

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>THIS AGREEMENT is made by and between</p> <p>(1) PAREXEL International (IRL) Limited 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland XXXXX</p> <p>hereinafter CRO</p> <p>and</p> <p>(2) Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Czech republic</p> <p>Company No.: 00179906 Tax ID No.: CZ00179906</p> <p>Represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.,director</p> <p>(hereinafter Institution)</p> <p>and</p> <p>(3) XXXX Department of Oncology and Radiotherapy Fakultní nemocnice Hradec Králové</p> <p>(hereinafter Investigator)</p> <p>regarding</p> <p>Protocol No: XXXX (“the Protocol”)</p> <p>A Phase III Study of BBI-608 in combination with 5- Fluorouracil, Leucovorin, Irinotecan (FOLFIRI) in Adult Patients with Previously Treated Metastatic Colorectal Cancer (CRC). (“the Study”)</p> <p>XXXX (hereinafter Study Drug)</p> <p>of</p> <p>SPONSOR: BOSTON BIOMEDICAL, INC. at 640 Memorial Drive, Cambridge, MA 02139, US hereinafter SPONSOR</p> | <p>TATO SMLOUVA se uzavírá mezi</p> <p>(1) PAREXEL International (IRL) Limited. 70 Sir John Rogerson’s Quay Dublin 2 Irsko XXXX</p> <p>(dále jen „CRO“.)</p> <p>A</p> <p>(2) Fakultní nemocnicí Hradec Králové Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika</p> <p>IČ: 00179906 DIČ:CZ00179906</p> <p>zastoupená prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., ředitel</p> <p>(dále jen „Poskytovatel“.)</p> <p>a</p> <p>(3) XXXX Klinika onkologie a radioterapie Fakultní nemocnice Hradec Králové</p> <p>(dále jen “zkoušející”)</p> <p>Týkající se</p> <p>Protokol číslo XXXX(dále jen “Protokol”)</p> <p>Klinická studie fáze III hodnotící BBI-608 v kombinaci s 5-fluorouracilem, leukovorinem a irinotecanem (FOLFIRI) u dospělých pacientů s dříve léčeným metastatickým kolorektálním karcinomem. (dále jen „klinické hodnocení”)</p> <p>XXXXdále jen „hodnocený léčivý přípravek“)</p> <p>ZADAVATEL: BOSTON BIOMEDICAL, INC. at 640 Memorial Drive, Cambridge, MA 02139,USA Dále jen ZADAVATEL</p> |
| <p>WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi- center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study</p> | <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL je sponzorem multicentrického klinického hodnocení</p> |

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR's representative in managing the Study for SPONSOR;</p> <p>WHEREAS Institution and Investigator shall fully cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR's Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR's Study rights as has been delegated by SPONSOR to CRO.</p> <p>WHEREAS, Investigator is an employee of Institution;</p> <p>WHEREAS, Institution and Investigator each desires to participate in the Study as described in this Agreement; and</p> <p>WHEREAS, this Agreement explains the joint and several obligations of Institution and Investigator, and the obligations of CRO with respect to the performance of the Study.</p> | <p>zaměřeného na klinické posouzení hodnoceného léčivého přípravku a CRO (nebo jeho sesterská společnost) uzavřela se ZADAVATELEM samostatnou písemnou smlouvu, na jejímž základě byla pověřena zastupováním ZADAVATELE při vedení klinického hodnocení;</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že poskytovatel a zkoušející se zavazují úzce spolupracovat s CRO, umožnit CRO plnit všechny své povinnosti a využívat svá práva, která ZADAVATEL CRO svěžil.</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zkoušející je zaměstnancem poskytovatele;</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel a zkoušející mají zájem zúčastnit se klinického hodnocení popsaného v této smlouvě; a</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že tato smlouva popisuje společné a nerozdílné povinnosti poskytovatele a zkoušejícího a povinnosti CRO v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení.</p> |
| <p>1. DEFINITIONS</p> <p>Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B</p> | <p>1. DEFINICE</p> <p>Definice pojmů používaných v této smlouvě jsou uvedeny v Příloze B.</p> |
| <p>2. CONDUCT OF THE STUDY</p> <p>2.1 Institution agrees to allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at Institution, and warrants that Investigator and other Study Personnel are employed by Institution.</p> <p>2.2 Investigator agrees to conduct the Study at Institution and warrants that he/she is employed by Institution. Investigator shall personally supervise the conduct of the Study by the Study Personnel to the full extent contemplated by the Protocol and by Applicable Law.</p> <p>2.3 Investigator and Institution acknowledge that SPONSOR is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement. In addition to the foregoing, Investigator and Institution agree that CRO may disclose any and all Information and/or documents relating to this Agreement, and/or relating to Investigator's and Institution's participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR. All</p> | <p>2. PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p> <p>2.1 Poskytovatel se zavazuje povolit zkoušejícímu a ostatním spolupracujícím osobám (dále jen "členům týmu") provádějího klinické hodnocení, provést klinické hodnocení u poskytovatele a ručí za to, že zkoušející a ostatní členové týmu provádějího klinické hodnocení jsou zaměstnanci poskytovatele.</p> <p>2.2 Zkoušející souhlasí s provedením klinického hodnocení u poskytovatele a ručí za to, že je zaměstnancem poskytovatele. Zkoušející je povinen osobně dohlížet nad prováděním klinického hodnocení ostatními členy týmu provádějího klinické hodnocení, a to v míře stanovené protokolem a platnými zákony.</p> <p>2.3 Zkoušející a poskytovatel berou na vědomí, že ZADAVATEL je ZADAVATELEM klinického hodnocení a z tohoto titulu je považován za třetí smluvní stranu této smlouvy. Kromě shora uvedeného, souhlasí zkoušející a poskytovatel s tím, že CRO může ZADAVATELI předávat jakoukoli informaci a/nebo dokumenty týkající se této smlouvy a/nebo účasti zkoušejícího či poskytovatele v klinickém hodnocení (včetně, mimo jiné všech hlášení, jiných dokumentů nebo materiálů, které zkoušející a/nebo poskytovatel na základě této smlouvy poskytl CRO).</p> |

references to SPONSOR herein (whether in the context of delivery of Information, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from SPONSOR's status as such, and Investigator and Institution agree to all such instances. Investigator and Institution will fully cooperate with CRO's requests relating to SPONSOR.

2.4 Institution and Investigator specifically agree to (and warrant that Study Personnel will) conduct the Study in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol including subsequent amendments, any specific Study Instructions, Applicable Law especially Law No. 378/2007 Coll the Pharmaceuticals , Law No. 372/2011 Coll Healthcare Services , Law No.101/2000 Coll. Data Protection and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and conditions for clinical trials as amended, all requirements of the Institution or facility, and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the product being tested in the Study. Institution and Investigator accept responsibility for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study.

2.5 The Investigator shall Fully Cooperate with CRO by responding to time sensitive queries generated from CRO/Sponsor, within a timeframe of two (2) business days, throughout the duration of the study.

The Investigator shall Fully Cooperate with CRO and provide the recruited patients' current study medication dosing information to the CRO, every 2 weeks, throughout the duration of the study.

2.6 The Principal Investigator agrees to send the SPONSOR an email indicating that all completed Screening eCRFs (identified in the Pre-Randomisation Eligibility Verification Process) have been entered into the EDC system for each potentially eligible patient prior to randomisation. The SPONSOR will review the Screening eCRFs and may ask for additional information regarding any of the eligibility criteria. Any additional information should be supplied to the SPONSOR in a timely manner. Only after receipt of SPONSOR's email approval may the Principal Investigator proceed with randomising a patient to the study.

Veškeré odkazy na ZADAVATELE v této smlouvě (jak v souvislosti s předáváním informací, podáváním žádostí, finančními podmínkami či jinak) tak vychází ze shora uvedeného statutu ZADAVATELE a zkoušející a poskytovatel toto berou na vědomí. Zkoušející a poskytovatel se zavazují poskytnout CRO veškerou součinnost v souvislosti s požadavky týkajícími se ZADAVATELE.

2.4 Poskytovatel a zkoušející se dále výslovně zavazují (a ručí v tomto směru i za ostatní členy týmu provádějícího klinické hodnocení) provádět klinické hodnocení odborným, účinným a řádným způsobem, v přísném souladu s ustanovením této smlouvy, protokolu, včetně všech jeho budoucích dodatků, konkrétních pokynů pro provádění klinického hodnocení, platnými zákony zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi všemi ostatními profesními předpisy a normami, které se vztahují na poskytovatele a odbornosti, ve kterých provádí svou činnost. Poskytovatel, zkoušející ani členové týmu provádějícího klinické hodnocení se nesmí v souvislosti s klinickým hodnocením dopustit nedbalosti nebo úmyslného pochybení. Poskytovatel, zkoušející ani žádný člen týmu provádějícího klinické hodnocení nesmí žádné osobě (včetně subjektů hodnocení) poskytnout jakékoli neoprávněné záruky týkající se produktu, který je v rámci klinického hodnocení testován. Poskytovatel a zkoušející přijímají odpovědnost za činy a opomenutí všech členů týmu, který provádí klinické hodnocení.

2.5 Zkoušející se zavazuje poskytnout CRO plnou součinnost tím, že bude včas odpovídat na dotazy CRO/zadavatele, a to do dvou (2) pracovních dnů od jejich obdržení.

Zkoušející je povinen poskytnout CRO plnou součinnost a poskytovat CRO informace o všech léčivech, která pacienti zařazení do klinického hodnocení užívají, a to každé 2 týdny a po celou dobu trvání klinického hodnocení.

2.6 Hlavní zkoušející se zavazuje poslat ZADAVATELI e-mail ve kterém musí být uvedeno, že všechny vyplněné záznamy pacientů ze skrínungu (eCRF) (v souladu s procesem předrandomizačního ověřování způsobilosti pacientů) byly řádně zadány do systému EDC, a to pro všechny potenciálně způsobilé pacienty před jejich randomizací. ZADAVATEL přezkoumá záznamy pacientů ze skrínungu (eCRF) a v případě potřeby může požádat o další informace ohledně jakýchkoli kritérií, na jejichž základě byla způsobilost pacientů posuzována. Veškeré doplňující informace musí být ZADAVATELI poskytovány včas. Hlavní zkoušející smí randomizovat

pacienta do klinického hodnocení až poté, co od ZADAVATELE obdrží e-mail se souhlasným stanoviskem.

27 SPONSOR or CRO shall obtain the written approval of the appropriate Ethics Committee (EC) prior to commencement of the Study and will furnish Investigator with the EC's letter of approval.

2.7 ZADAVATEL nebo CRO je povinna před zahájením klinického hodnocení získat písemný souhlas příslušné etické komise a předat schvalovací dopis kontrolní komise poskytovatele/etické komise zkoušejícímu.

