spolupracovat.

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející potvrzují, že pokud Zadavatel vyžaduje souhlas od Zaměstnanců zdravotnického zařízení, fyzické osoby, které neposkytnou souhlas se zpracováním a předáváním osobních údajů se nebudou účastnit poskytování služeb či provádění klinického hodnocení jako výzkumný personál.

Správce osobních údajů hlavního zkoušejícího a výzkumného personálu poskytovaných podle této smlouvy pro uvedené účely je zadavatel, jejich zpracovatelem je CRO. CRO je správcem osobních údajů ukládaných do jejich databází k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné činnosti.

members for future clinical trials or other research activities.

CRO, both as a controller of data stored in its databases and as a processor of personal data of PI and Institution Personnel members processed on behalf of Sponsor will comply with Data Protection Legislation.

The Parties agree that the Sponsor and the Institution and PI act as independent controllers with respect to the data processing conducted by each of the Parties with reference to their specific competences and with respect to the protection of the respective personal data. CRO shall act on behalf of the Sponsor and process personal data at the Sponsor's instruction. A corresponding agreement for processing pursuant to the Data Protection Legislation, as defined below, shall be concluded between Sponsor and CRO as processor.

10. **Confidential Information.**

10.1 **Definition.**

Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor and/or CRO, or developed for Sponsor and/or CRO, Inventions and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, Trial data, Sample Data, technical and economic information, the existence or terms of this Agreement or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor and/or CRO to Institution or PI directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

10.2 **Exclusions.**

Confidential Information does not include information that is in the public domain prior 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; is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

CRO je povinno dodržovat legislativu na ochranu osobních údajů jakožto správce osobních údajů ukládaných do jejích databází a jakožto zpracovatel osobních údajů hlavního zkoušejícího a výzkumného personálu pro zadavatele.

Smluvní strany se dohodly, že zadavatel a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou jednat jako nezávislí správci údajů, které bude každý z nich zpracovávat, s odkazem na jejich konkrétní kompetence a při zajištění ochrany zpracovávaných osobních údajů. CRO bude jednat za zadavatele a zpracovávat osobní údaje podle jeho pokynů. Zadavatel uzavře se společností CRO jakožto zpracovatelem údajů odpovídající smlouvu o zpracování osobních údajů podle platných právních předpisů o ochraně osobních údajů.

Důvěrné informace.

Definice.

Kromě toho, co je uvedeno níže, zahrnují důvěrné informace veškeré informace poskytnuté zadavatelem a/nebo CRO nebo vyvinuté pro zadavatele a/nebo CRO, vynálezy (definovány dále) a veškeré údaje nashromážděné během klinického hodnocení, mimo jiné včetně výsledků, zpráv, dat z klinického hodnocení, výsledků rozborů vzorků, technických a ekonomických informací, existence či podmínek této smlouvy či jiných smluv o klinickém hodnocení se zadavatelem nebo CRO, strategií komercializace a klinického hodnocení, obchodních tajemství a know-how sdělených zadavatelem či CRO zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo, či nepřímo, ať již písemně, elektronicky, ústně či vizuálním přenosem, nebo těch, které jsou vyvinuty podle této smlouvy.

Výjimky.

Důvěrné informace nezahrnují informace, které jsou veřejně dostupné před jejich sdělením zadavatelem či CRO; stanou se součástí veřejně dostupných informací během doby platnosti tohoto závazku důvěrnosti jakýmkoliv jiným způsobem, než je porušení této smlouvy zdravotnickým zařízením; jež jsou známy zdravotnickému zařízení v době jejich sdělení a jsou prosty jakýchkoli závazků důvěrnosti nebo jsou získány zdravotnickým zařízením a prosty jakýchkoli závazků důvěrnosti vůči třetí straně, která má zákonné právo je sdělovat.

10.3 Obligations of Confidentiality.

Unless Sponsor provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Institution shall only disclose Confidential Information to employees of the Institution who need to know them for the performance of the Trial and shall cause the Institution Personnel to comply with the same confidentiality obligations.

10.4 Disclosure Required by Applicable 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 notifies Sponsor and CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor and CRO to take legal action to protect their Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the Applicable Law requirements, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

10.5 Survival of Obligations.

For Confidential Information other than Trial Data and Biological Samples and Records, these obligations of nonuse and nondisclosure shall survive termination of this Agreement and continue for a period of seven (7) years after completion or termination of the Trial or termination of this Agreement. Permitted uses and disclosures of Trial Data as well as unauthorized uses are described in Articles 11 and 14 of this Agreement and in the PI Agreement.

10.6 Return of Confidential Information.

If requested by Sponsor, Institution shall return all Confidential Information except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law or under the Protocol. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information in a secured file for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement. The aforementioned confidentiality obligations shall continue to apply

Závazky důvěrnosti.

Jestliže neposkytne zadavatel předchozí písemný souhlas, nesmí zdravotnické zařízení použít důvěrné informace k jakémukoli jinému účelu, než k němuž je touto smlouvou oprávněn, ani je nesmí sdělit jakékoli třetí straně s výjimkou toho, jak je touto smlouvou oprávněno, či jak je vyžadováno zákonem. Zdravotnické zařízení smí předat důvěrné informace pouze zaměstnancům zdravotnického zařízení, kteří je potřebují znát pro účely realizace tohoto klinického hodnocení, a musí zajistit, že budou zaměstnanci zdravotnického zařízení plnit stejné závazky důvěrnosti.

Zveřejnění vyžadované platným zákonem.

Jestliže platný zákon vyžaduje sdělení důvěrných informací nad rámec výslovného povolení touto smlouvou, není takové sdělení porušením této smlouvy, pokud zdravotnické zařízení písemně předem informuje o sdělení zadavatele a CRO co možná nejdříve, aby toto umožnilo zadavateli a CRO podniknout právní kroky s cílem ochránit své důvěrné informace, sdělí pouze ty důvěrné informace, které jsou požadovány, aby bylo vyhověno požadavkům platných zákonů, a dále bude zachovávat důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem dalším třetím stranám.

Přetrvávání povinností.

U jiných důvěrných informací, než jsou data klinického hodnocení a analýzy biologických vzorků a záznamů, přetrvávají tyto závazky o nepoužívání a důvěrnosti po ukončení platnosti této smlouvy a budou pokračovat po dobu sedmi (7) let po dokončení nebo ukončení klinického hodnocení nebo ukončení této smlouvy. Povolené použití a sdělení dat klinického hodnocení stejně jako nepovolené použití je popsáno v článku 11 a 14 této smlouvy a ve smlouvě hlavního zkoušejícího.

Vrácení důvěrných informací.

