

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

CLINICAL TRIAL AGREEMENT
Protocol # MOR208C204

Trial Title: A Phase II/III, Randomised, Multicentre Study of MOR00208 with Bendamustine versus Rituximab with Bendamustine in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (R-R DLBCL) Who Are Not Eligible for High-Dose Chemotherapy (HDC) and Autologous Stem-Cell Transplantation (ASCT) – B-MIND

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is entered into by and among the following parties:

MorphoSys AG,

a German company with a principal place of business at Lena-Christ-Strasse 48, 82152 Martinsried/Planegg, Germany
 ("**Sponsor**");

and

Fakultní nemocnice Hradec Králové

with a place of business at Sokolska 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, zastoupená prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., statutory representative, DIČ CZ00179906,
 ("**Provider**")

and

IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, with place of business at Sokolska 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Czech Republic ("**PI**"),

and shall, except Section 30 which becomes effective upon signature of the Agreement by both Parties, become effective as of the Effective Date, i.e. date of publication of this Agreement in the Public register of the contracts according to Czech Act no. 340/2015 Coll after the last signature of the Agreement by the Parties.

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
Protokol č. MOR208C204

Název klinického hodnocení: Randomizované, multicentrické klinické hodnocení fáze II/III přípravku MOR00208 s bendamustinem v porovnání s rituximabem s bendamustinem u pacientů s relabujícím nebo refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (R-R DLBCL), kteří nejsou způsobilí k léčbě vysokými dávkami chemoterapie (HDC) a autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT) – B-MIND

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**smlouva**“) se uzavírá mezi následujícími stranami:

MorphoSys AG,

německá společnost se sídlem na adrese Lena-Christ-Strasse 48, 82152 Martinsried/Planegg, Německo
 (dále jen „**zadavatel**“);

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká Republika, zastoupená prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., statutárním zástupcem, DIČ CZ00179906
 (dále jen „**Poskytovatel**“);

a

IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, s adresou pracoviště Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika
 (dále jen „**hlavní zkoušející**“),

a vstoupí v platnost k datu účinnosti, tj. dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb. po podpisu smlouvy poslední smluvní stranou, s výjimkou článku 30, který vstupuje v platnost podpisem této smlouvy všemi smluvními stranami.

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

Sponsor, Provider, and PI are hereinafter each referred to as a “Party” and collectively as the “Parties”.

Preamble:

Whereas, by separate agreement, Sponsor has engaged ICON Clinical Research Limited, a company with a principal place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, acting as an independent contract research organization together with its affiliates including without limitations ICON Clinical Research s.r.o., V Parku 2335/20, Praha 4 – Chodov, 148 00, Czech Republic, registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 130386, with a company registration number of 28171586 together with its clinical affiliates (i) to organize and monitor the Trial on behalf of Sponsor and to represent Sponsor for all the activities necessary for the successful performance of the Trial, as described hereunder, and (ii) to sign this Agreement on behalf of Sponsor.

Whereas, Sponsor wishes the Trial to be conducted at Provider and Provider and PI are willing to conduct the Trial in accordance with the terms of this Agreement.

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

Definitions:

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

“Applicable Law” shall mean the Clinical Trials Directive 2001/20/EC, the GCP Directive 2005/28/EC, the Data Protection Directive 95/46/EC, and any subsequent version of the foregoing, as well as any applicable national law implementing the provisions of the foregoing, the GCPMP/ICH/135/95 Note for Guidance on Good Clinical Practice as amended from time to time, the 1964 Declaration of Helsinki as most

Zadavatel, poskytovatel a hlavní zkoušející jsou jednotlivě v tomto dokumentu označováni jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“.

Preamble:

Vzhledem k tomu, že zadavatel na základě samostatné smlouvy najal společnost ICON Clinical Research Limited, se sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, aby působila jako nezávislá smluvní výzkumná organizace společně se svými dceřinými pobočkami, mimo jiné včetně společnosti ICON Clinical Research s.r.o., V Parku 2335/20, Praha 4 – Chodov, 148 00, Česká republika, zapsané v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 130386, IČ 28171586 a společně s jejími klinickými pobočkami (i) k organizování a sledování klinického hodnocení jménem zadavatele a k zastupování zadavatele ve všech činnostech nezbytných pro úspěšné provedení klinického hodnocení, jak je popsáno v této smlouvě, a (ii) k podpisu této smlouvy jménem zadavatele.

Vzhledem k tomu, že si zadavatel přeje, aby bylo klinické hodnocení prováděno poskytovatelem a poskytovatel a hlavní zkoušející si přejí provádět klinické hodnocení v souladu s ustanovením této smlouvy.

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

Definice:

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

„Platný zákon“ znamená směrnici č. 2001/20/ES o provádění klinického hodnocení, směrnici 2005/28/ES o správné klinické praxi, směrnici č. 95/46/ES o ochraně osobních údajů, a rovněž jakoukoli následnou verzi výše uvedeného a platné národní zákony implementující ustanovení výše uvedeného, dokument GCPMP/ICH/135/95 s pokyny pro správnou klinickou praxi v platném znění, Helsinskou deklaraci z roku 1964

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

recently amended and all other applicable European and national laws, rules and regulations including, but not limited to mandatory local laws otherwise prevailing for the performance of the Trial under this Agreement, in particular the Act No. 101/2000 Coll. on Protection of Personal Data, as amended, the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as amended, the Act on Health Care Services No. 372/2011 Coll., as amended, Decree No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practices and on Detailed Conditions for Evaluation of Pharmaceutical Products, Decree No. 84/2008 Coll. on Good Pharmacy Practice, as amended.

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

“**Comparator Drug**” shall mean a placebo or comparator drug.

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

“**CRO**” shall mean a Clinical Research Organization that is or will be engaged by Sponsor. Currently it is ICON Clinical Research Limited and its affiliates as described in the preamble.

“**Effective Date**” shall mean the date of publication of this Agreement in the Public register of the contracts according to Czech Act no. 340/2015 Coll after the last signature of the Agreement by the Parties.

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

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

“**ICF**” shall have the meaning set forth in

v nejnovější verzi a všechny další platné evropské a národní zákony, předpisy a nařízení, mimo jiné včetně kogentních místních zákonů platných pro provádění klinického hodnocení podle této smlouvy, zejména zákona č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních dat, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech ve znění zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotnických službách, v platném znění, vyhláška č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a o podrobných podmínkách pro hodnocení léčivých produktů, vyhláška č. 84/2008 Sb. o správné farmaceutické praxi, ve znění pozdějších předpisů.

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

„**Srovnávací lék**“ znamená placebo nebo srovnávací lék.

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

„**CRO**“ znamená organizaci klinického výzkumu (Clinical Research Organization), která bude zaměstnána zadavatelem. V současnosti je to společnost ICON Clinical Research Limited a její dceřině pobočky, jak je popsáno v preambuli.

„**Datum účinnosti**“ znamená datum uveřejnění této smlouvy ve veřejném registru smluv dle zákona České republiky č. 340/2015 Sb. po podpisu smlouvy poslední smluvní stranou.

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

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

„**Formulář informovaného souhlasu**“ má stejný

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

Article 7.

“**Study team**” shall mean the PI, sub-investigators, collaborators and/or any individual acting directly or indirectly on behalf of Provider or PI in the performance of this Agreement and/or any individual involved in the conduct of the Trial at Provider’s Site.

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

“**Protocol**” shall mean the support document containing the detailed description of the Trial and all amendments thereto identified by protocol number MOR208C204 and entitled “A Phase II/III, Randomised, Multicentre Study of MOR00208 with Bendamustine versus Rituximab with Bendamustine in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (R-R DLBCL) Who Are Not Eligible for High-Dose Chemotherapy (HDC) and Autologous Stem-Cell Transplantation (ASCT) – B-MIND, and any companion protocol(s) later developed and approved in writing by the Sponsor and signed by PI that are conducted concurrently with all or the same Trial Subjects, including any amendments to the foregoing.