2.8 If required by Applicable Law, SPONSOR or CRO shall make the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator has been informed by CRO that such authorization has been granted. Estimated number of enrolled subjects is ■

2.8 CRO a ZADAVATEL se zavazují provádět veškerá nezbytná podání nebo oznámení regulačním úřadům, v souladu s platnými zákony. Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, dokud CRO zkoušejícího neinformuje, že potřebná povolení byla získána. Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení je ■

2.9 Investigator shall, prior to a Subject's participation in the Study, obtain the Subject's written informed consent to participate in the Study. Each Subject's written informed consent shall be in a form that is in accordance with the Protocol.

2.9 Před zařazením subjektu hodnocení do klinického hodnocení, je zkoušející povinen získat písemný informovaný souhlas subjektu hodnocení s jeho účastí v klinickém hodnocení. Písemný informovaný souhlas každého jednotlivého subjektu hodnocení musí být získán, zdokumentován a uchováván v souladu s ustanovením protokolu.

2.10 Investigator shall enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in Exhibit A and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Investigator agrees that SPONSOR or CRO may unilaterally revise the number of Subjects that Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time.

2.10 Zkoušející se zavazuje do klinického hodnocení zařadit řádně způsobilé subjekty hodnocení (v souladu s ustanovením protokolu), a to dle ustanovení Přílohy A a zavazuje se tento nábor provést v souladu s časovým harmonogramem uvedeným v Příloze A. Bez ohledu na výše uvedené zkoušející souhlasí, že ZADAVATEL a CRO mohou jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které zkoušející do klinického hodnocení může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke klinickému hodnocení.

2.11 Institution and Investigator shall (a) keep a detailed and written inventory of all clinical supplies, equipment and Study Drug provided by SPONSOR or CRO and shall store such materials according to the Protocol or Study Instructions and (b) retain all necessary Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study.

2.11 Poskytovatel a zkoušející se zavazují: (a) vést podrobnou písemnou evidenci všech dodávek klinických materiálů, vybavení a hodnoceného léčivého přípravku poskytnutého ZADAVATELEM nebo CRO a zajistit jejich uskladnění v souladu s ustanovením protokolu a pokynů ke klinickému hodnocení; a (b) uchovávat veškerou dokumentaci ke klinickému hodnocení, včetně informovaných souhlasů, dalších dokumentů týkajících se subjektů klinického hodnocení a/nebo dokumentů v elektronické, papírové či jiné podobě, které se týkají klinického hodnocení po dobu patnácti (15) let od řádného nebo předčasného ukončení klinického hodnocení.

The Institution shall archive Study related documents for 5 years at no cost, pursuant to provisions of 378/2007 Coll. Further archiving of Study related documents for a period of 10 years will come with a cost of ■
The fee for paid archiving shall be charged as a one-time payment upon receipt of the invoice, issued at the execution

Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci – ■ Na zpoplatněnou archivaci, která bude účtována jako jednorázová platba, bude vystavena faktura po podpisu smlouvy a v souladu s ustanoveními přílohy

of the Agreement and according to the provisions under Exhibit A - Enrolment and Payment Schedule, 3.Other Payments.

If the Sponsor requires extension of archiving period, it shall notify the Institution of such request no later than 6 months prior the expiry of the paid archiving period and shall pay the related costs.

In case if Sponsor within to the above mentioned period does not inform the Institution how should be loaded with all Study documentation (hereinafter " Documentation") and will not pay the additional amount for archiving , Institution consider that is authorized to destroy the documentation.

SPONSOR or the SPONSOR's designee shall ensure appropriate and timely supply of the Study Drug necessary for the performance of the Study.

The Study Drug shall be supplied, free of charge, to Institution's pharmacy and properly packaged and marked in accordance with provisions of §19 paragraph 1 letter e) of the Decree number 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice. Supplies shall be collected on working days from Monday to Friday from 7:00 to 14:00 hours.

Institution hereby undertakes to ensure that the Study Drug be stored separately from other medication in the pharmacy, and its preparation, inspecting, preserving and dispensing (hereinafter only "Study Drug Handling") be performed in compliance with Protocol and Study Instructions, and the Applicable Law, as well as the terms and conditions stipulated by LEK-12 Directive issued by State Institute for Drug Control.

Institution shall appoint agent/agents meeting professional qualification criteria for the medical position of a pharmacist or pharmaceutical assistant pursuant to Applicable law, who shall be responsible for Study Drug Handling and keeping full records thereon. Immediately after appointing such agent, Institution shall notify CRO in writing of the name and surname of the appointee(s) along with the appropriate contact details, if applicable.

Investigator hereby undertakes to draw the Study Drug from Institution's pharmacy in compliance with the Protocol and in doses required for each individual Study subject visit.

The Institution hereby undertakes to perform/ensure safe liquidation/disposal of unused Study Drug (as hazardous waste) in accordance with the Applicable Law, if requested to

A Nábor a rozpis plateb, článek 3 Další platby

Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

V případě, že ZADAVATEL ve shora uvedené lhůtě nesdělí, jak má být naloženo s veškerou dokumentací ke klinickému hodnocení (dale jen "dokumenty") ani nezaplatí další částku na archivaci, má se za to, že je Poskytovatel oprávněn k likvidaci dokumentů.

ZADAVATEL nebo jím určený zástupce se zavazují zajistit řádné a včasné dodávky hodnoceného léčivého přípravku nutného pro řádné provedení klinického hodnocení.

Hodnocený léčivý přípravek bude zdarma dodáváno do lékárny poskytovatele vždy v řádně zabalených obalech a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst 1 písm e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky se budou uskutečňovat v pracovní dny pondělí – pátek od 7.00 hod do 14.00 hod.

Poskytovatel se tímto zavazuje zajistit uskladnění hodnoceného léčivého přípravku odděleně od ostatních léčiv v lékárně a provádět přípravu, kontrolu a distribuci hodnoceného léčivého přípravku (dále jen "Manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem") v souladu s ustanovením protokolu, pokynů pro provádění klinického hodnocení, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními a podmínkami Směrnice LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Poskytovatel se zavazuje jmenovat jednoho nebo více zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta nebo farmaceutického asistenta ve smyslu ustanovení platných zákonů. Tito zástupci budou odpovědní za manipulaci s hodnoceným léčivým přípravkem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce/zástupců, oznámí poskytovatel CRO písemně jméno a příjmení pověřené osoby (pověřených osob), spolu s příslušnými kontaktními informacemi.

Zkoušející se zavazuje odebírat hodnocený léčivý přípravek z lékárny poskytovatele v souladu s protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.

Poskytovatel se zavazuje na základě žádosti ZADAVATELE nebo CRO provést/zajistit bezpečnou likvidaci nevyužitého hodnoceného léčivého přípravku (jako nebezpečný odpad) v souladu s ustanovením platných

do so by SPONSOR or CRO.

2.12 Institution and Investigator agree that they are not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study. Investigator warrants that no Study Personnel are presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and shall ensure that no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.

2.13 Institution and Investigator hereby acknowledge and agree that each has received sufficient Information regarding their respective participation in the Study. In addition, Investigator further warrants (i) that he/she has distributed all relevant Information to the Study Personnel who have a need to know such Information in order to perform their assigned tasks on the Study, and (ii) that he/she, and all Study Personnel (as applicable), has read and understands such Information.

2.14 Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Study Personnel and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Investigator shall, throughout the duration of the Study, ensure that adequate Study Personnel are available to complete the Study. Institution and Investigator shall inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources and/or the Study Personnel.

2.15 The Protocol, including any amendments thereto, constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine, science and conduct of the Study; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.

2.16 Institution and Investigator agree to reimburse SPONSOR, and CRO, as applicable, for all costs arising out of Institution's and/or Investigator's breach of this Agreement.

zákonů.

2.12 Poskytovatel a zkoušející prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, která by mohla negativně ovlivnit plnění povinností vůči ZADAVATELI nebo CRO, na základě této smlouvy a závazku a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Zkoušející ručí za to, že žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení nemá v současné uzavřenou žádnou smlouvu ani závazek, které by mohly negativně ovlivnit plnění povinností vůči ZADAVATELI nebo CRO, na základě této smlouvy a současně se zavazuje zajistit, že žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení v jeho průběhu takovou smlouvu neuzavře ani žádný takový závazek nepřijme.

2.13 Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí a stvrzují, že jim byly poskytnuty dostatečné informace o jejich případné účasti na klinickém hodnocení. Zkoušející dále ručí: (i) za předání všech relevantních informací všem členům týmu provádějícího klinické hodnocení, kteří tyto informace potřebují k řádnému plnění svých povinností v rámci klinického hodnocení; a (ii) za to, že si všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení tyto informace přečetli a porozuměli jim.

2.14 Poskytovatel se zavazuje po celou dobu trvání klinického hodnocení mít k dispozici všechny nezbytné pomůcky a zdroje pro řádné provedení klinického hodnocení a poskytnout je členům týmu, který klinické hodnocení provádí. Zkoušející je povinen zajistit a celou dobu trvání klinického hodnocení mít k dispozici dostatečný počet členů studijního týmu pro řádné dokončení klinického hodnocení. Poskytovatel a zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat CRO (a současně tuto informaci odeslat elektronickou poštou) o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení.

2.15 Protokol, včetně jeho změn a dodatků, tvoří nedílnou součást této smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu či nesouladu mezi ustanovením této smlouvy a protokolu, platí ustanovení protokolu ve věcech týkajících se zdravotnictví, vědeckého výzkumu a provádění klinického hodnocení. V ostatních případech platí ustanovení smlouvy.

2.16 Poskytovatel a zkoušející se zavazují uhradit ZADAVATELI a CRO všechny náklady, které jim vzniknou v důsledku porušení ustanovení této smlouvy ze strany poskytovatele a/nebo zkoušejícího.

2.17 Institution and Investigator agree that if any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship may be disclosed to the SPONSOR and any compensation that such individual receives with respect to the Study may be disclosed to the Institution and is hereby approved.

2.18 Institution and Investigator warrant that neither they, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution and Investigator further warrant that neither they nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter Payment), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively Officials) where such Payment would constitute violation of any law, including the U.S. Foreign Corrupt Practices Act. In no event shall Institution, Investigator, or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. Institution and Investigator shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agree to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO, Institution and Investigator agree to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.18.

2.19 If CRO or SPONSOR requests Institution and/or Investigator to source marketed/comparator drug, CRO will reimburse Institution and Investigator according to Exhibit A. Institution and Investigator warrant that they will only source drug products that comply with the specifications of the Protocol.
The expected duration of the study is [REDACTED].

2.17 Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že pokud je některý z členů týmu provádějícího klinické hodnocení vládním zaměstnancem, úředníkem a/nebo zastává jakoukoli funkci v orgánech státní správy, může být tato informace předána CRO a současně berou na vědomí a souhlasí s tím, že informace o veškerých odměnách, které taková osoba získá v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, mohou být předány zdravotnickému zařízení.