Je-li to zadavatelem požadováno, zdravotnické zařízení na náklady zadavatele vrátí či zlikviduje veškeré důvěrné informace s výjimkou těch, u nichž platné zákony nebo protokol vyžadují, aby byly na místě hodnocení zachovány. Nicméně zdravotnické zařízení si může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací v zabezpečeném souboru výlučně pro účel stanovení rozsahu závazků vzniklých podle této smlouvy. Pro uchovávané kopie důvěrných

indefinitely to such retained copies of Confidential Information.

Sponsor is obligated to keep the information of the Institution, which are marked as confidential or which a reasonable person working in the pharmaceutical industry would deem as being confidential, as obtained in relation with the conducting of the Trial and execution of this Agreement confidential, and take all necessary steps not to make such information accessible to third parties. The exceptions in section 10.2. and 10.4 of the Agreement apply accordingly. CRO employees will also be bound by the same duty of confidentiality. The CRO is fully responsible for breaches of the CRO's obligations.

11. Trial Data, Biological Samples, and Records.

11.1 Trial Data.

During the course of the Trial, Institution and PI shall collect and submit certain data to Sponsor or its third party vendors, including CRO, as specified in the Protocol, including Trial Data. Trial Data shall generally be submitted within ten working days from its collection. All queries must be resolved within five (5) days of receipt of such queries by Institution and/or PI at any time during the Trial. This period could be shorter if this is required by special circumstances (such as patient safety is at risk, database closure, interim analysis etc.). Institution shall ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.

a. Ownership of Trial Data.

Sponsor shall be the exclusive owner of all Trial Data.

b. Personal Information Protection

Each Party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations shall be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers shall not be impeded.

11.2 Biological Samples.

If so specified in the Protocol, Institution and PI may collect and provide to Sponsor or its

informací zůstává výše uvedený závazek mlčenlivosti v platnosti po dobu neurčitou.

Zadavatel je povinen zachovávat mlčenlivost o informacích o Zdravotnickém zařízení, které jsou označeny jako důvěrné nebo které by odpovědná osoba pracující ve farmaceutickém průmyslu považovala za důvěrné a se kterými se seznámí v souvislosti s prováděním klinického hodnocení a plněním této Smlouvy, a učinit veškeré potřebné kroky, aby tyto informace nebyly zpřístupněny třetím osobám. Výjimky v bodě 10.2. a 10.4 smlouvy se použijí analogicky. Stejnou povinností mlčenlivosti budou vázány také zaměstnanci CRO. Za porušení povinností CRO odpovídá v plném rozsahu CRO.

Údaje hodnocení, biologické vzorky a záznamy.

Data o klinickém výzkumu.

V průběhu klinického hodnocení budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející shromažďovat a předkládat zadavateli nebo dodavatelům třetí strany, včetně CRO, určitá data, včetně dat klinického hodnocení, tak, jak je uvedeno v protokolu. Data klinického hodnocení budou obecně odesílána během deseti pracovních dnů od jejich shromáždění. Všechny dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) dnů od obdržení těchto dotazů zdravotnickým zařízením anebo hlavním zkoušejícím kdykoli během provádění klinického hodnocení. Tato lhůta může být kratší, pokud to vyžadují zvláštní okolnosti (jako je bezpečnost pacientů, uzavření databáze, průběžná analýza atd.) Zdravotnické zařízení zajistí přesné a včasné shromáždění, zaznamenání a předložení údajů klinického hodnocení.

a. Vlastnictví dat o klinickém hodnocení.

Zadavatel je výlučným majitelem všech dat klinického hodnocení.

b. Ochrana osobních údajů.

Všechny strany prohlašují a zaručují, že budou použity postupy slučitelné s příslušnými zákony a nařízeními na ochranu osobních údajů tak, aby zpracování a přenos takovýchto údajů a datových identifikátorů nebyly znemožněny.

Biologické vzorky.

Pokud je specifikováno v protokolu, může zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející

designee/third party Biological Samples for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing.

a. Use.

Institution and PI shall not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.

b. Sample Data.

Sponsor or its designees/third party vendors shall test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor shall not provide the results of such tests ("**Sample Data**") to the Institution, PI or Trial Subject. Sample Data shall be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or PI, that data shall be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.

11.3 Records and Retention.

Institution shall ensure that Records are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law. Institution shall retain all Records and other documents pertaining to the Trial (including Trial Data and, if and as far as required by Applicable Law or the Protocol, Biological Samples), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a minimum period of fifteen (15) years after termination of the Trial or longer if required by valid and effective legal regulations, unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction. If the Sponsor shall not approve earlier destruction in writing, the Institution is allowed upon expiration of the required retention period to destroy Records and other documents or unless otherwise agreed by contracting parties. The Institution further agrees to permit Sponsor to ensure that the Records and other documents are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the Records and other documents (e.g., secure off-site storage). In case that the Sponsor wishes to extend the archiving period, they shall submit his requirement in writing to the Institution at least

shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo jím určenému zástupci /třetí straně biologické vzorky pro testování, které přímo nesouvisí s péčí o pacienta či se sledováním bezpečnosti, včetně farmakokinetického, farmakogenomického testování či testování biomarkerů.

a. Použití.

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou používat biologické vzorky nashromážděné podle protokolu jakkoli jinak či k jakémukoli jinému účelu, než jak je popsáno v protokolu.

b. Údaje o vzorku.

Biologické vzorky budou testovány zadavatelem / dodavatelem třetích stran, jak je popsáno v protokolu. Není-li v protokolu uvedeno jinak, nebude zadavatel poskytovat výsledky takových zkoušek (dále jen „**údaje o vzorcích**“) zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu ani subjektu hodnocení. S údaji o vzorcích se musí zacházet jako s daty klinického hodnocení; jestliže tedy zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu údaje o vzorcích, budou dané údaje podléhat povolenému použití dat klinického hodnocení, jak je popsáno v této smlouvě.

Záznamy a archivace.

Zdravotnické zařízení zajistí, aby byly záznamy aktualizovány a udržovány v souladu s platnými zákony. Zdravotnické zařízení musí uchovávat všechny záznamy a další dokumenty týkající se klinického hodnocení (včetně dat klinického hodnocení, v rozsahu požadovaném platnými zákony nebo protokolem, biologických vzorků) za podmínek skladování zajišťujících jejich stabilitu a ochranu po minimální dobu patnácti (15) let po ukončení klinického hodnocení, nebo delší, stanoví-li tak platné a účinné právní předpisy, pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení, po uplynutí doby archivace je zdravotnické zařízení oprávněno skartovat záznamy a další dokumenty, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak. Zdravotnické zařízení dále souhlasí, že umožní zadavateli zajistit, aby byly tyto záznamy a další dokumenty v případě potřeby na náklady zadavatele uchovávány po delší dobu, na základě dohody zajišťující ochranu důvěrnosti záznamů a dalších dokumentů (např. bezpečné místo uložení mimo pracoviště). V případě, že zadavatel má zájem na další archivaci dokumentace je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u zdravotnického



two months before the expiration of the agreed archiving period.