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

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

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

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

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

“**SUKL**” means State Institute for Drug Control.

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

“**Trial Data**” shall include, without limitation, CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or the CRO or any other third party vendor instructed by Sponsor, such

význam jako v článku 7.

„**Studijní tým**“ označuje hlavního zkoušejícího, spoluzkoušející, spolupracující osoby a jakékoliv další osoby jednající přímo nebo nepřímo jménem poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího v rámci plnění této smlouvy nebo jakékoli další osoby zapojené do provádění klinického hodnocení v zařízení poskytovatele.

„**Vynález**“ má stejný význam jako v článku 13.

„**Protokol**“ označuje podpůrný dokument obsahující podrobný popis klinického hodnocení a všechny jeho dodatky označený číslem protokolu MOR208C204 a s názvem „Randomizované, multicentrické klinické hodnocení fáze II/III přípravku MOR00208 s bendamustinem v porovnání s rituximabem s bendamustinem u pacientů s relabujícím nebo refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (R-R DLBCL), kteří nejsou způsobilí k léčbě vysokými dávkami chemoterapie (HDC) a autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT) – B-MIND, a jakýkoli doprovodný protokol nebo protokoly vyvinuté později a písemně schválené zadavatelem a podepsané hlavním zkoušejícím, které jsou prováděny souběžně se všemi nebo stejnými subjekty hodnocení, včetně jakýchkoli jejich dodatků.

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

„**Zástupce**“ má stejný význam jako v článku 20.2.

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

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

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

„**SUKL**“ znamená Státní ústav pro kontrolu léčiv.

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

„**Data klinického hodnocení**“ zahrnují mimo jiné CRF (či jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy dat, jakož i veškeré další dokumenty či materiály vytvořené pro hodnocení, a u nichž je požadováno, aby byly předloženy zadavateli nebo CRO nebo jakémukoli dodavateli třetí strany

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries.

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

instruovaným zadavatelem, jako jsou rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance nebo jiné typy lékařských snímků, EKG, EEG či jiné typy sledování či výtisků nebo souhrny dat.

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

1. PI, Sub-Investigators and Collaborators.

Hlavní zkoušející, spoluzkoušející a spolupracující osoby.

1.1 Principal Investigator.

Hlavní zkoušející.

PI is an employee of Provider and shall be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law, the Protocol, Sponsor’s instructions, IEC approval and Provider’s applicable policies. Provider may not appoint any other person as principal investigator without Sponsor’s prior written approval. PI shall provide Sponsor and/or CRO with a written statement about his/her possible economic or other interests in connection with the performance of the Trial and Trial preparations (financial disclosure) upon the Effective Date. If PI is unable to perform the duties required under this Agreement, Provider and PI shall promptly notify the Sponsor in writing. If a replacement acceptable to the Sponsor is not available, this Agreement may be terminated as provided in Article 17.1c (2) of this Agreement.

Hlavní zkoušející je zaměstnanec poskytovatele a bude odpovědný za řízení klinického hodnocení v souladu s platnými zákony, protokolem, pokyny zadavatele, souhlasem IEC a platnými zásadami poskytovatele. Poskytovatel nesmí jmenovat jako hlavního zkoušejícího jinou osobu bez předchozího písemného schválení zadavatele. Hlavní zkoušející musí zadavateli anebo CRO poskytnout písemné prohlášení o svých možných ekonomických nebo jiných zájmech ve spojení s prováděním tohoto klinického hodnocení a přípravky v klinickém hodnocení (finanční zveřejnění) k datu účinnosti. Pokud hlavní zkoušející není schopen plnit své závazky požadované podle této smlouvy, poskytovatel a hlavní zkoušející musí neprodleně písemně informovat zadavatele. Pokud není k dispozici náhrada přijatelná pro zadavatele, tato smlouva může být ukončena, jak je uvedeno v článku 17.1c (2) této smlouvy.

1.2 Sub-investigators and Collaborators.

Spoluzkoušející a spolupracující osoby.

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

Poskytovatel a hlavní zkoušející mohou delegovat povinnosti a odpovědnost na spoluzkoušející nebo jiné spolupracující osoby pouze v rozsahu povoleném platnými zákony. Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby při provádění klinického hodnocení pomáhali jako spoluzkoušející či pracovníci poskytovatele jen osoby, které jsou řádně proškolené a mají odpovídající kvalifikaci. Poskytovatel a hlavní zkoušející musí zajistit, že každý spoluzkoušející zapojený do klinického hodnocení poskytne na požádání zadavateli datovaný a podepsaný životopis a podepsané finanční prohlášení.

1.3 Responsibility for Personnel.

Odpovědnost pracovníků.

Provider and PI are responsible to Sponsor for compliance by all Study team with Applicable Law, the Protocol, Sponsor’s instructions and the terms of this Agreement. Provider and PI shall ensure that any Study team who assist them in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of this

Poskytovatel a hlavní zkoušející odpovídají zadavateli za to, že všichni pracovníci poskytovatele budou dodržovat platné zákony, protokol, pokyny zadavatele a podmínky této smlouvy. Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby byli všichni pracovníci poskytovatele, kteří budou při provádění klinického hodnocení

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

Agreement, applicable to the activities they perform. Provider and PI shall assume all those responsibilities assigned to clinical study sites and/or Study team under Applicable Law.

pomáhat, informování o všech podmínkách této smlouvy týkajících se činností, které budou provádět, a aby se zavázali, že je budou dodržovat. Poskytovatel a hlavní zkoušející přijímají všechny takové odpovědnosti přiřazené pracovištěm klinického hodnocení anebo studijnímu týmu podle platných zákonů.

1.4 Compliance with Provider's Policies.

PI shall comply with the policies and procedures of the Institution(s) and organization(s) with which PI is affiliated and/or at which PI is employed, including any applicable financial policies. PI will notify Sponsor promptly of any conflict between the terms of this Agreement and any such policy or procedure.

Dodržování zásad poskytovatele.

Hlavní zkoušející bude dodržovat zásady a postupy zdravotnických zařízení a organizací, k nimž se připojil nebo jichž je zaměstnancem, včetně veškerých platných finančních zásad. Hlavní zkoušející bude bezodkladně informovat zadavatele o jakémkoli rozporu mezi podmínkami této smlouvy a jakýmkoli takovými zásadami či postupem.

2. No Additional Activities.

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

Žádné další činnosti.

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

3. Independent Ethics Committee and National Regulatory Authorities:

Nezávislá etická komise a národní regulační orgány:

3.1 Approval, Registration and Oversight.

Schválení, registrace a dozor.

Before the Trial is initiated, Provider and PI shall ensure that both the Trial and the ICF (as defined in Article 7) are approved by an IEC that complies with Applicable Law and all applicable regulations and that the approval of the competent national authority (the SUKL) is obtained. Provider and PI shall further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct.

Provider and PI shall ensure that the Trial is only initiated, after this Agreement has been registered in the Public register of the contracts to the extent required by applicable law, in particular Czech Act no. 340/2015 Coll.

Než bude hodnocení zahájeno, zajistí poskytovatel a hlavní zkoušející, že jak klinické hodnocení, tak i formulář informovaného souhlasu (jak je definován v článku 7) budou schváleny IEC a že odpovídají platným zákonům a všem platným předpisům a že je získán souhlas kompetentního národního orgánu (SUKL). Poskytovatel a hlavní zkoušející dále zajistí, že klinické hodnocení bude podléhat trvalému dohledu IEC během celého jeho průběhu. Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, že hodnocení bude zahájeno až poté, co byla tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv v rozsahu, v jakém je vyžadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb.