2.18 Poskytovatel a zkoušející ručí za to, že ani poskytovatel, ani zkoušející či jakýkoli jiný člen týmu provádějícího klinické hodnocení nejsou úředníky, zástupci či představiteli orgánů státní správy, politických stran či mezinárodních organizací, ve kterých by mohli mít pravomoc nezákonně pomáhat CRO a ZADAVATELI k získání konkurenčních výhod. Poskytovatel a zkoušející dále ručí za to, že ani poskytovatel, ani zkoušející či jakýkoli člen týmu provádějící klinické hodnocení nesmí přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či jinou odměnu (dále jen "výplata") státním úředníkům, představitelům politických stran, představitelům zahraničních organizací, kandidátům na politické funkce, představitelům jiných firem či osobám jednajícím ve jménu shora uvedených orgánů (dále jen v textu souhrnně označováni jako "úředníci"), pokud by taková výplata byla v rozporu s platnými zákony, včetně mimo jiné Zákona USA o korupčních praktikách v zahraničí. Poskytovatel, zkoušející ani žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení nesmí v žádném případě přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či nefinanční odměnu žádnému úředníkovi, pokud je smyslem výplaty této odměny ovlivnění rozhodnutí nebo poskytnutí jakéhokoli jiného plnění v souvislosti s předmětem této smlouvy nebo v souvislosti s jakýmkoli aspektem podnikání CRO nebo ZADAVATELE. Poskytovatel a zkoušející se zavazují neprodleně informovat CRO o případném porušení shora uvedených ustanovení a rovněž se zavazují řádně odpovídat na jakékoli dotazy CRO ohledně případného porušení shora uvedených ustanovení a zpřístupnit CRO a/nebo ZADAVATELI na jejich žádost příslušné záznamy. Na základě žádosti CRO se poskytovatel a zkoušející zavazují neprodleně písemně potvrdit, že stále dodržují (a též že všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení dodržují) všechny záruky a ustanovení tohoto článku 2.18.

2.19 Pokud CRO nebo ZADAVATEL požádají poskytovatel a/nebo zkoušejícího o nakoupení na trhu dostupných/srovnávacích léčiv, zavazuje se CRO tento nákup poskytovateli a zkoušejícímu uhradit v souladu s ustanovením Přílohy A. Poskytovatel a zkoušející ručí za to, že budou nakupovat pouze taková léčiva, která splňují ustanovení protokolu .
Předpokládaná délka trvání klinického hodnocení [REDACTED]

3. REPORTS, MONITORING AND

3. HLÁŠENÍ, MONITORING A SPOLUPRÁCE

COOPERATION

3.1 Investigator shall submit to CRO completed eCRFs or CRFs resulting from the Study within a reasonable time period and in accordance with any Study Instructions. Investigator warrant that all eCRFs or CRFs submitted to CRO are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Study. Institution and Investigator shall also provide CRO with copies of all Reports, and any updates that are required by the EC.

3.2 Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and will meet with representatives of CRO, or its designee, at mutually convenient times according to a schedule set forth in Study Instructions for monitoring visits, consultations and to allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by CRO. Investigator shall ensure that all Study Personnel Fully Cooperates with CRO, including meeting with personnel of CRO, or its designee, as set forth in the preceding sentence.

3.1 Zkoušející se zavazuje předat CRO vyplněné záznamy pacienta (dokumenty eCRF nebo CRF) z klinického hodnocení, a to v přiměřené časové lhůtě a v souladu s pokyny pro provádění klinického hodnocení. Zkoušející ručí za to, že všechny záznamy subjektů hodnocení (dokumenty eCRF nebo CRF) jsou pravdivě, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků klinického hodnocení. Poskytovatel a zkoušející se rovněž zavazují předat CRO kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise poskytovatele.

3.2 Poskytovatel a zkoušející se zavazují plně spolupracovat s CRO, účastnit se schůzek se zástupci CRO nebo subjekty, které CRO k tomuto účelu zmocní, a to v termínech stanovených na základě vzájemné dohody a v souladu s časovým harmonogramem monitorovacích návštěv, který je uvedený v pokynech k provádění klinického hodnocení. Poskytovatel a zkoušející se dále zavazují umožnit CRO přístup do svých prostor za účelem provedení kontroly všech záznamů týkajících se klinického hodnocení, včetně zdravotní dokumentace pacientů (subjektů hodnocení) a také pro ostatní účely související s prováděním klinického hodnocení, které CRO považuje za nezbytné. Zkoušející se zavazuje zajistit, aby všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení plně spolupracovali s CRO a účastnili se schůzek se zaměstnanci CRO nebo osobami pověřenými CRO tak jak je uvedeno v předchozím odstavci.

4. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS

4.1 Institution and Investigator shall Fully Cooperate with audits or inspections performed during or after completion of the Study, by SPONSOR or CRO. Institution and Investigator shall allow SPONSOR, CRO, SUKL (State Institut for Drug Control) and/ governmental or regulatory authorities, S including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Information as may be requested.

4.2 In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution or Investigator (or failure by any Study Personnel to act in accordance with the terms and conditions of this Agreement), CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 16.1 (a).

4.3 Institution and Investigator shall immediately

4. AUDITY A KONTROLA ORGÁNŮ STÁTNÍHO DOZORU

4.1 Poskytovatel a zkoušející se zavazují plně spolupracovat při auditech a kontrolách prováděných během klinického hodnocení ZADAVATELEMa/nebo CRO. Poskytovatel a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI, CRO, SÚKL, státním úřadům a/nebo orgánům státního dozoru, včetně mimo jiné Úřadu Spojených států Amerických pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) přístup ke zdrojům a prostředkům užívaným k plnění úkonů v rámci klinického hodnocení a poskytnout jim všechny požadované dokumenty a další jimi požadované informace.

4.2 V případě, že během auditu nebo kontroly orgánů státního dozoru bude zjištěno porušení ustanovení této smlouvy ze strany poskytovatele nebo zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této smlouvy ze strany kteréhokoli jiného člena týmu provádějícího klinické hodnocení), mají ZADAVATEL a CRO právo tuto smlouvu vypovědět v souladu s ustanovením článku 16.1.

4.3 Poskytovatel a zkoušející se zavazují neprodleně

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control (Statni ustav pro kontrolu leziv - SÚKL) , requests to carry out an inspection of Institution's facilities, or does so. Institution and Investigator shall allow SPONSOR and CRO to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR and CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution and Investigator receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection.</p> | <p>telefonicky, e-mailem nebo faxem informovat CRO v případě, kdy státní úřad nebo orgán státního dozoru, včetně mimo jiné Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv (SÚKL) nařídí provedení kontroly v prostorách poskytovatele poskytovatele nebo takovou kontrolu zahájí. Poskytovatel a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELI a CRO účast při těchto kontrolách a zavazují se poskytnout ZADAVATELI a CRO kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které poskytovatel a/nebo zkoušející obdrží, získá nebo vytvoří na základě nebo v souvislosti s kontrolou.</p> |
| <p>5. <u>FINANCIAL DISCLOSURE</u></p> <p>5.1 During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Investigator shall, and shall cause the Sub-Investigator(s) if applicable to, execute and update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by SPONSOR or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the SPONSOR and/or the Study Drug.</p> | <p>5. <u>ZVEŘEJŇOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ</u></p> <p>5.1 Během provádění klinického hodnocení a jeden (1) rok po jeho dokončení během provádění studie a pro jeden (1) rok po jejím dokončení je zkoušející povinen vyplňovat a provádět aktualizaci formulářů, potvrzení a informací o jeho finančních zájmech na firmě ZADAVATELE a/nebo na hodnoceném léčivém přípravku, které ZADAVATEL nebo orgány státního dozoru v této souvislosti vyžadují. Zkoušející je rovněž povinen zajistit, aby stejně tak činili i případní spoluzkoušející provádějící toto klinické hodnocení.</p> |
| <p>6. <u>CONFIDENTIAL INFORMATION</u></p> <p>6.1 Institution and Investigator agree that any and all Confidential Information that they receive in connection with this Agreement shall be received and maintained by them in strict confidence and not disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the conduct of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Furthermore, Institution and Investigator agree to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein.</p> <p>6.2 Institution and Investigator may disclose Confidential Information only to (a) Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution and/or Investigator bind such Study Personnel, employees or staff in writing to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, (b) to the appropriate EC having jurisdiction over the performance of the Study at Institution and (c) to State Institute for Drug Control.</p> <p>6.3 The terms of this Agreement, including but not</p> | <p>6. <u>DŮVĚRNÉ INFORMACE</u></p> <p>6.1 Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že všechny důvěrné informace, které obdrží v souvislosti s touto smlouvou, musí být uchovávány v tajnosti a nesmí být po celou dobu provádění klinického hodnocení a dalších patnáct (15) let po jeho dokončení sdělovány žádným třetím stranám. Poskytovatel a zkoušející se dále zavazují používat důvěrné informace výhradně pro účely plnění ustanovení této smlouvy, pokud není v této smlouvě pro konkrétní případy uvedeno jinak</p> <p>6.2 Poskytovatel a zkoušející mohou důvěrné informace předávat pouze (a) členům týmu provádějícího klinické hodnocení nebo ostatním zaměstnancům či pracovníkům, kteří musí mít k těmto informacím přístup za účelem plnění ustanovení této smlouvy, za předpokladu, že před předáním těchto informací poskytovatel a/nebo zkoušející písemně zaváží tyto členy týmu provádějícího klinické hodnocení a/nebo ostatní zaměstnance či pracovníky, ke stejným povinnostem ohledně nakládání s důvěrnými informacemi jaké předepisuje tato smlouva a ke stejným povinnostem jako předepisuje tato smlouva ohledně využívání těchto důvěrných informací výlučně pro účely plnění jejích ustanovení; (b) příslušné etické komisi nebo kontrolní komisi poskytovatele, která má provádění klinického hodnocení u poskytovatele na starosti a (c) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).</p> <p>6.3 Všechna ustanovení této smlouvy, včetně mimo jiné</p> |

limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR and CRO, and shall be maintained in confidence by Institution and Investigator in accordance with Section 6.1 above. If, however, Institution or Investigator is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, they may do so without breaching their obligations under this Section provided, in advance of disclosure, they notify CRO of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure.

6.4 Nothing contained herein will in any way restrict or impair any party's right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information which at the time of its receipt:

- (a) is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the party receiving said Confidential Information; or
- (b) is independently known by the party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or
- (c) is lawfully given to the receiving party by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.

ustanovení týkající se financování a finančních podmínek, jsou důvěrnými informacemi ZADAVATELE a CRO a poskytovatel a zkoušející jsou povinni s těmito informacemi nakládat v souladu s ustanovením shora uvedeného článku 6.1. Nicméně pokud poskytovatel nebo zkoušející mají dle platných zákonů povinnost poskytnout důvěrné informace třetímu subjektu, mohou tak učinit bez porušení svých povinností dle tohoto článku této smlouvy za předpokladu, že před poskytnutím těchto informací písemně sdělí ZADAVATELI a CRO které důvěrné informace budou danému subjektu poskytnuty, uvedou důvod jejich poskytnutí a datum kdy budou poskytnuty.