12. **Inspections and Audits.**

12.1 **Access.**

Sponsor, authorized representatives of Sponsor, including the CRO, and/or authorized representatives of the competent regulatory authority and/or of the respective IEC, may during regular business hours examine and – as far as permitted by Applicable Law - copy all Records and other documents related to the Trial: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts (from which the personal information of the Trial Subject shall be redacted); Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs); examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and observe the conduct of the Trial; in each case provided that such inspections and actions are not incompatible with national laws.

When performing monitoring/audit, Sponsor's/CRO's monitors shall have the right to inspect the source documentation, including patient's health records, and compare them. However, Sponsor's/CRO's monitors shall not be authorised to make any records/copies or abstracts of the aforementioned source documents.

The monitoring and auditing of the Trial shall be conducted with respect to all legal obligations of the Institution, including, but not limited to, its obligation of confidentiality and data privacy, and by taking into consideration the Institution's trade secrets. The Sponsor and CRO shall bind all persons taking part in the monitoring activities under this Section to comply with the same confidentiality obligations. Sponsor shall be entirely responsible for any breach by Sponsor of this obligation.

Access to patients' personal data or other information, which may identify a patient, shall be granted to the Sponsor, CRO, and other parties only upon receipt of written permission from the patient (and in case this permission is not withdrawn), and only to the extent defined in the Informed Consent Form.

While performing monitoring or audit at the Institution, Sponsor and CRO shall respect the Institution's operation procedures. The PI upon

zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace.

Kontroly a audit.

Přístup.

Na základě přiměřené žádosti může zadavatel, včetně CRO, a/nebo jejich oprávnění zástupci a/nebo oprávnění zástupci příslušného regulačního orgánu anebo příslušné EK v běžné pracovní době kontrolovat a – v rozsahu povoleném platnými zákony – kopírovat: všechny CRF a další záznamy hodnocení (včetně záznamů hodnocení subjektu hodnocení a zdravotních karet (ve kterých budou redigovány osobní údaje subjektů hodnocení); dokumentů souhlasu subjektů hodnocení; záznamů o přijetí a výdeji léků); prověřovat a kontrolovat zařízení a další činnosti vztahující se k hodnocení a EK; a pozorovat provádění klinického hodnocení; v každém případě za předpokladu, že tyto kontroly a opatření nejsou v rozporu s národními zákony.

Při provádění monitoringu/auditů mají monitoři zadavatele/CRO právo nahlížet do zdrojové dokumentace, včetně zdravotní dokumentace pacientů, a tyto navzájem porovnávat. Monitoři zadavatele/CRO však nejsou oprávněni pořizovat si jakékoli záznamy/kopie nebo výpisy z uvedených dokumentů.

Monitorování a audit klinického hodnocení bude vždy prováděn při respektování zákonných povinností zdravotnického zařízení, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů, a dále při respektování obchodního tajemství zdravotnického zařízení. Zadavatel a CRO jsou povinni zavázat veškeré osoby podílející se na kontrole dle tohoto článku Smlouvy k zachování povinnosti mlčenlivosti. Za porušení této povinnosti odpovídá zadavatel.

Zadavateli, CRO a jiným pověřeným osobám, budou zpřístupněny osobní údaje týkající se subjektů hodnocení nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné identifikovat subjekt hodnocení, pouze na základě předchozího písemného souhlasu příslušného subjektu hodnocení (a nebude-li tento souhlas odvolán) a pouze v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem.

Při provádění kontroly nebo auditu ve zdravotnickém zařízení, jsou zadavatel a CRO povinni respektovat provozní podmínky

Institution shall ensure the full cooperation of the Institution Personnel and IEC members with any such inspection and shall ensure timely access to applicable records and data. Institution shall promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. Institution shall promptly forward to Sponsor and CRO copies of any inspection findings that Institution or PI receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Institution shall also provide Sponsor and CRO with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution and PI responses to regulatory authority inspections with regard to the Trial.

13. Inventions.

13.1 Inventions.

Any and all inventions, technologies, know-how, technical information and related objects resulting from the performance of the Trial, otherwise arising out of use, misuse or modification of Sponsor's Drug or otherwise arising in connection with the conduct of the Trial, also where they are not patentable or not concluded in any industrial property rights ("**Invention**"), are and become the sole property of the Sponsor. If the conduct of the Trial results in any Invention, Institution shall promptly notify Sponsor in writing. Institution shall ensure that its contractual arrangements with Institution Personnel (whether they are its agents, officers, directors, employees, subcontractors and other representatives, including the PI) provide for the assignment of all interest in any such Invention to Sponsor to the extent allowed by Applicable Law, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution shall provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Inventions, at Sponsor's expense. If possible under the Applicable Law, Sponsor shall have the sole power to apply for, to prosecute, to enforce, to defend and to abandon any intellectual property right relating to Inventions, and Sponsor shall be free to act in any such matter at its sole discretion. Institution shall effect all documents and assignments necessary to vest all interest in Inventions in Sponsors, in accordance with applicable local law.

Zdravotnické zařízení zajistí plnou spolupráci pracovníků zdravotnického zařízení a členů IEC při jakékoli takovéto inspekci a zajistí včasný přístup k příslušným záznamům a datům. Zdravotnické zařízení bezodkladně vyřeší veškeré nesrovnalosti, které jsou zjištěny mezi daty klinického hodnocení a zdravotními záznamy subjektů hodnocení. Zdravotnické zařízení bezodkladně zašle zadavateli a CRO kopie veškerých nálezů inspekce, které obdrží od regulačního orgánu v souvislosti s klinickým hodnocením. Kdykoli je to proveditelné, zdravotnické zařízení také umožní zadavateli či CRO potenciálně zkontrolovat a připomínkovat jakoukoli reakci zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího na inspekci regulačního orgánu v souvislosti s klinickým hodnocením.

Vynálezy.

Vynálezy.