3.2 Trial Disapproval.

If, through no fault of Provider or PI, the Trial is disapproved by the IEC, this Agreement shall immediately terminate with no penalty to the Provider or PI, as outlined in Article 17.1 a below.

Zamítnutí klinického výzkumu.

Jestliže bude toto hodnocení bez zavinění poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího zamítnuto IEC, skončí platnost této smlouvy okamžitě bez jakékoli sankce vůči poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu, jak je popsáno v článku 17.1 níže.

4. Trial Conduct.

Provádění klinického hodnocení.

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

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

5. **Sponsor Drug.**

5.1 Provision by Sponsor.

Sponsor shall provide the hospital pharmacy of Provider with sufficient quantities of the Sponsor Drug to conduct the Trial, properly packaged and marked according to Act No. 378/2007 Coll. If required by the Protocol, and unless otherwise agreed in writing, Sponsor shall also provide the Comparator Drug.

The shipments of Sponsor Drug shall be delivered to the Pharmacy on working days in normal business hours.

5.2 Custody and Dispensing.

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

5.3 Control.

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

5.4 Use.

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

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

Lék zadavatele.

Zajištění zadavatelem.

Zadavatel poskytne do nemocniční lékárny Poskytovatele dostatečné množství léku zadavatele pro provedení klinického hodnocení, vždy řádně zabalený a označený dle zák. č. 378/2007 Sb.. Vyžaduje-li to protokol a není-li písemně dohodnuto jinak, poskytne zadavatel rovněž srovnávací lék.

Dodávky léku budou probíhat v pracovní dny. Dodávky léku budou probíhat v pracovní dny v běžné pracovní době.

Úschova a výdej.

Poskytovatel a hlavní zkoušející budou dodržovat platné zákony a standardy v oboru a rovněž, odpovídající souhrn charakteristik přípravku, vyžadující pečlivou úschovu a výdej léku zadavatele a srovnávacího léku, jakož i řádnou dokumentaci takovýchto činností.

Kontrola.

Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí stálou řádnou kontrolu nad dodávkami léku zadavatele či srovnávacího léku a nebudou jej podávat či vydávat nikomu, kdo není subjektem hodnocení, ani neumožní přístup k němu nikomu kromě pracovníků poskytovatele.

Použití.

Poskytovatel a hlavní zkoušející budou používat lék zadavatele či srovnávací lék pouze tak, jak je uvedeno v protokolu. Jiné použití léku zadavatele či srovnávacího léku představuje podstatné

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

of this Agreement.

5.5 Ownership of Sponsor Drug and Comparator Drug.

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

6. Research Grant.

Funding shall be made by way of grant payments in accordance with Attachment A. The grant represents direct investigation costs and Provider's and PI's costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and shall remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Provider and PI shall comply at all times with the then current applicable pharmacodes and codes of conduct.

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

Maximum amount of total payments rendered for services provided under this Agreement will, approximately be 2.500.000,00 CZK as detailed in Attachment A, if the enrollment of Trial Subjects is successful as planned.

7. Trial Subject Enrollment and Informed Consent.

Provider and PI have agreed to enroll qualified patients as Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol. A qualified patient is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Trial. Sponsor may discontinue patient enrollment at Provider if the total enrollment needed for the Trial (which is a multi-center clinical trial) has been achieved. Provider and PI shall obtain a signed written Informed Consent Form ("ICF") from each Trial Subject explaining the Trial Subject's rights in connection with its relationship with the Provider and PI, in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law. The anticipated number of enrolled Trial Subjects for this Site is ■■■.

porušení této smlouvy.

Vlastnictví léku zadavatele a srovnávacího léku.

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

Výzkumný grant.

Financování bude realizováno prostřednictvím plateb grantů v souladu s přílohou A. Grant představuje přímé náklady poskytovatele a hlavního zkoušejícího související s prováděním klinického hodnocení. Veškeré částky jsou včetně všech přímých, nepřímých, režijních a jiných nákladů, včetně poplatků za laboratorní a jiné doplňkové služby, a zůstanou po dobu trvání hodnocení pevné, nebude-li písemně mezi stranami dohodnuto jinak. Poskytovatel a hlavní zkoušející musí vždy dodržovat všechny platné farmakologické kodexy a etické kodexy.

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

Maximální výše celkových plateb poskytnutých za služby poskytované na základě této smlouvy bude přibližně 2 500 000.00 CZK jak je specifikováno v příloze A, pokud bude nábor subjektů klinického hodnocení úspěšný, jak je plánováno.

Zařazení subjektu do hodnocení a informovaný souhlas.

Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou do hodnocení zařazovat způsobilé pacienty jako subjekty hodnocení v souladu s protokolem. Způsobilý pacient je takový, který splňuje všechna kritéria pro zařazení do klinického hodnocení. Zadavatel může ukončit zařazování pacientů v zařízení poskytovatele v případě, že bylo dosaženo celkového počtu zařazení potřebného pro klinické hodnocení (které je multicentrickým klinickým hodnocením). Poskytovatel a hlavní zkoušející získají podpis písemného formuláře informovaného souhlasu pro každý subjekt klinického hodnocení vysvětlující práva subjektu hodnocení v souvislosti s jeho vztahy s poskytovatelem a hlavním zkoušejícím v souladu s pokyny v protokolu a platnými zákony.

Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení je [REDACTED] pro toto centrum.

8. Adverse Events.

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

9. Protected Personal Data, including Health Information.

9.1 Protection of Personal Data, including Health Information.

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

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

Provider and PI shall obtain a written privacy consent, complying with Applicable Law, for each Trial Subject referring to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside EU) of their personal data, including health information and Biological Samples, which shall enable Provider and PI as far as permitted under Applicable Law to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor with completed CRFs, source documents and all other information required by the Protocol. The Parties recognize that, pursuant to this Agreement, they have the responsibility to protect all personal data, including individually identifiable patient information and to restrict the use of such data and information to those persons and entities, including officers, directors, employees, consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial and in accordance with Applicable Law. Such use also shall be restricted to those uses permitted in the consent forms and neither Provider, PI, Sponsor nor CRO nor any party to whom Sponsor or CRO may disclose individually identifiable health

Nežádoucí příhody.

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

Chráněné osobní údaje, včetně zdravotnických informací.

Ochrana osobních údajů, včetně zdravotnických informací.

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

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

Poskytovatel a hlavní zkoušející získají od každého subjektu klinického hodnocení písemný souhlas s použitím osobních údajů v souladu s platnými zákony týkající se shromažďování, použití, zpracování, ukládání a přenosu (včetně přenosu mimo EU) jejich osobních údajů, včetně zdravotních informací a biologických vzorků, které umožňují poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu v rozsahu povoleném podle platných zákonů poskytovat zadavateli, CRO a jiným fyzickým a právnickým osobám jmenovaným zadavatelem vyplněné CRF, zdrojové dokumenty a veškeré další protokolem vyžadované informace. Smluvní strany uznávají, že jsou podle této smlouvy odpovědné za ochranu všech osobních údajů, včetně osobně identifikovatelných informací o pacientech, a omezí používání takovýchto dat a informací na ty osoby a subjekty, včetně vedoucích, ředitelů, zaměstnanců, poradců, dodavatelů, subdodavatelů a zástupců, které musí mít k takovým informacím přístup, aby mohly plnit jim přidělené povinnosti související s tímto klinickým hodnocením a v souladu s platnými zákony. Takovéto použití musí být rovněž omezeno na ty osoby, jimž je toto povoleno ve formulářích souhlasu, a ani poskytovatel, hlavní zkoušející, zadavatel, CRO ani jakákoli strana, které mohou

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

information may use such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. Provider and PI shall provide Sponsor and CRO an opportunity to review and approve the content of the consent (including any revisions made during the course of the Trial) before it is used. However, the ICF will be approved by the competent IEC and provided to Provider and PI by Sponsor or CRO. Without Sponsor's approval the ICF may not be modified by Provider and/or CRO.