6.4 Žádné z ustanovení této smlouvy neomezuje právo smluvních stran této smlouvy používat, předávat či jakýmkoli jiným způsobem nakládat s důvěrnými informacemi, které v době jejich získání:

- (a) byly všeobecně veřejně známé nebo se stanou veřejně známými bez přispění smluvní strany, která tyto důvěrné informace obdržela; nebo
- (b) strana, která tyto informace obdržela, již znala z dřívějších a může to průkazným způsobem dokázat; nebo
- (c) strana, která tyto informace obdržela, již dříve zákonným způsobem získala od jiné třetí strany, která není vázána povinností mlčenlivosti ve vztahu k těmto důvěrným informacím.

7. RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT

7.1 All Information and Investigational Product(s) provided to Institution or Investigator for purposes of the Study are and will remain SPONSOR's property. Institution, Investigator, (and Study Personnel) shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Investigational Product(s) or such Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.

7.2 Institution and Investigator shall deliver all Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens to SPONSOR, CRO or their respective designee in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens.

7. PRÁVA K INFORMACÍM A HODNOCENĚMU PŘÍPRAVKU

7.1 Všechny informace a hodnoceném léčivém přípravku poskytnuté poskytovateli a/nebo zkoušejícímu pro účely tohoto klinického hodnocení jsou a zůstávají vlastnictvím ZADAVATELE. Poskytovatel, zkoušející a členové týmu provádějícího klinické hodnocení nezískávají v důsledku poskytnutí plnění dle této smlouvy či jinak k hodnoceným přípravkům a informacím žádná práva.

7.2 Poskytovatel a zkoušející se zavazují po celou dobu provádění klinického hodnocení předávat veškeré informace, nevyužité hodnocené přípravky a klinické vzorky ZADAVATELI, CRO nebo jimi určeným osobám, a to ve lhůtách uvedených v protokolu nebo pokynech pro provádění klinického hodnocení. V každém případě musí být všechny informace, nevyužité hodnocené přípravky a klinické vzorky vráceny nejpozději do deseti (10) pracovních dní od (i) data ukončení platnosti této smlouvy; nebo (ii) data, kdy si ZADAVATEL nebo CRO vyžádali předání těchto informací, nevyužitých hodnocených přípravků a klinických vzorků.

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>7.3 The Information and Study Results (including publication) may be used by SPONSOR in any manner it deems appropriate to comply with its business interests, both during, and following termination of, this Agreement.</p> | <p>7.3 ZADAVATEL smí využívat (včetně publikování) informace a výsledky klinického hodnocení jakýmkoli způsobem, který uzná za vhodné a který je v souladu s jeho obchodními zájmy, a to jak po celou dobu platnosti této smlouvy, tak po jejím ukončení.</p> |
| <p>8. <u>PUBLICITY</u></p> <p>No party to this Agreement shall use the name of any other party hereto, or SPONSOR's name, in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written consent of such party or SPONSOR, as appropriate.</p> | <p>8. <u>REKLAMA</u></p> <p>8.1 Žádná ze smluvních stran této smlouvy nesmí používat název ostatních smluvní stran ani název ZADAVATELE v žádných reklamních či marketingových materiálech v souvislosti s propagací svých produktů či služeb, bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo dotyčné smluvní strany.</p> |
| <p>9. <u>PUBLICATION</u></p> <p>9.1 Institution and Investigator may publish the Study Results only in accordance with this Section 9. Before submission for publication or presentation, Institution and/or Investigator shall allow SPONSOR not less than sixty (60) days to review any manuscript and not less than thirty (30) days to review any poster presentation, abstract or any other written or oral material which describes or discloses the Study Results. If SPONSOR so requests in writing, Institution and/or Investigator shall withhold any publication or presentation for an additional sixty (60) days.</p> <p>9.2 SPONSOR reserves the right to remove all Confidential Information from any publications or presentations. In the event that SPONSOR deems that such removal would not sufficiently protect its Intellectual Property Rights, then SPONSOR may require that Institution and/or Investigator does not publish such publication or presentation, and Investigator and Institution agree not to publish any such publication or presentation in any such case.</p> <p>9.3 Institution and Investigator agree that because the Study is part of a multi-center/multi-centre Study, any publication by Institution or Investigator of the Study Results shall not be made before the first multi-center/multi-centre publication.</p> | <p>9. <u>PUBLIKOVÁNÍ</u></p> <p>9.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející smí publikovat výsledky klinického hodnocení pouze v souladu s ustanovením tohoto článku 9. Před zveřejněním či prezentací výsledků klinického hodnocení se poskytovatel a/ nebo Hlavní zkoušející zavazuje poskytnout ZADAVATELI lhůtu nejméně šedesáti (60) dnů na přezkoumání rukopisu, respektive nejméně třicet (30) dní na přezkoumání a kontrolu prezentací, abstraktů či jakýchkoli jiných dokumentů v písemné či ústní podobě, ve kterých jsou popisovány nebo zveřejňovány výsledky klinického hodnocení. Pokud o to ZADAVATEL písemně požádá, poskytovatel a/ nebo Hlavního zkoušejícího musí pozdržet vydání publikace či prezentace o dalších šedesát (60) dnů.</p> <p>9.2 ZADAVATEL si vyhrazuje právo z materiálů určených ke zveřejnění nebo prezentaci odstranit všechny důvěrné informace. V případě, že se ZADAVATEL domnívá, že by takové odstranění nebylo dostatečné pro ochranu jeho práv duševního vlastnictví, může požádat poskytovatel o nezveřejnění dané publikace či prezentace a poskytovatel se tímto zavazuje v takovém případě danou publikaci či prezentaci nezveřejnit.</p> <p>9.3 Vzhledem k tomu, že toto klinické hodnocení je součástí multicentrického klinického hodnocení, zavazuje se poskytovatel a hlavní zkoušející nezveřejnit žádné výsledky klinického hodnocení dokud nebudou zveřejněny první výsledky za multicentrické hodnocení jako celek.</p> |
| <p>10. <u>INTELLECTUAL PROPERTY</u></p> <p>10.1 Any and all Study Results and Information, material or assets relating to the Study Drug, the Protocol or the Study, including any and all existing or future rights</p> | <p>10. <u>DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</u></p> <p>10.1 Veškeré výsledky klinického hodnocení, včetně všech informací, materiálů a dalších aktiv týkajících hodnoceného léčivého přípravku, protokolu nebo klinického hodnocení,</p> |

therein (hereinafter collectively referred to as Assets), whether patentable or not, conceived by Institution or Investigator or Study Personnel, solely or jointly with others as a result of work done under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto (subject to the rights expressly reserved for CRO under Section 10.3). To the extent required for SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the Assets shall automatically vest in SPONSOR and to the extent required, Institution and Investigator hereby assign all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR, and shall perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR in obtaining, securing and perfecting the rights to said Assets. If necessary, Institution and Investigator shall obligate Study Personnel to perform any and all acts required to enable SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights.. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said Assets, Institution and Investigator hereby grant SPONSOR and obligate the Study Personnel to grant SPONSOR, as applicable, worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said Assets. Institution and Investigator warrant by the execution of this Agreement, that neither they nor any Study Personnel have entered, and that none of them will enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise SPONSOR's proprietary interest in, or rights to, any Assets existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder.

10.2 Institution and Investigator shall disclose to CRO (who will disclose to SPONSOR) all Study Results, Information and in particular all inventions, findings, discoveries and other creative ideas and developments (hereinafter referred to as Inventions) conceived or reduced to practice as a direct result of the Study. Such disclosure shall/must be made fully and promptly in writing to an authorized/authorised representative of CRO (who will disclose to SPONSOR).

včetně všech stávajících i budoucích práv k nim (dále jen "výsledky klinického hodnocení"), bez ohledu na to zda jsou patentovatelné či nikoli, které poskytovatel získá či odvodí na základě své činnosti dle této smlouvy, jsou a vždy budou výhradním a výlučným vlastnictvím ZADAVATELE a ZADAVATEL k nim má a bude mít, v maximální míře povolené platnými zákony, všechna práva duševního vlastnictví (s výjimkou práv výslovně vyhrazených CRO na základě ustanovení článku 10.3). Pro účely získání a zajištění shora uvedených práv a právních nároků ve smyslu platných zákonů ZADAVATELEM, přechází automaticky veškerá práva k výsledkům klinického hodnocení na ZADAVATELE, a poskytovatel a hlavní zkoušející tímto v požadovaném rozsahu převádí všechna práva, zájmy a podíly na všech výsledcích klinického hodnocení na ZADAVATELE a zavazuje se poskytnout ZADAVATELI nezbytnou součinnost k získání, zajištění a dokončení převodu práv k těmto výsledkům klinického hodnocení na ZADAVATELE. Poskytovatel a zkoušející jsou v případě potřeby povinni zavázat všechny členy týmu provádějícího klinické hodnocení, k poskytnutí nutné součinnosti k získání, zajištění a dokončení převodu shora uvedených práv na ZADAVATELE. V případě, že ZADAVATEL na základě platných zákonů nemůže k některým shora uvedeným výsledkům klinického hodnocení získat nebo si zajistit vlastnická práva, poskytovatel a zkoušející tímto udělují ZADAVATELI (a současně ke stejnému kroku zavazují všechny členy týmu provádějícího klinické hodnocení) celosvětová, výhradní, neomezená a bezplatná práva na využívání těchto výsledků klinického hodnocení a/nebo celosvětovou, výhradní, neomezenou a bezplatnou licenci na jejich využívání. Poskytovatel a zkoušející svým podpisem této smlouvy ručí za to, že ani poskytovatel, ani zkoušející ani žádný z členů týmu provádějícího toto klinické hodnocení nemá uzavřený ani neuzavře žádný smluvní vztah, který by jakýmkoli způsobem mohl negativně ovlivnit práva či zájmy ZADAVATELE ve vztahu k výsledkům klinického hodnocení, a to jak k těm, které existují již v době podpisu této smlouvy, tak k těm, které vzniknou v budoucnu na základě plnění poskytnutého dle této smlouvy.

10.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují předat CRO (který to předá ZADAVATELI) všechny výsledky klinického hodnocení, informace a zejména pak všechny vynálezy, zjištění, objevy a další kreativní nápady a návrhy (dále jen "objevy") získané nebo uvedené do praxe v přímé souvislosti s klinickým hodnocením. Předání těchto objevů se musí uskutečnit neprodleně a musí být provedeno písemnou formou do rukou oprávněného zástupce/oprávněných zástupců CRO (který to předá ZADAVATELI).