Veškeré vynálezy, technologie, know-how, technické informace a související objekty vzniklé v důsledku realizace klinického hodnocení, jinak vyplývající z použití, zneužití nebo změny léku zadavatele nebo jinak vzniklé v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, a to i pokud nejsou patentovatelné ani nebyly zahrnuty do práv průmyslového vlastnictví (dále jen „**vynálezy**“), jsou a stávají se výhradním vlastnictvím zadavatele. Bude-li výsledkem provádění klinického hodnocení jakýkoli vynález, musí o tom zdravotnické zařízení neprodleně písemně informovat zadavatele. Zdravotnické zařízení zajistí, aby její smluvní ujednání s pracovníky zdravotnického zařízení (ať už jsou jeho zástupci, úředníci, ředitelé, zaměstnanci, subdodavatelé a další zástupci, včetně hlavního zkoušejícího) obsahovala ustanovení o postoupení všech vlastnických nároků k takovému vynálezu zadavateli v souladu s platnými právními předpisy, bez jakýchkoliv povinností nebo odměn nad rámec stanovený v této smlouvě. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli přiměřenou součinnost při podávání a soudním domáhání se jakýchkoli patentových žádostí vztahujících se k vynálezu, a to na náklady zadavatele. Umožňují-li to platné právní předpisy, má Zadavatel výlučnou pravomoc žádat, stíhat, prosazovat, hájit a vzdát se jakéhokoli práva duševního vlastnictví v souvislosti s vynálezy, a zadavatel bude mít možnost jednat v každé takové záležitosti na základě vlastního uvážení. Zdravotnické zařízení musí podepsat všechny dokumenty a postoupení potřebné k převedení všech práv k vynálezům na zadavatele v souladu s platným zákonem.

13.2 License.

To the extent that a transfer of an Invention as described in this Article 13 is not possible, Institution hereby grants to Sponsor the exclusive (unlimited in time, territory and scope), transferable, sub-licensable, irrevocable and royalty-free license to use and exploit the Inventions in all manners which are known today or will become known in the future.

14. Publications and Publicity.

Publication of the results of the Trial (including Trial Data) shall be permitted as set forth in the Protocol. Neither Party shall use the name of the other Party or any of its employees or representatives for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Institution and/or the PI 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.

15. Insurance.

Institution shall maintain, at their own expense, such professional liability insurance in accordance with §45 par 2 letter n) law 372/2011 Col. on Health services and all Applicable Law

The Parties to the Agreement acknowledge that the Sponsor is responsible for injury to health of the trial subjects caused by the specific nature of the medication as specified under Applicable Law. In accordance with and as required by the Applicable Law, the Sponsor shall arrange for insurance for the PI, the Institution and Sponsor in the event of injury resulting from the Trial prior commencement of the Trial and maintain this insurance during the whole term of the Trial, in accordance with § 52 Art.3 letter f) Act 378/2007 Coll., on drugs.

16. Indemnification.

16.1 Indemnification by Institution.

Licence.

V rozsahu v jakém není převod vynálezu, jak je popsáno v tomto článku 13, možný, uděluje zdravotnické zařízení zadavateli výlučnou (neomezenou časem, územím a rozsahem), převoditelnou, sublicencovatelnou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci k použití a využití vynálezů všemi způsoby, které jsou známy dnes nebo se stanou známými v budoucnosti.

Publikace a propagace.

Zveřejnění výsledků klinického hodnocení (včetně dat klinického hodnocení) bude povoleno, jak je stanoveno v protokolu. Žádná smluvní strana nesmí používat jméno druhé smluvní strany nebo kteréhokoli z jejích zaměstnanců či zástupců k propagačním či reklamním účelům bez písemného souhlasu druhé smluvní strany. Zadavatel si nicméně vyhrazuje právo uvádět jméno zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího v souvislosti s registrací protokolu v databázi národních ústavů pro klinická hodnocení ve zdravotnictví, v dalších veřejně dostupných registrech probíhajících klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech zaměřených na nábor pacientů.

Pojištění.

Zdravotnické zařízení bude udržovat na své vlastní náklady pojištění v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a v souladu se všemi platnými právními předpisy.

Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel odpovídá za újmy na zdraví subjektů hodnocení způsobené zvláštní povahou léčiva, jak je uvedeno v platných právních předpisech. V souladu s požadavky platných právních předpisů, zadavatel zajistí před zahájením klinického hodnocení na celou dobu provádění klinického hodnocení pro případ újmy vzniklé v důsledku provádění klinického hodnocení smluvní pojištění pro případ újmy vzniklé v důsledku provádění klinického hodnocení pro zkoušejícího, zdravotnické zařízení a zadavatele, vše v souladu s ustanoveními § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

Zbavení odpovědnosti.

Zbavení odpovědnosti zdravotnickým zařízením.

Institution shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor, officers, directors, employees, and the CRO (collectively, the "**Sponsor Indemnitees**") from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against Sponsor Indemnities arising out of:

a. the negligence or wrongful act or omission of Institution, PI or other Institution Personnel, or

b. the breach of any term of this Agreement (including the Protocol) or of Applicable Law by Institution, PI and/or Institution Personnel.

16.2

Indemnification by Sponsor.

Sponsor shall defend, indemnify and hold harmless Institution, PI and Institution Personnel from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against Institution, PI and other Institution Personnel arising out of the use of the Sponsor Drug and properly performed procedure as required by the Protocol, except to the extent such liabilities, claims, actions or suits result from Institution's, PI's or other Institution Personnel's negligent or wrongful act or omission.

Sponsor agrees to reimburse Institution for the reasonable costs of medical treatment of any adverse reaction or injury to a Trial subject which results from the administration of the Study Drug or properly performed procedures as required by and in accordance with the Protocol, but only to the extent that such expenses are not covered by the Trial subject's medical or hospital insurance, governmental program or similar third party payor providing such coverage and only to the extent such expenses are not attributable to an Institution Indemnitee's failure to adhere to the terms of the Protocol, to the negligence or misconduct of Institution, PI or Institution Personnel, or to a pre-existing abnormal medical condition or underlying disease of the Trial subject. Any payments made under this Section do not constitute an admission of liability for any

Zdravotnické zařízení bude bránit, zbavovat odpovědnosti a krýt vedoucí pracovníky zadavatele ředitele, zaměstnance, a CRO (společně dále jen „**entity zadavatele zbavené odpovědnosti**“) proti jakýmkoli škodám a všem odpovědnostem, nárokům, žalobám nebo soudním sporům vyplývajícím z nároků třetích stran proti entitám zadavatele zbaveným odpovědnosti v důsledku:

a. nedbalosti nebo protiprávního jednání či opomenutí zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo jiných pracovníků zdravotnického zařízení, nebo

b. porušení jakéhokoli ustanovení této smlouvy (včetně protokolu) nebo platných zákonů zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím anebo pracovníky zdravotnického zařízení.

Zbavení odpovědnosti zadavatelem.

Zadavatel bude bránit, zbavovat odpovědnosti a krýt zdravotnické zařízení, hlavního zkoušejícího a pracovníky zdravotnického zařízení proti jakékoli odpovědnosti, nárokům, žalobám nebo soudním sporům vyplývajícím z nároků třetích stran nebo soudním sporům proti zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu a pracovníkům zdravotnického zařízení vyplývajícím z použití léku zadavatele a náležitě provedené procedury vyžadované Protokolem, s výjimkou případů, kdy tato odpovědnost, nároky, žaloby nebo soudní spory jsou důsledkem hrubé nedbalosti nebo protiprávního jednání či opomenutí ze strany zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo pracovníků zdravotnického zařízení.