9.3 Personal Data of Study team.

Prior to and during the course of the Trial, Provider and PI may provide to Sponsor personal data relating to Provider, PI or Study team, the collection, processing and transfer of which may be subject to applicable data protection and privacy laws. The Sponsor has the right to include the name and workplace address of PI, including his/her contact information such as an email address and/or telephone number, in a computer database and to process them. PI hereby consents to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of his/her personal data by CRO, Sponsor and their respective affiliates such as his/her name, job title, office address, including his/her contact information such as an email address and/or telephone number, and involvement in the Trial for the purposes of (a) ensuring proper conduct of the Trial; (b) review by a regulatory authority, the Sponsor, or Sponsor's third party vendors (who are engaged for the conduct of the Trial) or the CRO; (c) satisfying legal or regulatory requirements; (d) publication of the names in recognized public registers such as the EudraCT database, the DIMDI database ("Pharmnet.Bund"), the "ClinicalTrialRegister.eu" or the "clinicaltrial.gov" register or in other publications about the Trial in scientific journals; and/or (e) maintaining databases by Sponsor, CRO or their respective affiliates for use in selecting sites in future clinical investigations. Moreover, Provider and PI shall obtain any additional consent necessary for the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of personal data pertaining to the Provider, PI and Study team for the above purposes by using the respective data privacy form in Attachment B directly or at least as a guidance for a similar form.

zadavatel nebo CRO osobně identifikovatelné zdravotní informace sdělit, nesmí takovéto informace použít pro nábor subjektů klinického hodnocení pro další studie, k propagaci dalších studií nebo přípravků či k provádění marketingu nebo marketingových průzkumů. Poskytovatel a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli a CRO příležitost zkontrolovat a schválit obsah souhlasu (včetně veškerých revizí provedených v průběhu klinického hodnocení) dříve, než bude použit. Formulář informovaného souhlasu však bude schválen příslušnou IEC a předložen poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu zadavatelem nebo CRO. Bez schválení zadavatele nesmí poskytovatel ani CRO formulář informovaného souhlasu měnit.

Osobní údaje studijního týmu.

Před klinickým hodnocením a v jeho průběhu musí poskytovatel a hlavní zkoušející poskytnout zadavateli osobní údaje týkající se poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo studijního týmu, jejichž sběr, zpracování a přenos může podléhat platným zákonům na ochranu osobních údajů a soukromí. Zadavatel má právo zařadit jméno a adresu pracoviště hlavního zkoušejícího včetně jeho kontaktních údajů, jako e-mailová adresa anebo telefonní číslo, do počítačové databáze a zpracovávat je. Hlavní zkoušející tímto poskytují souhlas ke shromažďování, používání, zpracování, skladování a přenos (včetně přenosu mimo EU) svých osobních údajů, jako je jméno, název pozice, adresa sídla, včetně kontaktních informací, jako jsou e-mailová adresa nebo telefonní číslo, a informací o účasti v klinickém hodnocení ze strany CRO, zadavatele a jejich příslušných poboček pro účely (a) zajištění řádného průběhu klinického hodnocení; (b) přezkumu regulačním orgánem, zadavatelem, dodavatelem zadavatele (kteří jsou najati na provádění klinického hodnocení) nebo CRO; (c) splnění požadavků právních předpisů; (d) zveřejňování jmen v uznávaných veřejných registrech, jako je databáze EudraCT, databáze DIMDI („Pharmnet.Bund“), „ClinicalTrialRegister.eu“ nebo „clinicaltrial.gov“, nebo v jiných publikacích o klinickém hodnocení ve vědeckých časopisech; a/nebo (e) udržování databází zadavatele nebo jeho dceřiných společností pro použití při výběru pracovišť pro budoucí klinická hodnocení. Navíc musí poskytovatel a hlavní zkoušející získat dodatečný souhlas potřebný pro shromažďování, použití, zpracování, ukládání a přenos (včetně přenosu mimo EU) osobní údajů týkajících se poskytovatele, hlavního zkoušejícího a studijního týmu pro výše uvedené účely pomocí příslušného formuláře na ochranu důvěrnosti údajů v příloze B přímo nebo jako vzor pro obdobný formulář.

10. Confidential Information.

10.1 Definition.

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

10.2 Exclusions.

Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Provider or PI; is already known to Provider or PI at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Provider or PI, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

10.3 Obligations of Confidentiality.

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

10.4 Disclosure Required by Applicable Law.

If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so

Důvěrné informace.

Definice.

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

Výjimky.

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

Závazky důvěrnosti.

Jestliže neposkytne zadavatel předchozí písemný souhlas, nesmí poskytovatel a hlavní zkoušející použít důvěrné informace k jakémukoli jinému účelu, než k němuž jsou touto smlouvou oprávněni, ani je nesmí sdělit jakékoli třetí straně s výjimkou toho, jak je touto smlouvou oprávněna, či jak je vyžadováno zákonem. Poskytovatel a hlavní zkoušející smějí předat důvěrné informace pouze studijnímu týmu, který je potřebuje znát pro účely realizace tohoto klinického hodnocení, a musí zajistit, že bude studijní tým plnit stejné závazky důvěrnosti.

Zveřejnění vyžadované platným zákonem.

Jestliže platný zákon vyžaduje sdělení důvěrných informací nad rámec výslovného povolení touto smlouvou, není takové sdělení porušením této smlouvy, pokud poskytovatel nebo hlavní

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

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

zkoušející písemně předem informuje o sdělení zadavatele a CRO co možná nejdříve, aby toto umožnilo zadavateli a CRO podniknout právní kroky s cílem ochránit své důvěrné informace, sdělí pouze ty důvěrné informace, které jsou požadovány, aby bylo vyhověno požadavkům platných zákonů, a dále bude zachovávat důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem dalším třetím stranám.

10.5 Survival of Obligations.

For Confidential Information other than Trial Data and Biological Samples and Records, these obligations of nonuse and nondisclosure shall survive termination of this Agreement and continue for a period of [REDACTED] years after completion or termination of the Trial or termination of this Agreement. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Articles 11 and 14 of this Agreement.

Přetrvávání povinností.

U jiných důvěrných informací, než jsou data klinického hodnocení a analýzy biologických vzorků a záznamů, přetrvávají tyto závazky o nepoužívání a důvěrnosti po ukončení platnosti této smlouvy a budou pokračovat po dobu [REDACTED] po dokončení nebo ukončení klinického hodnocení nebo ukončení této smlouvy. Povolené použití a sdělení dat klinického hodnocení je popsáno v článku 11 a 14 této smlouvy.

10.6 Return of Confidential Information.

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

Vrácení důvěrných informací.

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

11. Trial Data, Biological Samples, and Records.

Údaje hodnocení, biologické vzorky a záznamy.

11.1 Trial Data.

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

Data o klinickém výzkumu.

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

a. Ownership of Trial Data. Sponsor

a. Vlastnictví dat o klinickém hodnocení.

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

shall be the exclusive owner of all Trial Data.

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

11.2 Biological Samples.

If so specified in the Protocol, Provider and PI may collect and provide to Sponsor or its designee/third party vendor Biological Samples for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing.

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

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

11.3 Records and Retention.

Provider and PI shall ensure that Records are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law. Provider shall retain all Records and other documents pertaining to the Trial (including Trial Data and, if and as far as required by Applicable Law or the Protocol, Biological Samples), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a minimum period of fifteen (15) years after termination of the Trial.