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>10.3 All parties to this Agreement and SPONSOR shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property that was owned by such party or SPONSOR prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.</p> | <p>10.3 Všechny strany této smlouvy a ZADAVATEL si zachovávají všechna práva, podíly a zájmy k duševnímu vlastnictví, které tyto strany a/nebo ZADAVATEL vlastnily před zahájením plnění této smlouvy nebo které byly získány nezávisle na této smlouvě. Touto smlouvou se nepřevádí žádné licence, a to ani výslovně, ani domněle či na základě zákonné překážky či jinak, nad rámec povinností jednotlivých smluvních stran dle této smlouvy.</p> |
| <p>11. DATA PROTECTION & PRIVACY</p> <p>11.1 Institution and/or Investigator hereby represent and warrant that they shall obtain all necessary consents in writing from:</p> <p>(a) all Subjects as per the informed consent form; and</p> <p>(b) the key members of Study Personnel and Investigator participating in the Study for administrative / study management and any other purpose required by law according the Law No.101/2000 Coll. Data Protection</p> <p>so that such Subjects', Study Personnel's and Investigator's Personal Data can be Processed by (including transferred to) CRO, any of its Affiliates, and SPONSOR or any of its Affiliates and regulatory authorities in each case within or outside the country where such data originates.</p> <p>11.2 Institution and Investigator shall notify CRO immediately in writing (but in no event later than five (5) days from the date) of any Data Security Breach.</p> <p>11.3 If requested by CRO in order to enable CRO to comply with any Applicable Law it mean the Law No.101/2000 Coll. Data Protection and to Process any Personal Data, Institution and Investigator will work with CRO in good faith to address any issue relating to the Processing of Personal Data.</p> | <p>11. OCHRANA DAT A OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p> <p>11.1 Poskytovatel a/nebo zkoušející tímto prohlašují a ručí za to, že získají všechny nezbytné souhlasy v písemné formě od:</p> <p>(a) všech subjektů hodnocení, ve formě informovaného souhlasu; a</p> <p>(b) všech hlavních členů týmu, který se podílí na provádění klinického hodnocení, včetně zkoušejícího, a to pro administrativní účely, pro účely správy a provádění klinického hodnocení a pro ostatní účely požadované zákonem, a to v souladu se zněním zákona č. 101/2000 Sb.,</p> <p>tak, aby CRO a její sesterské společnosti, ZADAVATEL a jeho dceřiné společnosti a orgány státního dozoru mohly osobní data subjektů hodnocení, členů týmu provádějícího klinické hodnocení a zkoušejícího zpracovávat (včetně převádění), a to jak v zemi, odkud tyto údaje pochází, tak v zahraničí.</p> <p>11.2. Poskytovatel a zkoušející se zavazují neprodleně a písemně informovat CRO o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů (v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení).</p> <p>11.3. Na základě žádosti CRO a za účelem umožnění, aby CRO mohla dodržet ustanovení platných zákonů, myšleno ustanovení zákona č. 101/2000 Sb., a zpracovávat osobní údaje, se poskytovatel a zkoušející zavazují v dobré víře spolupracovat s CRO při řešení problémů souvisejících se zpracováním osobních údajů.</p> |
| <p>12. INDEMNIFICATION</p> <p>12.1 Institution and Investigator shall immediately notify CRO in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Study Drug or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution and Investigator shall</p> | <p>12. ODŠKODNĚNÍ</p> <p>12.1. Poskytovatel a zkoušející se zavazují neprodleně písemně informovat CRO o všech nárocích v souvislosti s onemocněním či zraněním subjektů hodnocení, které lze připsat nežádoucím reakcím na hodnocený léčivý přípravek ZADAVATELe nebo na klinická vyšetření či zákroky prováděné v souladu s protokolem, kterým by dotýčný subjekt hodnocení nebyl vystaven nebo se jim nemusel</p> |

allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim.

12.2 Subject to Section 12.3 below, any indemnification of the Institution and Investigator by SPONSOR shall be through a separate agreement (or letter) between Institution, Investigator and SPONSOR directly. CRO shall act as the intermediary to coordinate the provision of any such letters of indemnity by SPONSOR, and shall have no other obligation in connection therewith. Requests for such letters should be made in writing to the address below, or faxed to +420 233 065 998.

Investigator Contracts
226969
PAREXEL International Czech Republic s.r.o.
Sokolovská 651/136a
186 00 Prague 8
Czech Republic

Such requests must include the full legal names and addresses of all parties who are requested to be indemnified by SPONSOR.

12.3 Institution and Investigator acknowledge that SPONSOR has no obligation to indemnify or be responsible for any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand arising from any injuries or damages resulting from Institution's, Investigator's or the Study Personnel's negligence, breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable Law, misuse of the Study Drug, unauthorized warranties, or willful misconduct.

12.4 Neither CRO nor SPONSOR will be responsible for, and Institution shall defend, indemnify and hold CRO, its Affiliates, and SPONSOR (and their respective directors, officers and employees) harmless from, any loss, claim, or demand arising from, but not limited to any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to

podrobit, kdyby se neúčastnil klinického hodnocení. Poskytovatel a zkoušející se zavazují umožnit ZADAVATELi řešit tyto nároky (včetně, mimo jiné, vedení jednání o vyrovnání) a současně se zavazují plně se ZADAVATELem spolupracovat při řešení takových nároků.

12.2. S ohledem na ustanovení článku 12.3 níže, bude veškeré odškodnění poskytovatele a zkoušejícího ze strany ZADAVATELe, řešeno prostřednictvím samostatné smlouvy (nebo písemného příslibu) uzavřené přímo mezi poskytovatelem, zkoušejícím a ZADAVATELem. CRO bude pro účely těchto písemných příslibů týkajících se odškodnění ze strany ZADAVATELe vystupovat pouze jako prostředník a koordinátor a nemá v souvislosti s těmito přísliby odškodnění ze strany ZADAVATELe žádnou odpovědnost. Požadavek na tyto formuláře (formuláře žádostí o odškodnění) zašlete písemně na níže uvedenou adresu nebo faxem na +420 233 065 998.

Kontaktní informace zkoušejícího
226969
K rukám
PAREXEL International Czech Republic s.r.o.
Sokolovská 651/136a
186 00 Praha 8
Česká republika

Váš požadavek musí obsahovat celý název právnické osoby (obchodní jméno) a adresy všech smluvních stran, které žádají o odškodnění ze strany ZADAVATELe.

12.3. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že ZADAVATEL nevyplatí žádné odškodnění ani není odpovědný za žádné ztráty, náklady, spory (včetně přiměřených nákladů na právní pomoc) či nároky v souvislosti s újmou či škodou, ke kterým došlo v důsledku nedbalosti na straně poskytovatele, zkoušejícího a/nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení a/nebo v důsledku toho, že poskytovatel, zkoušející a/nebo některý člen týmu provádějícího klinické hodnocení porušili ustanovení této smlouvy, porušili ustanovení protokolu, nenechali subjekt hodnocení podepsat informovaný souhlas, porušili ustanovení platných zákonů, chybným způsobem použili hodnocený léčivý přípravek ZADAVATELe, způsobili škodu úmyslným zaviněním a/nebo poskytlí neoprávněné záruky.

12.4. CRO ani ZADAVATEL nenesou odpovědnost, a poskytovatel se zavazuje CRO, její sesterské společnosti a ZADAVATELe, včetně jejich příslušných ředitelů, zaměstnanců a zástupců, chránit, odškodnit a zprostit odpovědnosti za ztráty, nároky a požadavky, vzniklé, mimo jiné: (a) v důsledku zranění osob nebo škod, které vznikly