Zadavatel souhlasí, že zdravotnickému zařízení uhradí přiměřené náklady na lékařskou péči v případě jakékoli nežádoucí reakce nebo újmy na zdraví subjektu hodnocení, která vznikne v důsledku podání léku zadavatele nebo řádně vykonaných postupů, jak je vyžadováno protokolem, avšak pouze pokud nejsou tyto náklady hrazeny zdravotním nebo nemocničním pojištěním subjektu hodnocení, vládním programem nebo podobnou třetí stranou, která takové krytí poskytuje, a pouze pokud nelze tyto náklady připsat na vrub nedodržení podmínek protokolu odškodněným pracovníkem zdravotnického zařízení, nedbalostí nebo pochybení zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo pracovníků zdravotnického zařízení, anebo již existujícímu abnormálnímu

injury, which ultimately could be determined only through an adjudication process, or as a settlement or compromise of any potential future liability claim.

The obligation of the Sponsor to indemnify Institution in accordance with this provision shall not be limited to any amount payable under insurance policy taken out by the Sponsor; instead, it shall apply to the full amount of actual damages determined by the competent court in accordance with Czech law.

17. Termination.

The expected term of the Agreement is until [REDACTED].

17.1 Termination Conditions.

This Agreement shall terminate upon the earlier of any of the following events:

a. Trial Completion.

For purposes of this Agreement, the Trial shall be considered complete, and therefore the Agreement shall terminate, after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.

b. Early Termination of Trial.

If the Trial in its entirety or at Institution is terminated early as described below, the Agreement shall terminate after receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party for the actually performed services.

(1) Termination of Trial Upon Notice.

Sponsor reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Institution only for any reason upon thirty (30) days written notice to Institution.

zdravotnímu stavu nebo průvodnímu onemocnění subjektu hodnocení. Jakékoli platby provedené podle této části nepředstavují přiznání odpovědnosti za jakoukoli újmu na zdraví, o níž lze rozhodnout výhradně soudním posouzením, ani nepředstavují narovnání nebo smírné vyrovnání případného budoucího uplatněného nároku.

Odpovědnost zadavatele odškodnit zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné újmy určenou příslušným soudem dle českého právního řádu.

Ukončení.

Předpokládaná doba trvání smlouvy je do [REDACTED].

Podmínky ukončení.

Platnost této smlouvy ukončí kterákoli z následujících událostí, která nastane dříve:

a. Dokončení klinického hodnocení.

Pro účely této smlouvy bude klinické hodnocení považováno za dokončené, a tedy smlouva za ukončenou, po dokončení všech protokolů požadovaných činností u všech zařazených subjektů hodnocení; po přijetí všech příslušných protokolů požadovaných dat, dokumentů hodnocení a biologických vzorků zadavatelem a po přijetí všech plateb dlužných kterékoli straně.

b. Předčasné ukončení klinického hodnocení.

Jestliže je klinické hodnocení předčasně ukončeno v jeho úplnosti nebo ve zdravotnickém zařízení, jak je popsáno níže, skončí platnost smlouvy poté, co zadavatel obdrží veškerá příslušná protokolem požadovaná data, dokumenty klinického hodnocení a biologické vzorky, a po přijetí všech plateb dlužných kterékoli straně za skutečně vykonané služby.

(1) Ukončení hodnocení na základě výpovědi.

Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení v jeho úplnosti nebo pouze ve zdravotnickém zařízení z jakéhokoliv důvodu na základě třicetidenní (30denní) písemné výpovědi zdravotnickému zařízení.

(2) Immediate Termination of Trial by Sponsor.

Sponsor further reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Institution only immediately upon written notification to Institution and PI 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 well-being of Trial Subjects; or regulatory authorities actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

(3) Immediate Termination of Trial by Institution.

Institution reserves the right to terminate the Trial at Institution immediately upon written notification to Sponsor and CRO if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is mandatorily required to protect the health of Trial Subjects.

(4) Either Party shall be entitled to withdraw from this Agreement if:

(i) either Party commits a substantial breach of the obligations set forth in this Agreement and does not remedy the breach within thirty (30) days of the notice delivery to the other Party;

(ii) if it is decided that any of the Parties is in bankruptcy pursuant to Act No. 182/2006 Coll. On Bankruptcy and ways of its settlement (the Insolvency Act), as amended;

(iii) if either Party loses the approval necessary for proper and timely performance of the obligations under this Agreement.

17.2 Payment upon Termination.

If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement other than for Institution's or PI's default in accordance with Article 17.1 b (2), Sponsor shall 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 shall include any non-cancelable expenses other than personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor and/or CRO, and, only to

(2) Okamžité ukončení hodnocení ze strany zadavatele.

Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení v jeho úplnosti nebo pouze ve zdravotnickém zařízení okamžitě na základě písemného oznámení zdravotnickému zařízení z důvodů, jež zahrnují: nezdařenou registraci subjektů hodnocení v dostatečném rozsahu k dosažení cílů provádění hodnocení; podstatné nepovolené odchylky od protokolu nebo požadavků týkajících se podávání zpráv; okolnosti, které podle zadavatele představují riziko pro zdraví či kvalitu života subjektů hodnocení; nebo kroky kontrolního úřadu týkající se klinického hodnocení nebo léku zadavatele či srovnávacího léku.

(3) Okamžité ukončení hodnocení ze strany zdravotnického zařízení.

Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení okamžitě na základě písemného oznámení zadavateli a CRO, jestliže je od něj odpovědnou EK požadováno, aby tak učinilo, či je-li takovéto ukončení povinně vyžadováno z důvodů ochrany zdraví subjektů klinického hodnocení.

(4) Kterákoliv smluvní strana je oprávněna od této smlouvy odstoupit v případě, že:

(i) některá ze smluvních stran se dopustí podstatného porušení povinností stanovených touto smlouvou a daná porušení neodstraní ani ve lhůtě třiceti (30) dnů od doručení písemné výzvy druhé smluvní strany;

(ii) pokud bude rozhodnuto, že je některá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění;

(iii) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nezbytné.

Platba při ukončení.

Je-li klinické hodnocení v souladu s touto smlouvou předčasně ukončeno z jiných důvodů, než je pochybení zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího dle článku 17.1 b (2), zadavatel provede konečnou platbu rovnající se částce dlužné za již vykonanou práci, a to do dne účinnosti ukončení v souladu s přílohou A, od níž budou odečteny již provedené platby. Konečná platba musí zahrnovat veškeré nezrušitelné výdaje, jiné než osobní náklady, pokud vznikly řádným způsobem a byly výhledově schváleny zadavatelem anebo CRO, a pouze v rozsahu,

the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, Sponsor shall reimburse Institution for IEC fees, if any, and for any other expenses that were prospectively approved in writing by Sponsor.