Provider shall provide for archiving free of charge during the first five (5) years in accordance with Act No. 378/2007 Coll. During the following ten (10) years, Provider shall

Zadavatel je výlučným majitelem všech dat klinického hodnocení.

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

Biologické vzorky.

Pokud je specifikováno v protokolu, může poskytovatel a hlavní zkoušející shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo jím určenému zástupci / dodavateli třetí strany biologické vzorky pro testování, které přímo nesouvisí s péčí o pacienta či se sledováním bezpečnosti, včetně farmakokinetického, farmakogenomického testování či testování biomarkerů.

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

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

Záznamy a archivace.

Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby byly záznamy aktualizovány a udržovány v souladu s platnými zákony. Poskytovatel musí uchovávat všechny záznamy a další dokumenty týkající se klinického hodnocení (včetně dat klinického hodnocení a, v rozsahu požadovaném platnými zákony nebo protokolem, biologických vzorků) za podmínek skladování zajišťujících jejich stabilitu a ochranu po minimální dobu patnácti (15) let po ukončení klinického hodnocení.

Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci – XXXXXXXXXX Na zpoplatněnou archivaci bude

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

provide for archiving for a fee [REDACTED]. The invoice for the archiving fee shall be issued following the signing of this Agreement. Sponsor shall notify Provider six (6) months before the termination date of the paid retention period that further archiving is required, and shall pay the associated fees.

12. Inspections and Audits.

12.1 Access.

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

12.2 Notice.

Provider and PI shall inform Sponsor and CRO without delay, in any case within twenty-four (24) hours, of any effort or request by regulatory authorities or other persons to inspect or contact the Provider, PI or Study team with regard to the Trial; shall provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and shall provide Sponsor and CRO the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Provider and PI to such communications and – so far as permitted by Applicable Law - in any inspection.

12.3 Cooperation.

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

Kontroly a audit.

Přístup.

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

Oznámení.

Poskytovatel a hlavní zkoušející budou informovat zadavatele a CRO bezodkladně do dvaceti čtyř (24) hodin o jakékoli snaze či požadavku regulačních orgánů či jiných osob provést kontrolu či kontaktovat poskytovatele nebo pracovníky poskytovatele ohledně klinického hodnocení; poskytnou zadavateli a CRO kopii veškerých sdělení zaslaných takovými osobami; umožní zadavateli a CRO podílet se na jakékoli navrhované nebo skutečné reakci poskytovatele a hlavního zkoušejícího na takováto sdělení a – v rozsahu povoleném platnými zákony – účastnit se jakékoli kontroly.

Spolupráce.

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

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

13. Inventions.

13.1 Inventions.

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

13.2 License.

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

Vynálezy.

Vynálezy.

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

Licence.

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

14. Publications and Publicity.

Publication of the results of the Trial (including Trial Data) shall be permitted as set forth in the Protocol. Neither Party shall use the name of the other Party or any of its employees or representatives for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Provider and/or PI in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

15. Insurance.

Provider shall maintain, at their own expense, such professional liability insurance and other insurance as shall be reasonably necessary to insure Provider, PI and other employees in respect of their indemnity obligations hereunder and against any claim or claims for damages, whether arising from personal injury or death caused directly or indirectly as a result of the Trial or services provided under this Agreement. The insurance must remain in place for an appropriate duration after the Trial in accordance with Applicable Law. Sponsor declares and guarantees that they shall maintain Clinical Trial Insurance in accordance with Section 52(39) lett.(f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended.

16. Indemnification.

16.1 Indemnification by Provider.

Provider shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor and its affiliates, shareholders, officers, directors, employees, third party vendors, successors and assigns and the CRO (collectively, the "**Sponsor Indemnitees**") from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from

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

Publikace a propagace.

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

Pojištění.

Poskytovatel bude udržovat na své vlastní náklady takové pojištění profesní odpovědnosti za škodu a další pojištění, která jsou přiměřeně potřebná k pojištění poskytovatele, hlavního zkoušejícího a dalších zaměstnanců k odškodnění za závazky podle této smlouvy a proti všem nárokům za škody, ať již v důsledku osobního zranění, nebo úmrtí způsobené přímo, nebo nepřímo v důsledku klinického hodnocení nebo služeb poskytovaných podle této smlouvy. Pojištění musí zůstat v platnosti po odpovídající dobu po skončení klinického hodnocení v souladu s platnými zákony. Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.

Zbavení odpovědnosti.

Zbavení odpovědnosti poskytovatelem.

Poskytovatel bude bránit, zbavovat odpovědnosti a krýt zadavatele a jeho přidružené osoby, akcionáře, vedoucí, ředitele, zaměstnance, dodavatele třetích stran, právní nástupce a nabyvatele a CRO (společně dále jen „**entity zadavatele zbavené odpovědnosti**“) proti jakýmkoli škodám a všem odpovědnostem,

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

any third party claim made or suit brought against Sponsor Indemnities arising out of:

- a. the negligence or wrongful act or omission of Provider, PI or other Study team, or
- b. the breach of any term of this Agreement (including the Protocol) or of Applicable Law by Provider, PI and/or Study team.

16.2 Further indemnification by Provider.

Provider further agrees to indemnify and hold harmless Sponsor Indemnitees against any and all liability for claims by an employee or independent contractor of Provider asserting an employment relationship with a Sponsor Indemnitee.

16.3 Indemnification by Sponsor.

In consideration of the performance of the Trial in accordance with the provisions of this Agreement (including the Protocol) and Applicable Law, Sponsor agrees to defend, indemnify and hold harmless Provider, PI and Study team from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against Provider, PI and other Study team arising out of the use of the Sponsor Drug, except to the extent such liabilities, claims, actions or suits result from Provider's, PI's or other Study team's negligent or wrongful act or omission.

17. Termination.

17.1 Termination Conditions.

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

- a. Disapproval by IEC and/or other competent regulatory authorities. If, through no fault of Provider or PI, the Trial is never initiated because of IEC and/or competent regulatory authorities' disapproval, this Agreement shall terminate immediately.
- b. Trial Completion. For purposes of

nárokům, žalobám nebo soudním sporům vyplývajícím z nároků třetích stran proti entitám zadavatele zbaveným odpovědnosti v důsledku:

- a. nedbalost nebo protiprávní jednání či opomenutí poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo jiných pracovníků poskytovatele, nebo
- b. porušení jakéhokoli ustanovení této smlouvy (včetně protokolu) nebo platných zákonů poskytovatelem, hlavním zkoušejícím anebo pracovníky poskytovatele.

Další zbavení odpovědnosti poskytovatelem.

Poskytovatel dále souhlasí s tím, že zbaví odpovědnosti a bude udržovat bez újmy entity zadavatele zbavené odpovědnosti za veškerou odpovědnost za nároky zaměstnanců nebo nezávislých dodavatelů poskytovatele nárokových si zaměstnanecký vztah s entitami zadavatele zbavenými odpovědnosti.

Zbavení odpovědnosti zadavatelem.

Po zvážení provádění klinického hodnocení v souladu s ustanoveními této smlouvy (včetně protokolu) a platných zákonů zadavatel souhlasí s tím, že bude bránit, zbavovat odpovědnosti a kryt poskytovatele, hlavního zkoušejícího a pracovníky poskytovatele proti jakékoli odpovědnosti, nárokům, žalobám nebo soudním sporům vyplývajícím z nároků třetích stran nebo soudním sporům proti poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu a pracovníkům poskytovatele vyplývající z použití léku zadavatele, s výjimkou případů, kdy tato odpovědnost, nároky, žaloby nebo soudní spory jsou důsledkem nedbalosti nebo protiprávního jednání či opomenutí ze strany poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo pracovníků poskytovatele.

Ukončení.

Podmínky ukončení.