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>be the result of negligence or wilful misconduct on the part of the Institution, Investigator or Study Personnel; (b) activities contrary to the Protocol, any Study Instructions, this Agreement, or Applicable Law; (c) unauthorized warranties made by the Institution, Investigator or Study Personnel concerning the product being tested; or (d) case in which written informed consent was not obtained in accordance with the Protocol for the Subject involved in such case.</p> <p>12.5 Institution and Investigator shall be liable under this Agreement for damages resulting from negligence or wilful misconduct in the execution of the Study.</p> <p>12.6 CRO shall be liable under this Agreement for damages resulting from its negligence or wilful misconduct in the execution of its services hereunder.</p> | <p>(nebo je lze připsat) v důsledku nedbalosti či úmyslného zavinění na straně poskytovatele, zkoušejícího nebo osob podílejících se na provádění klinického hodnocení; (b) v důsledku provádění činností v rozporu s protokolem, pokyny pro provádění klinického hodnocení, touto smlouvou nebo platnými zákony; (c) v důsledku poskytnutí neoprávněných záruk ohledně zkoumaného přípravku ze strany poskytovatele, zkoušejícího nebo osob podílejících se na provádění klinického hodnocení; nebo (d) v důsledku skutečnosti, že u dotčeného subjektu hodnocení, kterého se daný případ týkal, nebyl řádně získán informovaný souhlas v souladu s ustanovením protokolu.</p> <p>12.5. Na základě ustanovení této smlouvy jsou poskytovatel a zkoušející odpovědní za škody, ke kterým došlo v důsledku jejich nedbalosti nebo úmyslného zavinění při provádění klinického hodnocení.</p> <p>12.6. CRO je na základě této smlouvy odpovědná za škody vzniklé v důsledku její nedbalosti nebo úmyslného zavinění při poskytování níže uvedených služeb.</p> |
| <p>13. <u>INSURANCE</u></p> <p>13.1 SPONSOR's undertaking, in compliance with Article 52 para. 3(f) of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products (as amended), to conclude, and maintain in full force and effect throughout the duration of the Study, sufficient insurance for damages caused by the Investigator and the SPONSOR to third parties, including insurance of all Subjects participating in the Study for the damage to health they might suffer as a direct consequence of their participation in the Study, as evidenced in Exhibit C.</p> | <p>13. <u>POJIŠTĚNÍ</u></p> <p>13.1 V souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, a ZADAVATEL uzavřeno platné a účinné pojištění odpovědnosti za škodu, jehož pojistná částka je dostatečně vysoká na úhradu škod způsobených zkoušejícím a ZADAVATELEM třetím subjektům. Toto pojištění také zahrnuje pojištění odpovědnosti vůči všem subjektům účastnícím se klinického hodnocení, za zdravotní újmu, která jim může vzniknout v přímé souvislosti s jejich účastí v tomto klinickém hodnocení. ZADAVATEL se toto pojištění zavazuje udržovat po celou dobu trvání klinického hodnocení. Důkaz o uzavření takového pojištění tvoří přílohu C této smlouvy.</p> |
| <p>14. <u>DEBARMENT</u></p> <p>14.1 Institution and Investigator hereby certify that neither Institution, Investigator nor any person employed by Institution or Investigator to work on the Study (including any subcontractor permitted pursuant to Section 17.2) has been:</p> <p>(a) debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or disqualified as a clinical investigator under Applicable Law;</p> <p>(b) threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Applicable Law;</p> | <p>14. <u>ZÁKAZ ČINNOSTI</u></p> <p>14.1 Poskytovatel a zkoušející tímto potvrzují, že poskytovatel, zkoušející ani žádná jiná osoba zaměstnaná poskytovatelem nebo zkoušejícím pro účely provádění klinického hodnocení (včetně případných povolených subdodavatelů na základě ustanovení článku 17.2):</p> <p>(a) nemá příslušnými orgány, na základě platných zákonů, včetně, mimo jiné, na základě ustanovení článku 306 zákona US Federal Food Drug and Cosmetic Act (Federální zákon USA o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích) zakázán výkon funkce zkoušejícího v souladu s platným zákonem</p> <p>(b) nehrozí jim zákaz činnosti nebo vyšetřování trestného činu, za který by jim mohla být, v souladu s ustanovením platných zákonů, zakázána činnost ani se žádným způsobem nezapojili do aktivit, za které by jim dle</p> |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(c) disciplined by and/or banned by a relevant authority from carrying out clinical trials</p> <p>For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being “debarred”.</p> <p>In addition, Institution and Investigator agree that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution or Investigator to work on the Study. If during the course of the Study, Institution or Investigator becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution and Investigator must immediately notify SPONSOR and CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.</p> | <p>ustanovení platných zákonů mohla být zakázána činnost;</p> <p>(c) nemají oprávněnými úřady zakázána účast a/nebo jsou jimi vyloučeni z účasti na provádění klinických hodnocení.</p> <p>Pro účely tohoto článku platí, že zápis ve kterémkoli ze shora uvedených seznamů znamená "ztrátu způsobilosti".</p> <p>Poskytovatel a zkoušející dále souhlasí a zavazují se nezaměstnat ani neangažovat (včetně angažování na základě smlouvy) žádnou osobu, která je zbavena způsobilosti pro výkon jakékoli činnosti v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Pokud se průběhu klinického hodnocení poskytovatel nebo zkoušející stanou nezpůsobilí k provádění klinického hodnocení nebo pokud se poskytovatel a/nebo zkoušející dozví, že některá z osob podílejících se na provádění klinického hodnocení byla zbavena způsobilosti k jeho provádění nebo jí zbavení způsobilosti hrozí, jsou povinni o této skutečnosti neprodleně informovat ZADAVATELE a CRO. V případě, že dojde ke shora popsané situaci, může CRO tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností.</p> |
| <p>15. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS</p> <p>15.1 In full consideration for the Services of Institution, Investigator and Study Personnel rendered in compliance with the Protocol, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to the Institution, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The parties agree that Exhibit A – Payment Schedule is part of this Agreement clarifying the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution and Investigator. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution and Investigator complete all of their obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Payments include the fee for Study Drug Handling according to Sec. 2.9 above. Institution and Investigator shall not seek reimbursement for any medical services or Investigational Product from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement. [REDACTED]</p> <p>15.2 Institution and Investigator shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to any payments made hereunder to Institution, Investigator, Study Personnel or, as the case may be, those</p> | <p>15. PLATEBNÍ USTANOVENÍ A PODMÍNKY</p> <p>15.1. Jako konečnou a úplnou úplatu za řádně a v souladu s protokolem poskytnuté služby ze strany poskytovatele, zkoušejícího a týmu provádějícího klinické hodnocení, se CRO zavazuje vyplatit odměnu a zajistit úhradu nákladů, a to dle ustanovení přílohy A této smlouvy. Tato odměna a náklady budou vypláceny výlučně poskytovateli, pokud není v příloze A této smlouvy výslovně uvedeno jinak. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že Příloha A - Harmonogram plateb tvoří nedílnou součást této smlouvy a je v ní uveden platební kalendář veškerých plateb souvisejících s touto smlouvou. Výplata odměn bude probíhat v souladu s ustanovením této přílohy A s tím, že poslední odměna bude vyplacena až poté, co poskytovatel a zkoušející splní všechny své povinnosti dle ustanovení této smlouvy a všech jejích příloh. V odměně je zahrnut poplatek za manipulaci s hodnoceným léčivým přípravkem, v souladu s článkem 2.9 výše. Poskytovatel a zkoušející se zavazují nepožadovat platby za zdravotnické služby či hodnocený léčivý přípravek od třetích stran, pokud náklady na tyto služby či léčivo již byly hrazeny z plateb, prováděných na základě této smlouvy. [REDACTED]</p> <p>15.2. Poskytovatel a zkoušející se zavazují splnit veškeré povinnosti v oblasti odvodů daní, sociálního pojištění a dalších zákonem stanovených odvodů, a to, mimo jiné, ze všech plateb, které jsou na základě této smlouvy poskytovateli, zkoušejícímu či týmu provádějícímu klinické hodnocení vypláceny a ze všech plateb, které poskytovatel</p> |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>that relate to any payments made by Institution or Investigator to Study Personnel.</p> <p>15.3 Institution and Investigator acknowledge and agree that its, his or her judgment with respect to its, his or her advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution and/or Investigator receive in accordance with the Study.</p> <p>15.4 Institution and Investigator hereby consent to provide the EC of the Institution and the central EC for multicentre clinical trials with this Agreement in substantiation of the Study conditions, including funding, as according to the Applicable Law.</p> <p>15.5 Institution and Investigator agree that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law.</p> | <p>vyplácí zkoušejícímu a členům týmu provádějícímu klinické hodnocení.</p> <p>15.3. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že odměna, kterou získávají na základě této smlouvy za poskytované služby, žádným způsobem nesmí ovlivnit jejich medicínský úsudek a kvalitu zdravotní péče poskytovanou subjektům hodnocení.</p> <p>15.4. Poskytovatel a zkoušející tímto souhlasí s tím, aby tato smlouva byla na základě platných zákonů poskytnuta etické komisi poskytovatele a centrální etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení, za účelem ověření podmínek za kterých je klinické hodnocení prováděno, včetně jeho financování.</p> <p>15.5. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že ZADAVATEL a CRO mohou sdělit informace o odměnách a nákladech vyplacených na základě této smlouvy státním orgánům na základě platných zákonů.</p> |
| <p>16. <u>TERMINATION</u></p> <p>16.1 This Agreement will become effective upon the date it is fully executed by all parties and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution and Investigator for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences:</p> <p>(a) Institution or Investigator has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice, given by SPONSOR or CRO, specifying such breach; or</p> <p>(b) Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a CRO- approved replacement has not been identified by Institution and Investigator; or</p> <p>(c) two months after shipment of the Investigational Product, Investigator has failed to meet the enrolment target for Subjects set forth in Exhibit A, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by CRO that the agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or</p> <p>(d) the authorization/authorisation and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority and/or EC governing Institution; or</p> | <p>16. <u>UKONČENÍ PLATNOSTI SMLOUVY</u></p> <p>16.1. Tato smlouva nabývá účinnosti k datu, kdy svůj podpis připojila poslední ze všech jejích smluvních stran a její platnost a účinnost trvá po celou dobu provádění klinického hodnocení v souladu s ustanovením protokolu, pokud nebude předčasně ukončena v souladu s ustanovením tohoto článku této smlouvy. CRO může tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností na základě písemné výpovědi zaslané poskytovateli a zkoušejícímu, a to z jakéhokoli důvodu, včetně následujících:</p> <p>(a) poskytovatel nebo zkoušející nezjednali nápravu při porušení ustanovení této smlouvy do třiceti (30) dnů od obdržení písemného upozornění na konkrétní porušení smlouvy od ZADAVATELE nebo CRO; a/nebo</p> <p>(b) stávající zkoušející není schopen dále pokračovat v provádění klinického hodnocení a poskytovateli ani zkoušejícímu se nepodařilo získat náhradního zkoušejícího, kterého by ZADAVATEL nebo CRO schválili; nebo</p> <p>(c) pokud do dvou měsíců po dodávce hodnoceného přípravku nesplní zkoušející cílový počet zařazených subjektů do klinického hodnocení dle přílohy A nebo pokud do klinického hodnocení zařadí tak nízký počet subjektů, že ZADAVATEL nebo CRO mohou důvodně předpokládat, že se do klinického hodnocení nepodaří zařadit cílový počet subjektů dle přílohy A; nebo</p> <p>(d) orgán státního dozoru a/nebo etická komise poskytovatele poskytovatele odvolají své povolení nebo souhlas s provedením klinického hodnocení; nebo</p> |

(e) the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement on the side of the Institution, Investigator and/or Study Personnel; or

(f) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 14.1 occur.

16.2 This Agreement may be terminated by Institution or Investigator, upon sixty (60) days' prior written notice to CRO, for breach of the Agreement by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of notification given by Institution or Investigator as appropriate.

16.3 If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 16.1 or 16.2, Institution and Investigator shall/must use its, his or her best efforts to:

- (a) minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects; and;
- (b) ensure that all Subjects shall complete the Study according to the Protocol unless dictated otherwise by Study Instructions.

16.4 Should Investigator conclude that continuation of the Study is no longer medically justifiable, due to (i) unexpected results, (ii) the severity or prevalence of serious adverse events or (iii) the efficacy of the treatment with Study Drug appears to be insufficient; then he/she will promptly notify CRO and the EC in writing, and may suspend treatment of Subjects until such time as CRO (based on consultations with SPONSOR) and Investigator reach agreement as to the best course of action.

16.5 Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement.

(e) pokud audit nebo kontrola ze strany orgánů státního dozoru zjistí závažné nedostatky v dodržování ustanovení této smlouvy na straně poskytovatele, zkoušejícího a/nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení; nebo

(f) pokud nastane některá z okolností dle článku 14.1, umožňující ukončení této smlouvy.

16.2. Poskytovatel nebo zkoušející mohou tuto smlouvu vypovědět na základě písemné výpovědi se šedesáti (60) denní výpovědní lhůtou zaslané CRO, a to v případě porušení ustanovení této smlouvy CRO, pokud tato do třiceti (30) dnů od obdržení upozornění na takové porušení od poskytovatele nebo zkoušejícího nezjedná nápravu.

16.3. V případě předčasného ukončení této smlouvy v souladu s ustanovením článků 16.1 nebo 16.2 se poskytovatel a zkoušející zavazují vyvinout přiměřené úsilí ve smyslu:

- (a) minimalizace dalších nákladů, avšak s ohledem na zachování řádné zdravotní péče o subjekty hodnocení; a
- (b) zajištění, aby všechny subjekty hodnocení dokončily klinické hodnocení v souladu s protokolem, pokud není v pokynech pro provádění klinického hodnocení uvedeno jinak.

16.4. Pokud zkoušející dospěje k závěru, že pokračování klinického hodnocení již není medicínsky opodstatněné z důvodu (i) neočekávaných výsledků, (ii) závažnosti nebo četnosti výskytu závažných nežádoucích reakcí nebo (iii) zjištění, že účinnost léčby hodnoceným léčivým přípravkem ZADAVATELE není dostatečná; zavazuje se neprodleně o této skutečnosti písemně informovat CRO a etickou komisi a může přerušit léčbu subjektů hodnocení, dokud se CRO (na základě jednání se ZADAVATELEM) a zkoušející nedohodnou na dalším postupu.