17.3 Return of Materials.

Unless Sponsor instructs otherwise in writing, Institution shall promptly return all materials supplied by Sponsor for the conduct of the Trial, including unused Sponsor Drug or Comparator Drug, unused CRFs, and any equipment supplied by Sponsor.

18. Debarment, Exclusion, Licensure and Response.

Institution certifies that it is not debarred or restricted from conducting clinical research and shall not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. Institution further certifies that it has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations. During the term of this Agreement and for three (3) years after its termination, Institution shall notify Sponsor promptly in writing [to the extent possible, within two (2) business days] if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Institution becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any associated Trial researchers (including the PI). Institution shall cooperate with Sponsor regarding any responsive action necessary.

19. Assignment and Delegation.

Sponsor may at any time assign or otherwise transfer the Agreement and all or any parts of its rights or obligations under this Agreement to an affiliate or a third party without the prior consent of Institution. Sponsor may also at any time and upon prior written notice to Institution assume the obligations and rights of the CRO or substitute the CRO with another independent contractor. The Sponsor is obliged to inform the Institution immediately in writing about such transfers / assignments.

v jakém je není možné přiměřeným způsobem snížit. Jestliže nebylo klinické hodnocení nikdy zahájeno z důvodu zamítnutí EK, uhradí zadavatel zdravotnickému zařízení poplatky EK a veškeré další výdaje, které byly výhledově zadavatelem písemně schváleny.

Vrácení materiálů.

Jestliže zadavatel nedá jiné písemné pokyny, zdravotnické zařízení neprodleně vrátí všechny materiály dodané zadavatelem k provádění klinického hodnocení, včetně nespotřebovaného léku zadavatele nebo srovnávacího léku, nevyužitých CRF a jakéhokoli vybavení dodaného zadavatelem.

Zákaz činnosti, vyloučení, udělení koncese a odezva.

Zdravotnické zařízení potvrzuje, že mu nebyla zakázána činnost ani nebylo omezeno v provádění klinického výzkumu ani nebude využívat v jakémkoli rozsahu služeb jakékoli osoby, jíž byla zakázána činnost nebo která byla omezena v provádění klinického výzkumu podle platných zákonů s ohledem na služby, které mají být podle této smlouvy poskytovány. Zdravotnické zařízení dále stvrzuje, že neporušilo žádné platné protikorupční zákony nebo zákony o nepravdivých tvrzeních. Během doby platnosti této smlouvy a tři (3) roky po jejím ukončení bude zdravotnické zařízení okamžitě písemně informovat zadavatele [je-li to možné, pak do dvou (2) pracovních dnů], jestliže bude nutno kterékoli z těchto prohlášení doplnit ve světle nových informací či jestliže se zdravotnické zařízení dozví o jakýchkoli podstatných otázkách týkajících se udělení koncese u kteréhokoli ze zapojených výzkumných pracovníků hodnocení (včetně hlavního zkoušejícího). Zdravotnické zařízení bude spolupracovat se zadavatelem při jakékoli nezbytné odezvě.

Postoupení a přidělení.

Zadavatel může kdykoli postoupit nebo převést tuto smlouvu a celou nebo jakoukoli část svých práv a závazků podle této smlouvy na některou ze svých dceřiných poboček nebo na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu zdravotnického zařízení. Zadavatel může rovněž kdykoli na základě předchozího písemného oznámení zdravotnickému zařízení převzít práva a povinnosti CRO či nahradit CRO jiným nezávislým dodavatelem. O takových převodech/postoupení je zadavatel povinen zdravotnické zařízení bezodkladně písemně informovat.

None of the rights or obligations under this Agreement may be assigned or subcontracted by Institution to any third party without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution and the requisite new assignee or subcontractor. This Agreement shall bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

19a **Equipment.**

Sponsor or CRO may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution during the conduct of the Trial ("**Equipment**"). If the Sponsor delivers a medical device to the Institution for the purpose of conducting a study, it undertakes to conclude a loan agreement that will meet all conditions pursuant to the provisions of Section 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code.

20. **Anti-Bribery.**

20.1 **Compliance with Anti-Bribery Laws.**

Institution shall comply at all times with all applicable laws and regulations combating bribery and corruption ("**Anti-Bribery Laws**"). Institution hereby represents and warrants that it has not offered to pay, paid, or accepted, and undertakes that it will not offer, pay, or accept, any bribes (including any improper gifts or entertainment) to or by any person (including, in particular, any government or public official of any jurisdiction) to secure or retain a business advantage for the benefit of Institution, PI, Sponsor and/or CRO under or in connection with this Agreement.

20.2 **Responsibility for Representatives.**

Institution shall take appropriate steps, in particular maintain and effectively enforce internal policies and procedures, to ensure that Institution's officers, directors, employees, third party vendors and representatives, or any other person acting on behalf of Institution, including the PI (collectively the "**Representatives**") will not breach any Anti-Bribery Laws. Institution shall be responsible for any breach of Anti-Bribery Laws by its Representatives under or in connection with this Agreement.

20.3 **Responsibility for contractors.**

Zdravotnické zařízení nepostoupí žádné z práv či povinností podle této smlouvy žádné třetí straně ani neuzavře smlouvu se subdodavatelem bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody zdravotnického zařízení a příslušného nového právního nástupce či subdodavatele. Tato smlouva bude vázat všechny právní nástupce a povolené postupníky zadavatele a vstoupí v platnost v jejich prospěch.

Vybavení

Zadavatel nebo CRO mohou poskytnout či u jiného dodavatele zajistit určité vybavení, které bude zdravotnické zařízení používat při provádění klinického hodnocení (dále jen „**vybavení**“). Pokud zadavatel dodá do zdravotnického zařízení zdravotnický prostředek za účelem provedení klinického hodnocení léčiva, zavazuje se uzavřít smlouvu o výpůjčce, která bude mít náležitosti dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

Ustanovení proti uplácení

Dodržování protikorupčních zákonů.

Zdravotnické zařízení musí trvale dodržovat všechny platné zákony a předpisy pro potírání uplácení a korupce (dále jen „**protikorupční zákony**“). Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zaručuje, že nenabídlo zaplacení, nezaplátilo ani nepřijalo ani se nepodílelo na nabídnutí, zaplacení nebo přijetí, jakýchkoli úplatků (včetně nevhodných darů nebo účasti na zábavné akci) jakékoli osobě nebo od jakékoli osoby (včetně zejména jakýchkoli státních nebo veřejných orgánů v jakékoli jurisdikci) pro zajištění nebo udržení obchodní výhody ve prospěch zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího anebo CRO podle této smlouvy nebo ve spojení s touto smlouvou.

Odpovědnost za zástupce.