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

- a. Neschválení nezávislou etickou komisí a/nebo příslušnými regulačními orgány. Jestliže toto klinické hodnocení není nikdy zahájeno z důvodu zamítnutí IEC a/nebo kompetentního regulačního orgánu bez zavinění poskytovatele či hlavního zkoušejícího, skončí platnost této smlouvy okamžitě.
- b. Dokončení klinického hodnocení. Pro

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

this Agreement, the Trial shall be considered complete, and therefore the Agreement shall terminate, after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party. The Anticipated duration of the Clinical Trial is [REDACTED].

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

(1) Termination of Trial Upon Notice. Sponsor reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Provider only for any reason upon thirty (30) days written notice to Provider and PI.

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

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

 17.2 Payment upon Termination.

If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement other than for Provider's or PI's default in accordance with Article 17.1 c (2),

účely této smlouvy bude klinické hodnocení považováno za dokončené, a tedy smlouva za ukončenou, po dokončení všech protokolem požadovaných činností u všech zařazených subjektů hodnocení; po přijetí všech příslušných protokolem požadovaných dat, dokumentů hodnocení a biologických vzorků zadavatelem a po přijetí všech plateb dlužných kterékoli straně. Předpokládaná délka trvání klinického hodnocení je [REDACTED].

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

(1) Ukončení hodnocení na základě výpovědi. Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení v jeho úplnosti nebo pouze v zařízení poskytovatele z jakéhokoli důvodu na základě třicetidenní (30denní) písemné výpovědi poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu.

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

(3) Okamžité ukončení hodnocení ze strany poskytovatele. Poskyvatel si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení v zařízení poskytovatele okamžitě na základě písemného oznámení zadavateli a CRO, jestliže je od něj odpovědnou IEC požadováno, aby tak učinila, či je-li takovéto ukončení povinně vyžadováno z důvodů ochrany zdraví subjektů klinického hodnocení.

Platba při ukončení.

Je-li klinické hodnocení v souladu s touto smlouvou předčasně ukončeno z jiných důvodů, než je pochybení poskytovatele nebo hlavního

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

Sponsor shall provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment shall include any non-cancelable expenses, other than personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor and/or CRO, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, Sponsor shall reimburse Provider for IEC fees, if any, and for any other expenses that were prospectively approved in writing by Sponsor.

zkoušejícího dle článku 17.1 c (2), zadavatel provede konečnou platbu rovnající se částce dlužné za již vykonanou práci, a to do dne účinnosti ukončení v souladu s přílohou A, od níž budou odečteny již provedené platby. Konečná platba musí zahrnovat veškeré nezrušitelné výdaje kromě personálních nákladů, pokud vznikly řádným způsobem a byly výhledově schváleny zadavatelem anebo CRO, a pouze v rozsahu, v jakém je není možné přiměřeným způsobem snížit. Jestliže nebylo klinické hodnocení nikdy zahájeno z důvodu zamítnutí IEC, uhradí zadavatel poskytovateli poplatky IEC a veškeré další výdaje, které byly výhledově zadavatelem písemně schváleny.

 17.3 Return of Materials.

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

Vrácení materiálů.

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

 18. Debarment, Exclusion, Licensure and Response.
Zákaz činnosti, vyloučení, udělení koncese a odezva.

 18.1 Provider.

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

Poskytovatel.

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

 18.2 Principal Investigator.
Hlavní zkoušející.

PI certifies that he/she is not debarred or restricted from conducting clinical research and shall not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement.

19. Assignment and Delegation.

Sponsor may at any time assign or otherwise transfer the Agreement and all or any parts of its rights or obligations under this Agreement to an affiliate or to a third party without the prior consent of Provider or PI. Sponsor may also at any time and upon written notice to Provider assume the obligations and rights of the CRO or substitute the CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement may be assigned or subcontracted by Provider or PI to any third party without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Provider, PI and the requisite new assignee or subcontractor. Provider and PI must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement shall bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

20. Anti-Bribery.

20.1 Compliance with Anti-Bribery Laws.

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

20.2 Responsibility for Representatives.

Provider and PI shall take appropriate steps, in particular maintain and effectively enforce

Hlavní zkoušející potvrzuje, že mu nebyla zakázána činnost ani nebyl omezen v provádění klinického výzkumu ani nebude využívat v jakémkoli rozsahu služeb jakékoli osoby, jíž byla zakázána činnost nebo která byla omezena v provádění klinického výzkumu podle platných zákonů s ohledem na služby, které mají být podle této smlouvy poskytovány.

Postoupení a přidělení.

Zadavatel může kdykoli postoupit nebo převést tuto smlouvu a celou nebo jakoukoli část svých práv a závazků podle této smlouvy na některou ze svých dceřiných poboček nebo na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího. Zadavatel může rovněž kdykoli na základě písemného oznámení poskytovateli převzít práva a povinnosti CRO či nahradit CRO jiným nezávislým dodavatelem. Poskytovatel ani hlavní zkoušející nepostoupí žádné z práv či povinností podle této smlouvy žádné třetí straně ani neuzavře smlouvu se subdodavatelem bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody poskytovatele, hlavního zkoušejícího a příslušného nového právního nástupce či subdodavatele. Poskytovatel a hlavní zkoušející musí předem informovat zadavatele, než se přestěhuje na jiné místo. Tato smlouva bude vázat všechny právní nástupce a povolené postupníky zadavatele a vstoupí v platnost v jejich prospěch.

Ustanovení proti uplácení

Dodržování protikorupčních zákonů.

Poskytovatel a hlavní zkoušející musí trvale dodržovat všechny platné zákony a předpisy pro potírání uplácení a korupce (dále jen „**protikorupční zákony**“). Poskytovatel a hlavní zkoušející tímto prohlašují a zaručují, že nenabídlí zaplacení, nezaplátili ani nepřijali ani se nepodíleli na nabídnutí, zaplacení nebo přijetí, jakýchkoli úplatků (včetně nevhodných darů nebo účasti na zábavné akci) jakékoli osobě nebo od jakékoli osoby (včetně zejména jakýchkoli státních nebo veřejných orgánů v jakékoli jurisdikci) pro zajištění nebo udržení obchodní výhody ve prospěch poskytovatele, hlavního zkoušejícího anebo CRO podle této smlouvy nebo ve spojení s touto smlouvou.

Odpovědnost za zástupce.

Poskytovatel a hlavní zkoušející přijmou vhodné kroky, zejména udržování a účinné vymáhání

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

internal policies and procedures, to ensure that their officers, directors, employees, third party vendors and representatives, or any other person acting on behalf of Provider and/or PI (collectively the “**Representatives**”) will not breach any Anti-Bribery Laws. Provider and PI shall be responsible for any breach of Anti-Bribery Laws by their Representatives under or in connection with this Agreement.

20.3 Responsibility for contractors.

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

20.4 Termination right.

Any material breach of any obligation under this Article 20 by Provider and PI or their Representatives shall entitle Sponsor or CRO to terminate this Agreement with immediate effect and claim any damages resulting from such breach.

21. Employer’s Approval.

Provider acknowledges that PI may need to participate in investigator meetings regarding this Trial.

22. Survival of Obligations.

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

23. Entire Agreement and No Waiver.

This Agreement contains the complete understanding of the Parties and shall, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or

interních předpisů a postupů, pro zajištění, že jejich vedoucí, ředitelé, zaměstnanci, dodavatelé a zástupci třetích stran nebo jakékoli jiné osoby jednající jménem poskytovatele anebo hlavního zkoušejícího (společně dále jen „**zástupci**“) nebudou porušovat protikorupční zákony. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou odpovědní za jakékoli porušení protikorupčních zákonů svými zástupci v souvislosti s touto smlouvou.

Odpovědnost za dodavatele.

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

Právo na ukončení.