16.5. Vypovězení této smlouvy kteroukoli smluvní stranou neovlivňuje práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před datem nabytí účinnosti výpovědi této smlouvy. Všechna ustanovení této smlouvy, která by měla mít přetrvávající platnost i po ukončení platnosti této smlouvy, aby byl naplněn jejich zamýšlený právní význam, mají přetrvávající platnost i po řádném či předčasném ukončení této smlouvy.

17. INDEPENDENT CONTRACTOR

17.1 The relationship of Institution and Investigator to CRO is that of independent contractor. Institution and Investigator shall perform the Services only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution, Investigator, and Study Personnel, shall not be considered employees or agents of CRO and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO.

17.2 Institution and Investigator shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO. Any such consent shall not relieve Institution and Investigator of its obligations hereunder, and Institution and Investigator shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor.

17.3 This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.

18. CONTRACTUAL

18.1 Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.

18.2 If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.

18.3 Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect.

18.4 Institution and Investigator understand and agree that, as set forth in Section 2.3, SPONSOR is an intended third-party beneficiary of this Agreement and, in this capacity, can enforce any terms as if it were a party hereto.

18.5 The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective parties.

17. NEZÁVISLOST SMLUVNÍHO VZTAHU

17.1. Vztah poskytovatele a zkoušejícího vůči CRO je vztahem nezávislého dodavatele. Poskytovatel a zkoušející poskytují své služby na základě této smlouvy jako nezávislí smluvní partneři a žádné z ustanovení této smlouvy není s tímto vztahem v rozporu. Poskytovatel, zkoušející a všichni ostatní členové týmu provádějící klinické hodnocení nejsou zaměstnanci ani zástupci CRO a z tohoto důvodu nemají nárok na žádné zaměstnanecké výhody poskytované CRO.

17.2. Bez předchozího písemného souhlasu CRO nesmí poskytovatel ani zkoušející využít k plnění svých povinností dle této smlouvy služeb žádného subdodavatele. Udělení takového souhlasu však poskytovatel ani zkoušejícího nezprošťuje jejich povinností dle této smlouvy a poskytovatel a zkoušející nesou plnou odpovědnost za všechny skutky či pochybení svých subdodavatelů.

17.3. Tato smlouva nezakládá, nepředstavuje ani jí nelze vykládat jako založení společného podniku, uzavření partnerství či založení obchodní organizace jakéhokoli druhu.

18. SMLUVNÍ NÁLEŽITOSTI

18.1. Nadpisy jednotlivých článků této smlouvy slouží pouze k usnadnění orientace a nepředstavují právní podstatu této smlouvy.

18.2. Pokud bude některé z ustanovení této smlouvy soudem prohlášeno za nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, nebude tím dotčena platnost a vymahatelnost ostatních ustanovení této smlouvy.

18.3. V případě, že některá ze smluvních stran netrvá či nevymáhá dodržování některých ustanovení této smlouvy, neznamená to, že by se těchto ustanovení vzdala nebo se jich zřekla a všechna tato ustanovení zůstávají i nadále plně platná a účinná.

18.4. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že na základě ustanovení článku 2.3. je ZADAVATEL považován za třetí stranu této smlouvy a z tohoto titulu má právo vymáhat plnění jejích ustanovení, stejně jako kterákoli jiná smluvní strana této smlouvy.

18.5. Osoby podepisující za jednotlivé smluvní strany tuto smlouvu prohlašují a ručí za to, že mají pravomoc a oprávnění jménem příslušných smluvních stran uzavřít tuto smlouvu za zde uvedených podmínek.

18.6 Neither party shall be responsible for any default under this Agreement by reason of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, acts of God, death of Investigator, or any other cause beyond its reasonable control.

18.7 This Agreement may not be assigned by Institution or Investigator without the prior written consent of CRO.

18.8 CRO may assign this Agreement to any of its subsidiaries, Affiliates or to any third party. In case of assignment of this Agreement CRO shall duly and immediately notify the Institution writing.

18.9 This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties.

18.10 All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when delivered to the appropriate party at the address or number below:

To CRO:

PAREXEL International Czech Republic s.r.o
Sokolovská 651/136a ,
186 00 Prague8,
Czech Republic
XXXX

To Investigator:

XXXX
Klinika onkologie a radioterapie
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 651
500 05 Hradec Králové
Czech Republic

To Institution:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 651
500 05 Hradec Králové
Czech Republic

18.6. Žádná ze smluvních stran není odpovědná za nedodržení ustanovení této smlouvy, pokud k němu došlo v důsledku stávky, nepokojů, nepřátelských útoků, válek, požárů, teroristických činů, zásahů vyšší moci, úmrtí zkoušejícího nebo z jakékoli jiné příčiny mimo přiměřenou kontrolu dotyčné smluvní strany.

18.7. Poskytovatel ani zkoušející nesmí tuto smlouvu postoupit na žádný třetí subjekt bez předchozího písemného souhlasu CRO.

18.8. CRO smí postoupit tuto smlouvu svým sesterským společnostem, pobočkám nebo libovolné třetí straně. O postoupení této smlouvy bude CRO písemně informovat poskytovatele.

18.9. Tato smlouva představuje úplné a konečné ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy a nahrazuje a ukončuje všechna předchozí a/nebo stávající písemná i ústní výslovná či domnělá ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy. Tuto smlouvu lze měnit či upravovat pouze formou písemných dodatků, podepsaných všemi smluvními stranami.

18.10 Veškerá oznámení a korespondence v souvislosti s touto smlouvou budou považovány za právně závazným způsobem doručené příslušné smluvní straně, pokud budou doručeny na níže uvedené adresy:

CRO:

PAREXEL International Czech Republic s.r.o.
Sokolovská 651/136a
186 00 Praha 8
Česká republika
XXXX

Hlavnímu zkoušejícímu

XXXX
Klinika onkologie a radioterapie
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika

Poskytovateli

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Právní odbor – Dáša Prokúpková
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Česká republika

18.11 Any party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 18.10 and 18.12.

18.12 Any delivery that is called for under this Agreement shall be complete when made by personal delivery, fax, email, registered post, certified post or courier, in each case with confirmation of delivery/receipt

18.13 The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Hradec Kralové will have sole jurisdiction over the litigation.

18.14 This Agreement is executed in both English and Czech language. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Czech version of this Agreement, the terms of the Czech version will prevail.

18.15 This Agreement is executed in four (4) counterparts, with one (1) counterpart for the Institution, one (1) for the Investigator, and two (2) for the CRO. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement.

18.16. The Sponsor and CRO undertake not to enter into any other agreement with the Investigator or any other co-operating person with respect to this Study.

18.17. The Contractual Parties acknowledge that this Agreement shall be published in the Register of Contracts. The Contractual Parties agreed that before publishing this Agreement in the Register of Contracts, any confidential trade secrets in this Agreement (referenced to as trade secret by the Sponsor) shall be deleted from this Agreement before its publication in the Register of Contracts. The Contractual Parties further agreed that Attachments to this Agreement shall not be published in the Register of Contracts. The Contractual Parties further agreed that publication of this Agreement in the Register of Contracts shall be executed by the Institution

The Contractual Parties acknowledge that there will be no initiation visit and delivery of Study Drug before publication of the final version of the document in the Register of Contracts.

18.11. Každá ze smluvních stran může změnit svou adresu zasláním písemného upozornění ostatním smluvním stranám v souladu s ustanovením článků 18.10 a 18.12.

18.12. Veškeré písemnosti v souvislosti s touto smlouvou jsou považovány za řádně doručené, pokud byly doručeny osobním doručením, faxem, elektronickou poštou, doporučenou poštou s doručenkou nebo kurýrem a ověřeny potvrzením o doručení/převzetí.

18.13. Smluvní strany se dohodly, že se tato smlouva řídí právním řádem České republiky, bez ohledu na konfliktní ustanovení jednotlivých zákonů. V případě, že bude spor přednesen soudu, jsou místem soudní příslušnosti výhradně místně příslušný soud v Hradci Králové

18.14. Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě nesouladu, rozporu nebo nejednoznačnosti mezi anglickým a českým zněním této smlouvy, platí ustanovení v českém jazyce.

18.15. Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech, přičemž jeden (1) stejnopis obdrží poskytovatel, jeden (1) zkoušející a dva (2) CRO. Každý z těchto stejnopisů je považován za originální dokument a představuje tuto smlouvu.

18.16. Zadavatel i CRO se zavazují, že na tuto studii neuzavřou se zkoušejícím ani jinou spolupracující osobou žádnou další smlouvu.

18.17. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství zadavatelem, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv nebudou v registru smluv uveřejňovány. Dále se strany dohodly, že uveřejnění smlouvy do registru provede Poskytovatel.

Strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě, dodávce hodnoceného léčivého přípravku a vybavení do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have set their hands in triplicate with the intention that this is a binding agreement as provided herein.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany této smlouvy vyjádřily svým podpisem na všech třech stejnopisech svůj souhlas s uzavřením této závazné smlouvy za zde uvedených podmínek.

| | | |
|------------|------------------------------------------------------------|------------------|
| (1) | PAREXEL International (IRL) Limited. | |
| | | |
| | (Signature of Authorized Official) | |
| | (Typed or Printed Name) | Date 13. 2. 2017 |
| | | |
| (2) | Institution Name: Fakultní nemocnice Hradec Králové | |
| | | |
| | (Signature of Authorized Official) | |
| | prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c. | Date 20. 2. 2017 |
| | | |
| (3) | Investigator: | |
| | | |
| | (Signature of Investigator) | |
| | XXXX | Date 20. 2. 2017 |

Exhibit A - Enrolment and Payment Schedule

XXXX

Příloha A : Nábor a rozpis plateb

XXXX

Exhibit B – Definitions

“Affiliate” means in relation to either party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such party. For purposes of this definition, “control” means the beneficial ownership of more than fifty (50) per cent of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and “controlled” shall be construed accordingly.

“Applicable Law” means any international, national, federal, state, provincial, commonwealth, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, or ordinance that applies to any party or to a Study, the Services, or this Agreement, as well as the current good clinical practices guidelines of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6: Guidelines on Good Clinical Practice, and applicable version(s) of the World Medical Association Declaration of Helsinki, and, where applicable, rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and processing of Personal Data and the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing.

“Completed Subject” means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol.

“Confidential Information” refers to any and all Information belonging to SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates including, but not limited to, Information that SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates consider to be trade secrets and / or the release of which could prejudice legal, commercial or other interests of SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates and which are (i) provided, disclosed or submitted to Institution or Investigator or (ii) which are otherwise obtained by Institution and Investigator.

“Data Security Breach” means: (a) the loss or misuse (by any means) of Personal Data; (b) the inadvertent, unauthorized, and/or unlawful Processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of Personal Data; or (c) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data.