Zdravotnické zařízení přijme vhodné kroky, zejména udržování a účinné vymáhání interních předpisů a postupů, pro zajištění, že jejich vedoucí, ředitelé, zaměstnanci, dodavatelé a zástupci třetích stran nebo jakékoli jiné osoby jednající jménem zdravotnického zařízení, včetně hlavního zkoušejícího (společně dále jen „**zástupci**“) nebudou porušovat protikorupční zákony. Zdravotnické zařízení bude odpovědné za jakékoli porušení protikorupčních zákonů svými zástupci v souvislosti s touto smlouvou.

Odpovědnost za dodavatele.

In addition, Institution shall ensure that any person engaged by Institution for purposes of performing services or providing goods under or in connection with this Agreement does so only on the basis of a written contract which imposes on and secures from such person applicable terms equivalent to those imposed on Institution in this and the foregoing paragraphs of this Article 20.

21. **Employer's Approval.**

Institution acknowledges that PI may need to participate in investigator meetings regarding this Trial, however PI attendance on this meeting shall not impact performing of his duties resulting from employment contract with institution. Institution will allow PI to participate in Investigator meetings held and organized by Sponsor. Institution shall decide within no longer than two (2) weeks upon its employer's approval for such investigator meeting.

22. **Survival of Obligations.**

Obligations relating to Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment and Exclusion, and Indemnification shall survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.

23. **Entire Agreement and No Waiver.**

This Agreement contains the complete understanding of the Parties and shall, 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 shall 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.

24. **Conflict with Protocol.**

Kromě toho musí zdravotnické zařízení zajistit, že všechny osoby angažované zdravotnickým zařízením za účelem provádění služeb nebo poskytování zboží v souvislosti s touto smlouvou tak budou činit pouze na základě písemné smlouvy, která stanoví a zajišťuje podmínky rovnocenné s požadavky kladenými na zdravotnické zařízení zde a v předchozích odstavcích tohoto článku 20.

Schválení zaměstnavatele

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že hlavní zkoušející se musí účastnit setkání zkoušejících ohledně tohoto klinického hodnocení, s podmínkou, že účast zkoušejícího na setkání nenaruší řádné plnění pracovních úkolů zkoušejícího v rámci pracovního úvazku ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení jako zaměstnavatel zkoušejícího umožní hlavnímu zkoušejícímu účastnit se schůzek organizovaných zadavatelem. Zdravotnické zařízení umožní realizaci této schůzky nejdéle během dvou (2) týdnů od udělení svého souhlasu s touto schůzkou.

Přetrvávání závazků.

Závazky týkající se důvěrných informací, vynálezů, záznamů, publikací, propagace, zákazu činnosti a vyloučení a zbavení odpovědnosti přetrvávají ukončení platnosti této smlouvy, stejně tak jako další ustanovení v této smlouvě či jejích přílohách, které svou povahou a záměrem zůstávají platnými po skončení doby platnosti této smlouvy.

Úplná smlouva a žádné zřeknutí se práv.

Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu stran a nahradí ke dni účinnosti veškeré další dohody mezi stranami týkající se konkrétního hodnocení. Tato smlouva může být prodloužena, obnovena či jinak změněna pouze písemně na základě vzájemného souhlasu stran. Žádné vzdání se jakékoli podmínky či ustanovení této smlouvy či jejich porušení, ať již na základě jednání, nebo jinak, v jakémkoli jednom či více případech nebude považováno za další či trvalé vzdání se jakékoli takové podmínky či ustanovení, nebo jakéhokoli předchozího, současného či pozdějšího porušení jakékoli podmínky či ustanovení této smlouvy, ať již stejné, či odlišné povahy, ani tak nebude vykládána.

Rozpory s protokolem.



To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of the Protocol shall control.

25. **Relationship of the Parties.**

The relationship of Institution to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

26. **Governing Law.**

The Parties have agreed that the legal relationships arising under this agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Czech Republic.

Any disputes arising from or related to this Agreement shall be exclusively decided upon by the competent courts of the Czech Republic without regard to conflict of laws principles. The court of local jurisdiction shall be determined on the basis of the Institution's registered office.

Translation Inconsistency.

The original English version of this Agreement has been translated into Czech. In the event of inconsistency or discrepancy between the English version and the Czech language version of this Agreement, the Czech language version shall prevail.

27. **Force Majeure.**

Neither Party shall 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 shall not constitute a breach of this Agreement and the time for performance shall be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) 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.

28. **Severability Clause.**

V rozsahu, v němž jsou podmínky či ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami či ustanoveními protokolu, budou rozhodující podmínky a ustanovení protokolu.

Vztah mezi smluvními stranami.

Vztah zdravotnického zařízení k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, a nikoli vztahem partnerů, zmocněnce a zmocnítele, zaměstnance a zaměstnavatele, společným podnikem nebo jiným podobným vztahem.

Rozhodné právo.

Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky.

Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky, bez ohledu na principy kolize právních norem. Místní příslušnost soudu bude dána sídlem zdravotnického zařízení.

Rozpory v překladu Smlouvy.

Originální anglická verze Smlouvy byla přeložena do českého jazyka. V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.

Vyšší moc.

Žádná ze stran nebude odpovědná za opožděné plnění nebo nesplnění závazků podle této smlouvy, jestliže takovéto zpoždění či nesplnění je důsledkem okolností, které se vymykají její přiměřené kontrole (mimo jiné včetně jakékoli vyšší moci, vládního opatření, nehody, stávky, terorismu, bioterismu, výluky či jiné formy protestních akcí zaměstnanců) bezodkladně oznámených druhé straně (dále jen „**vyšší moc**“). Jakýkoli případ zásahu vyšší moci nebude představovat porušení této smlouvy a lhůta pro plnění bude odpovídajícím způsobem prodloužena; jestliže však přetrvává déle než třicet (30) dní, mohou strany zahájit jednání za účelem zmírnění jejich dopadů, a je-li to možné, domluvy na takových alternativních úpravách, které mohou být přiměřené za veškerých daných okolností.

Ustanovení o oddělitelnosti.



Should a provision of this Agreement be invalid or become invalid or should this Agreement contain an omission, then the legal effect of the other provision shall not thereby be affected. Instead of the invalid provision a valid provision is deemed to have been agreed upon which comes closest to what the Parties intended; the same applies in the case of an omission.

Pokud je kterékoliv ustanovení této smlouvy nebo se stane neplatným nebo pokud tato smlouva bude obsahovat opomenutí, nebude tím nijak ovlivněna platnost a účinnost ostatních ustanovení této smlouvy. Místo neplatného ustanovení se za platné ustanovení považuje takové, které má nejbližší význam tomu, co smluvní strany zamýšlí; totéž platí v případě opomenutí.

29. **Notices.**

All notices required under this Agreement shall be in writing and in English, and shall be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, shall be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:

Oznámení.