Jakékoli podstatné porušení jakýchkoli závazků podle tohoto článku 20 ze strany poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího nebo jejich zástupců opravňuje zadavatele nebo CRO k okamžitému vypovězení této smlouvy a k nárokům na náhradu jakékoli škody v důsledku tohoto porušení.

Schválení zaměstnavatele.

Poskytovatel bere na vědomí, že hlavní zkoušející se musí účastnit na schůzkách zkoušejícího ohledně tohoto klinického hodnocení.

Přetrvávání závazků.

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

Úplná smlouva a žádné zřeknutí se práv.

Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu stran a nahradí ke dni účinnosti veškeré další dohody mezi stranami týkající se konkrétního hodnocení. Tato smlouva může být prodloužena, obnovena či jinak změněna pouze písemně na základě vzájemného souhlasu stran. Žádné vzdání se jakékoli podmínky či ustanovení této smlouvy či jejich porušení, ať již na základě jednání, nebo jinak, v jakémkoli jednom či více případech nebude

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

otherwise, in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.

24. Conflict with Protocol.

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

25. Relationship of the Parties.

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

26. Governing Law.

Subject to the terms governing the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. The Czech version of this Agreement shall prevail for any interpretation and construction thereof. The Contracting Parties acknowledge and agree that any potential disputes which are not resolved in arbitration, shall be decided upon by the competent court in Hradec Králové, Czech Republic.

27. Force Majeure.

Neither Party shall be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party ("**Force Majeure**"). Any incident of Force Majeure shall not constitute a breach of this Agreement and the time for performance shall be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

považováno za další či trvalé vzdání se jakékoli takové podmínky či ustanovení, nebo jakéhokoli předchozího, současného či pozdějšího porušení jakékoli podmínky či ustanovení této smlouvy, ať již stejné, či odlišné povahy, ani tak nebude vykládána.

Rozpory s protokolem.

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

Vztah mezi smluvními stranami.

Vztah poskytovatele a hlavního zkoušejícího k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, a nikoli vztahem partnerů, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společným podnikem nebo jiným podobným vztahem.

Rozhodné právo.

Na základě podmínek provádění klinického hodnocení tak, jak jsou tyto popsány výše, se bude tato smlouva řídit a bude vykládána v souladu s českými zákony, aniž by se uplatňovaly kolizní normy. Česká verze této smlouvy má přednost pro jakoukoli interpretaci této smlouvy. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušného soudu v Hradci Králové, Česká republika.

Vyšší moc.

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

28. Severability Clause.

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

Ustanovení o oddělitelnosti.

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

29. Notices.

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

Oznámení.

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

If to Sponsor: MorphoSys AG
Lena-Christ-Strasse 48
82152 Martinsried/Planegg
Germany
Attention: Chief Development Officer
Tel: +49 89 899 27-5203

Zadavateli: MorphoSys AG
Lena-Christ-Strasse 48
82152 Martinsried/Planegg
Germany
Attention: Chief Development Officer
Tel: +49 89 899 27-5203

If to CRO: Dorota Sikorka
ICON Clinical Research Ltd
South County Business Park,
Leopardstown,
Dublin 18
Ireland
Telephone: +43 262 783 042

Pokud je adresátem CRO: Dorota Sikorka
ICON Clinical Research Ltd
South County Business Park,
Leopardstown,
Dublin 18
Ireland
Telephone: +43 262 783 042

If to Institutiton: Fakultni nemocnice Hradec Kralove,
Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove - Nový Hradec Králové, Czech Republic
Attention: Dasa Prokupkova – legal department
Telephone: +420 495 832 881

Pokud je adresátem poskytovatel: Fakultní nemocnice Hradec Králové,
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
K rukám: Dáši Prokūpkové – právní odbor
Telefon: +420 495 832 881

If to PI: IV. interni hematologicka klinika,
Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove – Nový Hradec Kralove, Czech Republic
Attention: [REDACTED]
Telephone: [REDACTED]

Pokud hlavnímu zkoušejícímu: IV. interní hematologická klinika,
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
K rukám: [REDACTED]
Telefon: [REDACTED]

30. Registration of this Agreement
Registrace smlouvy

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

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

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

Before signing the contract, Sponsor shall forward Provider selected passages of the contract, which considers as trade secret in accordance with the New Civil Code no. 89/2012 Coll. and in accordance with Act no. 106/1999 Coll.. Then Provider shall anonymize and publish contract in Public register of contracts within 30 days.

Any breach of any obligation under this Article 30 by Provider and PI or their Representatives shall entitle Sponsor to terminate this Agreement with immediate effect and claim damages.

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

- Attachment A containing payment terms

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

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

Před podpisem smlouvy zašle zadavatel poskytovateli označené pasáže smlouvy, které považuje za obchodní tajemství v souladu s Novým občanským zákoníkem č. 89/2012 Sb. a v souladu se zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím a poskytovatel ji zanonymizuje a uveřejnění v registru smluv do 30 dní.

Jakékoliv porušení povinností vyplývajících z článku 30 poskytovatelem zdravotních služeb, hlavním zkoušejícím nebo jejich zástupci, opravňuje zadavatele k okamžitému ukončení této smlouvy a domáhat se náhrady škody.

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

- Příloha A včetně platebních podmínek

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

The Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representative:

Smluvní strany opatřily tuto Smlouvu podpisy svých řádně oprávněných zástupců:

Provider / Poskytovatel:

PI / Hlavní zkoušející:

23. 8. 2016

23. 8. 2016

Date / Datum

Date / Datum

Signature / Podpis

Signature / Podpis

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
Statutory representative / Statutární zástupce

Physician / Lékař

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

18. 8. 2016

Date / Datum

Signature / Podpis

Clinical Operations Manager

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

Attachment A

Příloha A

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

[Redacted text block containing multiple paragraphs of obscured content]



CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

[REDACTED]

|

|

[REDACTED]

Attachment B

Data Protection Form for employees

[REDACTED]
 IV. interní hematologická klinika Fakultní
 nemocnice Hradec Králové,
 s adresou pracoviště
 Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový
 Hradec Králové
 Česká republika

MorphoSys AG

Lena-Christ-Strasse 48
 82152 Martinsried/Planegg
 GERMANY

Dear Sir or Madam

I am an employee of the **Fakultní nemocnice Hradec Králové** ("Provider") and participate in the clinical trial MOR208C204: A Phase II/III, Randomised, Multicentre Study of MOR00208 with Bendamustine versus Rituximab with Bendamustine in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (R-R DLBCL) Who Are Not Eligible for High-Dose Chemotherapy (HDC) and Autologous Stem-Cell Transplantation (ASCT) – B-MIND ("Trial") as a principal investigator. The conduct of the Trial and my participation in the Trial may necessitate the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of my personal data such as my name, job title, office address, including contact information such as email address and/or telephone number, and my involvement in the Trial for the purposes of (a) ensuring proper conduct of the Trial; (b) review by a regulatory authority, the Sponsor, or Sponsor's third party vendors (who are engaged for the conduct of the Trial) or a Clinical Research Organization ("CRO"); (c) satisfying legal or regulatory requirements; (d) publication of the names in recognized public registers such as the EudraCT database, the DIMDI database ("Pharmnet.Bund"), the "ClinicalTrialRegister.eu" or the "clinicaltrial.gov" register or in other publications about the Trial in scientific journals; and/or (e) maintaining databases by Sponsor or its affiliates for use in selecting sites in future

Příloha B

Formulář ochrany osobních údajů pro zaměstnance

[REDACTED]
 IV. interní hematologická klinika Fakultní
 nemocnice Hradec Králové,
 s adresou pracoviště
 Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový
 Hradec Králové
 Česká republika

MorphoSys AG

Lena-Christ-Strasse 48
 82152 Martinsried/Planegg
 NĚMECKO

Vážená paní / vážený pane,

jsem zaměstnancem **Fakultní nemocnice Hradec Králové** (dále jen „poskytovatel“) a účastním se klinického hodnocení MOR208C204: Randomizované, multicentrické klinické hodnocení fáze II/III přípravku MOR00208 s bendamustinem v porovnání s rituximabem s bendamustinem u pacientů s relabujícím nebo refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (R-R DLBCL), kteří nejsou způsobilí k léčbě vysokými dávkami chemoterapie (HDC) a autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT) – B-MIND (dále jen „klinické hodnocení“) jako hlavní zkoušející. Provádění klinického hodnocení a moje účast v klinickém hodnocení může vyžadovat shromažďování, používání, zpracování, skladování a přenos (včetně přenosu mimo EU) mých osobních údajů, jako je mé jméno, název pozice, adresa sídla, včetně kontaktních informací, jako jsou e-mailová adresa nebo telefonní číslo, a informace o mé účasti v klinickém hodnocení pro účely (a) zajištění řádného průběhu klinického hodnocení; (b) přezkumu regulačním orgánem, zadavatelem, dodavateli zadavatele (kteří jsou najati na provádění klinického hodnocení) nebo organizace klinického výzkumu („CRO“, Clinical Research Organization); (c) splnění požadavků právních předpisů; (d) zveřejňování jmen v uznávaných veřejných registrech, jako je

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNÉ

clinical investigations.

For the above purposes, I consent to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside the EU) of my personal data to the recipients who are indicated above. I am aware that this also includes the transfer of my personal data to countries other than my own, including but not limited to the United States of America, that may not have the same level of data protection as my own country.

Sponsor shall in particular have the right to include my name and office address in a computer database and to process these data.

I am aware that I may obtain access to my personal data at any time in order to check its accuracy and completeness and to exercise my rights concerning rectification, erasure and/or blocking of my data by sending a letter to Head of Clinical Operations, MorphoSys AG, Lena-Christ-Str. 48, 82152 Martinsried/Planegg, Germany.

Kind regards,

In Hradec Králové

Place, Date

databáze EudraCT, databáze DIMDI („Pharmnet.Bund“), „ClinicalTrialRegister.eu“ nebo „clinicaltrial.gov“, nebo v jiných publikacích o klinickém hodnocení ve vědeckých časopisech; a/nebo (e) udržování databází zadavatele nebo jeho dceřiných společností pro použití při výběru pracovišť pro budoucí klinická hodnocení.

Pro výše uvedené účely souhlasím se sběrem, použitím, zpracováním, ukládáním a přenosem (včetně přenosu mimo EU) mých osobních údajů příjemcům, kteří jsou uvedeni výše. Jsem si vědom, že to zahrnuje rovněž přenos mých osobních dat do zemí jiných než je moje vlastní, včetně Spojených států, které nemusí mít stejnou úroveň ochrany jako v mé zemi.

Zadavatel má zejména právo uvést mé jméno a adresu pracoviště do počítačové databáze a zpracovávat tato data.

Jsem si vědom toho, že kdykoli mohu získat přístup ke svým osobním údajům s cílem ověřit jejich správnost a úplnost a uplatnit své právo na opravu, výmaz anebo blokování mých údajů zasláním dopisu na adresu Head of Clinical Operations, MorphoSys AG, Lena-Christ-Str. 48, 82152 Martinsried/Planegg, Germany.


Se srdečným pozdravem

V Hradci Králové, dne

Místo, datum

CONFIDENTIAL - DŮVĚRNĚ

Attachment C
Beneficiary template
Příloha C
Šablona pro příjemce platby

 A Symbol of Excellence		Payee/ Beneficiary Details Form Global			
Protocol Number	MOR208C204	Site No.	26005	ICON Study No.	2609/0020
Payee Contact Information					
Payee Name	Fakultní nemocnice Hradec Králové			Date	
Payee Description (tick)	<input checked="" type="checkbox"/> Institution	<input type="checkbox"/> Principal Inv	<input type="checkbox"/> Sub-Inv	Other:	
Payee a US Physician/ Institution?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	National Provider ID No. (US only):		
VAT/ GST Registration No.					Tax Rate (%)
Payee Federal Tax ID No.	NOTE: US payee required to attach W9				
Description (tick)	<input type="checkbox"/> Passport No.	<input type="checkbox"/> Employer ID Number (EIN)	<input type="checkbox"/> Social Security Number	Other	
Have you received prior payments from ICON?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes	Describe Tax Form (attached)		
Address and Contact Details					
Street	Sokolská 581				
City	Hradec Králové	Post Code	500 05		
Country (Tax Country)	Česká republika		State/ Province		
Email address*	jitka.halesova@fnhk.cz		Phone # (code)	420 495 833 827	
* Note: Payment notification & information relating to payments will be electronically sent to the email address above					
Principal Investigator Name				Degree	
Primary Specialty				Therapeutic	
Beneficiary Account Details					
Bank Account Holder (Name)	Fakultní nemocnice Hradec Králové				
Account Type	<input type="checkbox"/> Savings	<input type="checkbox"/> Checking	Other:		
Bank Account Number	2651552/0800				
ABA Number (bank routing code)					(US & CAN ACH only)
IBAN Number (if applicable)	CZ74 0800 0000 0000 0265 1552				
SWIFT / BIC Code (Non-US only)	GIBACZPX				
Reference (if applicable)					
Bank Code	0800	Currency of Payment:	CZK		
Bank Name/ Address	Česká spořitelna a.s., Praha				
Street	Budějovická 1912				
City	Praha	Post Code	140 00		
Country	Česká republika		State/ Province		
Correspondent Bank Details (if applicable)*					
* fill out only if payment has to be routed through an intermediary bank					
Correspondant Bank Name				Street	
Correspondant Account Number				City	
Correspondant ABA Number				State/ Province	
Correspondant SWIFT / BIC Code				Post Code	
Correspondant Bank Code				Country	
ICON's standard payment method is 'electronic/ wire' unless bank account is not compatible. Payee must be the owner of the bank account listed below. Above information is required for payments. Incomplete information may delay payments.					
I, the undersigned beneficiary, hereby declare that the information provided in this Beneficiary Details Form is both true and correct. I acknowledge that the information I have provided herein: (i) may constitute personal data; and (ii) serves to enable ICON to make payment/s to me in accordance with the Clinical Study Agreement for the Study in which I am participating in as a Clinical Investigator or member of the study team.					
Furthermore, I consent to the processing of my personal data by the Sponsor, ICON and/or its affiliates for the above mentioned purposes and grant my consent for the transfer of my personal data to ICON and/or its affiliates, Sponsor(s), regulatory authorities, auditors and study related personnel. I understand and agree that my personal information may be moved outside the jurisdiction to which I am in to another jurisdiction or to a jurisdiction outside the United States and which may not provide the same level of personal data protection or have any data protection legislation in place. ICON will take all reasonable security precautions to protect your personal data against all unlawful forms of processing.					
Payee Signature				Date	
Payee Name (Print)	prof. MUDr. Vladimír Palička				
ICON Internal Use Only					
Oracle Supplier Number				<input type="checkbox"/> Set-up required	
ICON Site Code				<input type="checkbox"/> Invoice Required	
Comp ID Code				<input type="checkbox"/> ICON Contract Party	
Tax Code				<input type="checkbox"/> Currency Conversion	
SOW Template				<input type="checkbox"/> Tax Docs Rcvd/ Describe:	
Billing Frequency					
Verified by				Date	
Payment terms	<input type="checkbox"/> Net 30	<input type="checkbox"/> Net 60	<input type="checkbox"/> Net 90	<input type="checkbox"/> Other	(DD/MM/YYYY)