Příloha B - Definice pojmů

"Sesterská společnost" ve vztahu k některé ze smluvních stran této smlouvy znamená firmu, partnerství nebo jakýkoli jiný subjekt, který přímo či nepřímo danou smluvní stranu ovládá, je jí ovládán nebo je s dotyčnou smluvní stranou pod společným ovládním. Pro účely této definice pojem "ovládat" znamená vlastnit více než padesáti (50) procentní podíl na akciích s hlasovacími právy nebo mít více než padesáti (50) procentní rozhodovací pravomoc v dotyčné společnosti, partnerství či subjektu. Význam pojmu "ovládaný" lze vysvětlit obdobným způsobem.

"Platné zákony" jsou všechny mezinárodní, národní, federální, státní, krajské, okresní či místní zákony, směrnice, předpisy, požadavky, normy, kodexy či nařízení, která se vztahují na jednotlivé smluvní strany nebo na klinické hodnocení, služby, tuto smlouvu. Patří sem také aktuálně platné zásady správné klinické praxe Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků - článek E6: Pokyny pro správnou klinickou praxi a platné znění Helsinské deklarace Světové lékařské asociace a též předpisy pro správnou výrobní a laboratorní praxi a předpisy, kterými se řídí shromažďování a zpracování osobních údajů, odebírání a uchovávání vzorků lidských tkání a zpracování a testování DNA.

"Dokončený subjekt" je každý subjekt hodnocení (léčený pacient), který dokončil léčbu předepsanou v rámci klinického hodnocení, v souladu s protokolem.

“Důvěrné informace” jsou všechny informace patřící ZADAVATELI, CRO a/nebo jejich sesterským společnostem, včetně mimo jiné též informací, které ZADAVATEL, CRO a/nebo jejich sesterské společnosti považují za obchodní tajemství a/nebo informace, jejichž zveřejnění by mohlo poškodit právní, obchodní či jiné zájmy ZADAVATELE, CRO a/nebo jejich sesterských společností, které jsou (i) poskytovány, sdělovány nebo předávány poskytovateli nebo zkoušejícímu; a/nebo (ii) které poskytovatel a zkoušející jiným způsobem získali.

"Porušením ustanovení o bezpečnosti dat" se rozumí: (a) ztráta nebo zneužití osobních údajů (jakýmkoli způsobem); (b) nedbalé, neoprávněné a/nebo nezákonné zpracování, sdělení, zpřístupnění, změna, převod, prodej, pronájem, zničení či využití osobních údajů; nebo (c) jakýkoli jiný skutek či pochybení, které ovlivňuje bezpečnost, důvěrnost či celistvost osobních údajů.

“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms or Case Report Forms) are paper or electronic questionnaires specifically used by Institution and Investigator pursuant to the Protocol for Subject data reporting.

“Fully Cooperate” means to assist in completing a specified end or purpose.

“Information” refers to any and all oral, written (including all other tangible forms) and other information, material and assets of any nature, whether or not protected by Intellectual Property Rights or any applications for such rights, such as, but not limited to, data, data information, data and Reports on the Study and the Study Drug, (e)CRFs (whether completed or not), final Reports, all other clinical data, manufacturing data, the Protocol, the Investigator Brochure, laboratory records, information contained in submissions to regulatory authorities, unpublished data and Reports, any and all other Study documentation, technical information, findings, samples, interim results and results, Intellectual Property Rights and any other information and assets potentially subject to any kind of intellectual property rights, whether protectable or not, and any existing or future rights therein; Subjects’ medical files and documents facilitating identification of the Study Subjects.

“Intellectual Property Rights” refers to existing and / or future patents, patent applications, trade marks, trade names, service marks, domain names, copyrights, moral rights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization/reutilisation of Information from a database), design rights, topography rights, know-how, trade secrets and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them; furthermore rights of use, rights of exploitation, rights of utilization and licenses, whether royalty-free or otherwise.

“Investigational Product” refers to SPONSOR’s investigational product(s) including the Study Drug and / or investigational device and to placebo, comparator drug / device or any other control material as defined in the Protocol.

“Investigator” is the individual named in item (3) in the introduction to this Agreement, and is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals at an

“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms/Case Report Forms) jsou papírové nebo elektronické dotazníky, které poskytovatel a zkoušející používají v souladu s ustanovením protokolu pro zaznamenávání údajů o subjektech hodnocení (záznamy pacienta).

" Plně spolupracovat " znamená pomáhat při dokončení konkrétního úkonu nebo cíle.

“Informace” jsou veškeré ústní písemné (včetně všech ostatních forem) informace, materiály a aktiva jakéhokoli charakteru, bez ohledu na to zda jsou nebo nejsou chráněny právy duševního vlastnictví, včetně mimo jiné všech dat, informací, hlášení a zpráv týkajících se klinického hodnocení a/nebo hodnoceného léčivého přípravku, záznamů pacienta (e)CRF (a to jak vyplněných tak nevyplněných), závěrečných zpráv, všech klinických údajů, výrobních informací, protokolu, manuálu pro zkoušejícího, laboratorních záznamů, informací obsažených v hlášeních pro dozorné a kontrolní orgány, nepublikovaných dat a zpráv a veškeré ostatní dokumentace ke klinickému hodnocení, včetně technických informací, zjištění, vzorků, předběžných či konečných výsledků, práv duševního vlastnictví a všech ostatních stávajících i budoucích informací a aktiv, na která se mohou potenciálně vztahovat práva duševního vlastnictví. Dále sem patří také zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení a dokumenty usnadňující a umožňující identifikaci subjektů hodnocení.

“Práva duševního vlastnictví” jsou všechny stávající a/nebo budoucí patenty, žádosti o udělení patentů, ochranné známky, obchodní značky, označení služeb, doménová jména, autorská práva, morální práva, práva k databázím (včetně práv bránících vyjímání či opětovné používání informací z databází), designová práva, topografická práva, know-how, obchodní tajemství a všechna ostatní práva či způsoby ochrany duševního vlastnictví se stejným právním významem používaná v jednotlivých zemích světa. Za práva duševního vlastnictví jsou také považovány žádosti či registrace k získání shora uvedených práv a také právo na používání a poskytování licencí, a to jak bezplatně či jinak.

"Hodnocený léčivý přípravek" je hodnocený přípravek (hodnocené přípravky) ZADAVATELE, včetně studijního léčiva a/nebo hodnoceného léčivého přípravku, placebo, srovnávacího léčiva/prostředku či ostatních kontrolních materiálů definovaných v protokolu.

"Zkoušející" je fyzická osoba uvedená v odstavci (3) úvodních ustanovení této smlouvy a jedná se o osobu odpovědnou za provedení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Pokud je klinické hodnocení

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Institution, Investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.</p> <p>“Investigator Request Form” (IRF) shall mean the form containing the information that PAREXEL Finance Department requires from the payee prior to being able to process payments for said payee.</p> <p>“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity.</p> <p>“Process” means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.</p> <p>“Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study.</p> <p>“Resources” refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study.</p> <p>“Services” means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement.</p> <p>“Study” means the scientific research as defined in the Protocol.</p> <p>“Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by SPONSOR or CRO that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and Investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from SPONSOR or CRO to Institution and/or Investigator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier.</p> <p>“Study Personnel” means any employees of Institution or Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Study, including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the</p> | <p>prováděno ve zdravotnickém zařízení týmem několika osob, je zkoušející odpovědný vedoucí tohoto týmu a může být nazýván též hlavním zkoušejícím.</p> <p>"Formulář IRF (Formulář pro zkoušejícího)" je formulář obsahující informace, které finanční úsek firmy PAREXEL potřebuje k tomu, aby mohl řádně zpracovávat výplaty odměn danému příjemci odměny.</p> <p>“Osobní údaje” jsou všechny informace týkající se totožnosti nebo ztotožnitelnosti fyzické osoby. Ztotožnitelná fyzická osoba je osoba, jejíž totožnost lze přímo či nepřímo určit, zejména dle identifikačního čísla nebo jiných tělesných, fyziologických, duševních, ekonomických, kulturních či ekonomických parametrů.</p> <p>"Zpracování" znamená operaci nebo soubor operací prováděných s osobními údaji (jak automaticky tak manuálně), jako jsou například sběr, nahrávání, třídění, uskladnění, přizpůsobení, změna, vyjmutí, zkoumání, používání, předávání formou přenosu, distribuce či jakýmkoli jiným způsobem umožňujícím zpřístupnění těchto informací, srovnání, sloučení, zablokování, vymazání nebo likvidace.</p> <p>"Hlášení" je zpráva nebo zprávy, které příslušné dozorné orgány vyžadují pro účely uzavření klinického hodnocení.</p> <p>"Zdroje" jsou prostory a vybavení používané pro provádění klinického hodnocení.</p> <p>"Služby" jsou služby poskytované zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a/nebo týmem provádějícím klinické hodnocení na základě této smlouvy.</p> <p>"Klinické hodnocení" je vědecký výzkum ve smyslu definovaném v protokolu.</p> <p>"Pokyny pro provádění klinického hodnocení" jsou všechny písemné dokumenty, jiné než protokol, vydané ZADAVATELEM nebo CRO, které se týkají klinického hodnocení a které poskytují další informace a/nebo pokyny jak mají poskytovatel a zkoušející klinické hodnocení provádět. Pokyny pro provádění klinického hodnocení mohou být ZADAVATELEM nebo CRO poskytovateli a/nebo zkoušejícímu předány formou osobního doručení, faxem, elektronickou poštou, doporučenou poštou s doručenkou nebo kurýrem.</p> <p>"Tým provádějící klinické hodnocení" zahrnuje zaměstnance poskytovatele, zkoušejícího a/nebo smluvní partnery poskytovatele, kteří se podílí na provádění klinického hodnocení, včetně všech ostatních smluvních partnerů, zástupců či zaměstnanců poskytovatele, kteří</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Study.</p> <p>“Study Results” refers to any and all Information and any other material and results directly or indirectly arising from or in connection with the Study, regardless of whether the Study was aimed at yielding the relevant Study Results or whether they are ancillary in connection with the Study.</p> <p>“Sub-Investigator” is any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at Institution to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows).</p> <p>“Subject” is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form.</p> | <p>poskytovateli a/nebo zkoušejícímu pomáhají s prováděním klinického hodnocení.</p> <p>"Výsledky klinického hodnocení" jsou všechny informace a ostatní materiály a výsledky přímo či nepřímo zjištěné či odvozené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, a to bez ohledu na to, zda klinické hodnocení bylo zaměřeno na získání relevantních výsledků nebo zda tyto výsledky byly získány náhodně či jako vedlejší zjištění při provádění klinického hodnocení.</p> <p>"Pomocný zkoušející" je jakákoli fyzická osoba, která je členem týmu provádějícího klinické hodnocení a která je podřízena zkoušejícímu poskytovatele, a která provádí důležitá vyšetření a činnosti v souvislosti s klinickým hodnocením a/nebo přijímá rozhodnutí týkající se klinického hodnocení (například pomocní neatestovaní lékaři, atestovaní lékaři, pomocní výzkumní pracovníci).</p> <p>"Subjekt hodnocení" je osoba účastnící se klinického hodnocení, která je uvedena v podepsaném formuláři informovaném souhlasu</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|