Veškerá oznámení vyžadovaná podle této smlouvy budou písemná a v anglickém jazyce a budou považována za doručená, jestliže budou doručena osobně, zaslána kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučenou poštou za předpokladu, že veškeré urgentní záležitosti, jako jsou zprávy ohledně bezpečnosti, budou bezodkladně sděleny telefonicky a potvrzeny písemně:

If to Sponsor: MorphoSys AG
Simmelweisstrasse 782152
Planegg
Germany
Attention: Chief Development Officer
Tel: [REDACTED]
e-mail: [REDACTED]

Zadavateli: MorphoSys AG
Simmelweisstrasse 782152 Planegg
Germany
Attention: Chief Development Officer
Tel: [REDACTED]
e-mail: [REDACTED]

If to CRO: The MorphoSys MOR202C103 aligned Project Manager
PPD Investigator Services 929
North Front St, Wilmington, NC 28401, USA

Pokud je adresátem CRO: Projektový manažer klinického hodnocení zadavatele Morphosys MOR202C103
PPD Investigator Services 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA

If to Instituiton Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic
Attention: [REDACTED]
Telephone: [REDACTED]
e-mail: [REDACTED]

Pokud je adresátem zdravotnické zařízení: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká Republika
K rukám: [REDACTED]
Telefon: [REDACTED]
e-mail: [REDACTED]

Supporting documents used for invoicing according to Section 8 of Attachment A shall be sent to:
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Attention: [REDACTED]
Clinical Trial and Research Department
U nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08
Email: [REDACTED]
Telephone [REDACTED]

Podklady pro fakturaci dle článku 8 přílohy A budou zasílány na adresu:
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
K rukám: [REDACTED]
Oddělení klinického hodnocení a výzkumu,
U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08
E-mial: [REDACTED]
Tel: [REDACTED]

30. **Registration of this Agreement**

30.1 The Parties agree, that to the extent required by Applicable Laws, in particular Czech Act no. 340/2015 Coll, this Agreement will be registered in the Public register of the contracts according to Czech Act no. 340/2015 Coll..

The Parties acknowledge that this Agreement contains information, which is regarded as trade secrets (as designated below) according to Applicable Laws and therefore not subject to registration.

Parties agree that Institution shall publish a version of this Agreement that shall not contain any trade secrets as set forth in Section 30.2. Parties agree that Institution shall publish version of this Agreement that will be prepared and provided for this purpose by CRO no later than on the date of signature of this Agreement. This will be provided in machine-readable format and in electronic form by sending at e-mail address [REDACTED]. In the event of additional changes made by Institution to the version prepared by Sponsor, Institution is obligated to let the new wording agreed by the Sponsor. Institution shall publish the redacted version in the Public register of the contracts within the timelines according to Czech Act no. 340/2015 Coll and shall arrange for the notification of publication of the Agreement in the by register of the contracts by register's administrator to CRO's e-mail address: [REDACTED].

This Agreement shall become binding when all counterparts hereof bear the signatures of the Parties. This Agreement shall be executed by all of its Parties in three (3) counterparts, each of which shall constitute an original.

30.2 The Parties declare that in relation to the Act no. 340/2015 Coll. the following information is regarded as sensitive information and therefore a trade secret under Applicable Laws:

- The names of PI and other personal data
- Duration of survival of obligations
- Expected term of the Agreement
- Attachment A containing payment terms

31. Attachments:

A. Payment terms

Clinical Trial Agreement – IQVIA Global template – 20 July 2018 CONFIDENTIAL

INICIÁLY:
IQVIA

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Registrace smlouvy

Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv v souladu se zákonem České republiky č. 340/2015 Sb.

Strany berou na vědomí, že tato smlouva obsahuje informace, které jsou považovány za obchodní tajemství (jak vymezeno níže) dle příslušných právních předpisů a proto nejsou předmětem uveřejnění.

Smluvní strany se dohodly, že zdravotnické zařízení uveřejní verzi této smlouvy, která nebude obsahovat žádné z obchodních tajemství stanovených v článku 30.2. Smluvní strany se dohodly, že zdravotnické zařízení uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne CRO nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED]. V případě, že by v zadavatelem připravené verzi smlouvy k uveřejnění zdravotnické zařízení ještě provedlo nějaké úpravy, je zdravotnické zařízení povinno si nové znění nechat odsouhlasit zadavatelem. Zdravotnické zařízení uveřejní redigovanou verzi ve registru smluv ve lhůtách v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění smlouvy bude zaslána na e-mail CRO: [REDACTED].

Tato smlouva vstoupí v platnost v okamžiku, kdy všechna vyhotovení této smlouvy budou opatřena podpisy smluvních stran. Smluvní strany tuto smlouvu uzavírají ve třech (3) stejnopisech, z nichž každý je považován za originál.

Smluvní strany prohlašují, že ve vztahu k zákonu č. 340/2015 Sb., jsou následující informace považovány za citlivé informace a tudíž obchodní tajemství podle příslušných právních předpisů:

- Jméno hlavního zkoušejícího a další osobní údaje
- Doba přetrvávání závazků
- Předpokládaná doba trvání smlouvy
- Příloha A včetně platebních podmínek

Přílohy:

A. Platební podmínky

The Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representative. This Agreement shall become valid on the date of execution by all Parties and effective as of the Effective Date, i.e. the date of its publication in Register of contracts.

Smluvní strany opatřily tuto smlouvu podpisy svých řádně oprávněných zástupců. Tato smlouva nabude platnosti dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti k datu účinnosti, tj. dnem uveřejnění v registru smluv.

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

Signature / Podpis:

Printed Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: [REDACTED]

Date / Datum:

I, [REDACTED], the PI of this Trial, hereto certify, that I have duly acquainted myself with the Protocol along with any/all documentation submitted by CRO or the Sponsor in relation to performance of this Trial. I do further affirm, that I have thoroughly familiarized myself with this Agreement and that I shall observe any/all obligations stipulated hereof to the PI and also to adhere to Act no. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and other applicable legal regulations.

Já, [REDACTED], hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení tímto potvrzuji, že jsem se řádně seznámil s protokolem společně s veškerou dokumentací, kterou dodala společnost CRO nebo zadavatel ve vztahu k provádění tohoto klinického hodnocení. Dále potvrzuji, že jsem se důkladně seznámil s touto smlouvou a že budu dodržovat jakékoliv závazky v ní uvedené, které se týkají hlavního zkoušejícího, a že budu také dodržovat ustanovení Zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění a další platná zákonná ustanovení.

Date / Datum:

Signature / Podpis

CRO on behalf and for the account of MorphoSys AG / Podepsáno jménem a v zastoupení společnosti MorphoSys AG

Signature / Podpis:

Printed name / Jméno:

Title / Funkce:

Date / Datum:



