

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

(“Agreement”)

between

**Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG**

Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Vienna,  
Austria

VAT-ID-No.: ATU 64226215

(“Sponsor” or “BI”)

and

**Nemocnice Tábor, a.s.**

**Kpt. Jaroše 2000**

**390 03 Tábor**

**Responsible unit:** [REDACTED]

VAT-ID-No. resp. Taxpayer Ident.

No.: CZ699005400/ IČ 26095203

(“Institution”)

**SMLOUVA O KLINICKÉM  
HODNOCENÍ**

(dále jen „Smlouva“)

mezi

**Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG**

Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Vídeň,  
Rakousko

DIČ: ATU 64226215

(dále jen „Zadavatel“ nebo též jen „BI“)

a

**Nemocnice Tábor, a.s.**

**Kpt. Jaroše 2000**

**390 03 Tábor**

**Odpovědný útvar:** [REDACTED]

DIČ/IČ: CZ699005400/ IČ 26095203

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

## RECITALS

**WHEREAS**, Sponsor, a research-driven pharmaceutical company, is sponsoring and conducting a clinical trial of Empagliflozin (“Investigational Product”) according to the Clinical Trial Protocol for BI Trial No. **1245-0204** including all documents attached thereto and referenced therein (“Protocol”) entitled **“A multicentre, randomised, double-blind, 90-day superiority trial to evaluate the effect on clinical benefit, safety and tolerability of once daily oral EMPagliflozin 10 mg compared to placebo, initiated in patients hospitalised for acute heart failure (de novo or decompensated chronic HF) who have been Stabilised (EMPULSE)”** as amended (“Trial”), incorporated herein by reference and provided to Institution by the Sponsor under separate cover in the regulatory document package; and

**WHEREAS**, Sponsor has engaged a Contract Research Organisation (“CRO”), to act as an independent contractor, but not as a party to this Agreement, to carry out on behalf of Sponsor certain of Sponsor’s responsibilities with respect to the Trial, which may include, but are not limited to, contract negotiation and management, site payment, site monitoring, and/or other Trial related activities; and

**WHEREAS**, Sponsor seeks to engage the services of Institution to carry out the Trial in accordance with the Protocol; and

**WHEREAS**, Institution operates a facility engaged in medicinal services including the creation, implementation and documentation of clinical research, testing and trials and desires to participate as a site for the conduct of the Trial, as contemplated by this Agreement; and

## ÚVODNÍ USTANOVENÍ

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zadavatel jakožto výzkumná farmaceutická společnost je zadavatelem a provádí klinické hodnocení s Empagliflozinem (dále jen „Hodnocený léčivý přípravek“) podle Protokolu o klinickém hodnocení BI č. **1245-0204** (dále jen „Protokol“), včetně všech dokumentů, které jsou přiloženy k Protokolu nebo na něž se Protokol odvolává, s názvem „**Multicentrické, randomizované, dvojitě-zaslepené, 90 denní klinické hodnocení superiority k posouzení klinického přínosu, bezpečnosti a snášenlivosti EMPagliflozinu 10 mg užívaného orálně jednou denně v porovnání s placebem u pacientů hospitalizovaných pro akutní srdeční selhání (de novo srdeční selhání nebo dekompenzace chronického srdečního selhání), u kterých bylo dosaženo Stabilizace (EMPULSE)**“, v platném znění (dále jen „Klinické hodnocení“), začleněných do této Smlouvy prostřednictvím odkazu a poskytnutých Zadavatelem Zdravotnickému zařízení samostatně v balíčku regulačních dokumentů; a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zadavatel najal smluvní výzkumnou organizaci (Contract Research Organisation – „CRO“), aby jako nezávislý dodavatel, ale nikoli strana této Smlouvy, vykonávala v zastoupení Zadavatele některé jeho úkoly ve vztahu ke Klinickému hodnocení, které mohou zahrnovat zejména sjednávání a správu smluv, monitorování místa výkonu klinického hodnocení a/nebo jiné činnosti související s Klinickým hodnocením; a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zadavatel hodlá využít služby Zdravotnického zařízení k provádění Klinického hodnocení v souladu s Protokolem; a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zdravotnické zařízení provozuje objekt, který se zabývá poskytováním zdravotních služeb včetně zajišťování, provozování a dokumentování klinického výzkumu, testů a hodnocení a přeje si účastnit se jako místo výkonu klinického hodnocení provádění

Klinického hodnocení zamýšleného touto Smlouvou; a

**WHEREAS**, Investigator, who is employee of Institution, is engaged in medical research and desires to participate in and serve as the principal Investigator and to conduct clinical investigations as part of the Trial, as contemplated by this Agreement.

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zkoušející, který je zaměstnancem Zdravotnického zařízení, se zabývá medicínským výzkumem a přeje si účastnit se a působit jako hlavní Zkoušející a provádět klinická hodnocení jako součást Klinického hodnocení zamýšleného touto Smlouvou.

**NOW, THEREFORE**, Parties hereto agree as follows:

**NYNÍ, Z TOHOTO DŮVODU** se Smluvní strany dohodly takto:

## **1. OBLIGATIONS OF INSTITUTION**

## **1 POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ**

### **1.1 Conduct of the Trial.**

### **1.1 Provádění Klinického hodnocení.**

**1.1.1 Protocol.** Investigator will conduct the Trial at Institution's facility/-ies located at Nemocnice Tabor, a.s. in accordance with the Protocol.

**1.1.1 Protokol.** Zkoušející bude provádět Klinické hodnocení v objektu/objektech Zdravotnického zařízení Nemocnice Tábor, a.s. v souladu s Protokolem.

**1.1.2 Trial Staff and Facilities.** [REDACTED] ("Investigator") is as principal investigator responsible for the conduct of the Trial in Act No 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and on amendments to some related acts, as amended ("Act on Pharmaceuticals"), Decree No 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended (the "Decree") and Act No 372/2011 Coll., on health services and the terms and conditions of the provision thereof (Health Services Act). Institution will provide an adequate number of qualified Trial Staff, and adequate facilities and will require the Investigator and facilities to conduct the Trial properly and safely and in accordance with the Protocol and Applicable Law (as defined below). Trial Staff means any employees of Institution, and/or contractors engaged by Institution, who are involved in performing the Trial, including any sub-investigator(s), study coordinator(s), and any other contractors, agents and

**1.1.2 Personál a objekty pro provádění Klinického hodnocení.** [REDACTED] (dále jen „Zkoušející“) je hlavní zkoušející odpovědný za provádění Klinického hodnocení v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o léčivech“), vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Vyhláška“), a dále v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). Zdravotnické zařízení zajistí odpovídající počet kvalifikovaných členů Personálu Klinického hodnocení a odpovídající objekty a bude vyžadovat od Zkoušejícího, aby v objektech prováděl Klinické hodnocení řádně a bezpečně a v souladu s Protokolem a Příslušnými právními předpisy (dle definice níže). Personálem Klinického hodnocení se rozumí zejména veškerí

employees of Institution who assist Institution with the Trial. Institution shall inform Sponsor promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Trial Staff and/or the facilities. The Parties agree that a separate contract between Sponsor and Investigator for the performances of Trial related services will be concluded. The Parties further agrees that Sponsor will perform payments directly to the Investigator as compensation for the services performed by the Investigator according to the separate contract. Contractual parties agree that total budget of the Clinical Trial conducted in Institution will be divided between Institution and Investigator in ration 40% for Institution and 60% for Investigator.

zaměstnanci Zdravotnického zařízení a/nebo spolupracovníci najatí Zdravotnickým zařízením, kteří se zabývají prováděním Klinického hodnocení, včetně všech pomocných zkoušejících, koordinátorů studie a veškerých jiných spolupracovníků, zástupců a zaměstnanců Zdravotnického zařízení, kteří pomáhají Zdravotnickému zařízení s prováděním Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni neprodleně informovat Zadavatele písemně (i e-mailem) o všech změnách, které ovlivňují Personál Klinického hodnocení a/nebo objekty, v nichž se provádí. Smluvní strany sjednávají, že mezi Zadavatelem a Zkoušejícím bude uzavřena samostatná smlouva o službách souvisejících s prováděním Klinického hodnocení. Smluvní strany dále sjednávají, že Zadavatel bude hradit platby přímo Zkoušejícímu jako náhradu za jeho služby poskytované podle samostatné smlouvy. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že celkový rozpočet Klinického hodnocení prováděného ve zdravotnickém zařízení bude dělen mezi zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího v poměru 40% pro zdravotnické zařízení a 60% pro hlavního zkoušejícího.

**1.1.3 Performance and Delegation.** Any and all research and procedures pertaining to the Trial will be performed only by the Investigator or Trial Staff assigned thereto by Institution and Investigator will supervise the work or all assigned Trial Staff, and Institution may not delegate this duty to a third party.

**1.1.3 Provádění Klinického hodnocení a delegování povinností.** Veškerý výzkum a procedury související s Klinickým hodnocením bude provádět pouze Zkoušející nebo Personál Klinického hodnocení přidělený Zdravotnickým zařízením a Hlavní zkoušející bude osobně dohlížet na práci veškerého přiděleného Personálu Klinického hodnocení, přičemž nesmí přenést tuto povinnost na třetí osobu.

**1.1.4 Compliance.** Institution and Investigator will (and ensure that the Trial Staff will) conduct the Trial in a diligent, efficient, and skillful manner, consistent with sound scientific procedures and in strict accordance with

**1.1.4 Dodržování předpisů.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou (a zajistí, aby tak činil i Personál Klinického hodnocení) provádět Klinické hodnocení svědomitě, efektivně a kvalifikovaně, v souladu se správnými vědeckými

- (i) this Agreement,
- (ii) the Protocol including any amendments / modifications,
- (iii) the investigator site file (ISF),
- (iv) any specific Trial instructions, other than the Protocol, issued by Sponsor that specifically relates to and references the Trial and which provides additional information and/or instructions on how the Institution shall conduct the Trial;
- (v) any applicable international, national, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, ordinance, guideline, decisions or official publication that applies, directly or indirectly, to any party or to the conduct of clinical trials, this Trial, or this Agreement, as amended from time to time, in particular, without being limited to, the International Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (“ICH GCP”), the principles laid down in the Declaration of the Helsinki, most current version (as long as local laws do not require to follow other versions), and, where applicable, the rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing as well as related governmental and regulatory authorities’ regulations and decisions, any conditions imposed by a competent Institutional Review Board / Ethics Committee (“IRB/EC”), as well as all applicable drug, data protection/privacy, anti-competitive, anti-corruption, anti-bribery and anti-kickback law and all industry
- postupy a v přísném souladu
- (i) s touto Smlouvou,
- (ii) s Protokolem, včetně veškerých dodatků/změn,
- (iii) se spisem z místa provádění klinického hodnocení zkoušejícího (investigator site file - ISF),
- (iv) s veškerými konkrétními pokyny pro Klinické hodnocení, jinými než Protokol, vydanými Zadavatelem, které konkrétně souvisejí a vztahují se ke Klinickému hodnocení a poskytují dodatečné informace a/nebo pokyny ohledně toho, jak musí Zdravotnické zařízení provádět Klinické hodnocení;
- (v) s veškerými příslušnými mezinárodními, vnitrostátními nebo místními zákony, pravidly, požadavky, kodexy, předpisy, nařízeními, směrnicemi, rozhodnutími nebo úředními publikacemi, které se přímo nebo nepřímo vztahují ke kterékoli smluvní straně nebo k provádění klinických hodnocení, tohoto Klinického hodnocení nebo této Smlouvy, v platném znění, zejména (ale bez omezení) s Harmonizovanou trojstrannou směrnicí Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (International Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice – „ICH GCP“), se zásadami stanovenými v aktuální verzi Helsinské deklarace (pokud místní zákony nevyžadují uplatňování jiné verze), a v příslušných případech s pravidly správné výrobní a správné laboratorní praxe a s pravidly, jimiž se řídí sběr a skladování vzorků lidských tkání a provádění testů DNA, a rovněž se souvisejícími předpisy a rozhodnutími státních a regulačních orgánů, s veškerými podmínkami příslušné Revizní / Etické komise Zdravotnického zařízení (Review Board / Ethics Committee - „IRB/EC“), a zároveň

regulations on the cooperation of the pharmaceutical industry with the medical profession, including but not limited to, the AIFP regulations the IFPMA Code of Marketing Practices, the EFPIA Code of practice on the promotion of medicines, the PhRMA Code on Interactions with Health Care Professionals (in the following collectively “Applicable Law”).

i se všemi příslušnými právními předpisy upravujícími oblast léčiv, ochrany údajů a soukromí, ochrany hospodářské soutěže, boje proti korupci, úplatkářství a neoprávněným platbám za urychlené jednání a se všemi odvětvovými předpisy o spolupráci farmaceutického průmyslu s lékařskou profesí, zejména s předpisy AIFP, kodexu marketingových praktik IFPMA, Kodexu EFPIA o postupech při propagaci léčiv, Kodexu PhRMA o jednání se zdravotnickými odborníky (společně dále jen „Příslušné právní předpisy“).

## 1.2 Qualification of Investigator and other Trial Staff.

1.2.1 **Qualification.** Institution will ensure that Investigator and Trial Staff are, at all times during the effectiveness of this Agreement, qualified by training and experience with appropriate expertise to conduct the Trial in accordance with this Agreement and the Protocol. If the Investigator is, at any time, no longer qualified or unable to perform any of the activities of the Trial, Institution and Sponsor may mutually agree to a substitute Investigator. Institution will notify Sponsor, in writing, immediately upon learning that the Investigator is or will be unable to perform any of the activities of the Trial. Institution will use its best efforts to identify and obtain a substitute Investigator acceptable to Sponsor within thirty (30) days following such notice to Sponsor. If an acceptable Investigator cannot be obtained within thirty (30) days, Sponsor may, at its discretion, immediately terminate this Agreement in accordance with Section 15.3 below. Prior to assuming the role of Investigator, the substitute Investigator must agree in writing to be bound by all obligations, terms and conditions of this Agreement.

## 1.2 Kvalifikace Zkoušejícího a jiného Personálu Klinického hodnocení.

1.2.1 **Kvalifikace.** Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející a Personál Klinického hodnocení měli vždy během doby účinnosti této Smlouvy odpovídající odbornou kvalifikaci (vzdělání a praxi) k provádění Klinického hodnocení, v souladu s touto Smlouvou a s Protokolem. Jestliže Zkoušející nebude kdykoli nadále kvalifikován nebo schopen vykonávat kteroukoli činnost v rámci Klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení a Zadavatel se mohou vzájemně dohodnout na náhradním Zkoušejícím. Zdravotnické zařízení bude Zadavatele písemně informovat okamžitě poté, co se dozví, že Zkoušející je nebo nebude schopen vykonávat kteroukoli z činností v rámci Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení vynaloží maximální úsilí na nalezení a získání náhradního Zkoušejícího přijatelného pro Zadavatele do třiceti (30) dnů po takovém oznámení Zadavateli. Jestliže se nepodaří nalézt náhradního Zkoušejícího do třiceti (30) dnů, Zadavatel může dle svého uvážení okamžitě ukončit tuto Smlouvu v souladu s článkem 15.3 níže. Náhradní Zkoušející musí před převzetím role

Zkoušejícího písemně souhlasit s tím, že bude vázán všemi povinnostmi, ustanoveními a podmínkami této Smlouvy.

### 1.3 Notifications and Submissions

#### 1.3.1 Notification/Submission to Authorities and IRB/EC.

In accordance with Applicable Law, before initiating and during the conduct of the Trial, Sponsor and CRO will ensure that (i) all necessary submissions, notifications and/or application(s) have been made, (ii) all necessary documentation and information is available, and (iii) all required reviews and approvals (or favourable opinions) by applicable regulatory authorities and competent IRB/EC have been obtained. Institution will provide reasonable assistance to Sponsor/CRO which will be needed to obtain approval of relevant ethic committee for Protocol, Informed consent form or any other relevant approvals or favourable opinions.

1.3.2 **Agreement.** Institution agrees that this Agreement may be forwarded to competent regulatory authorities as well as the competent IRB/EC, where requested by such authorities, under the terms and conditions laid down in this Agreement, in particular in accordance with Section 5 “Confidentiality”.

### 1.4 Recruitment and Enrollment of Trial Participants.

1.4.1 Subjects will be enrolled as participants in the Trial (“Trial Participants”) in accordance with the terms and conditions of the Protocol, the Applicable Law and Regulation and this Agreement.

1.4.2 Institution acknowledges and agrees that the Trial will involve the participation of multiple sites and recruitment will be

### 1.3 Oznámení a podání.

#### 1.3.1 Oznámení/podání u úředních orgánů a IRB/EC.

Zadavatel nebo CRO před zahájením Klinického hodnocení a během jeho provádění v souladu s Příslušnými právními předpisy zajistí, aby (i) byla učiněna všechna potřebná podání, oznámení a/nebo žádosti, (ii) byla k dispozici všechna potřebná dokumentace a informace a (iii) byly obstarány všechny požadované prověrky a získány všechny potřebné souhlasy (nebo kladná stanoviska) příslušných regulačních orgánů a kompetentních IRB/EC. Zdravotnické zařízení bude poskytovat přiměřenou součinnost, která bude potřeba, aby Zadavatel/CRO před zahájením realizace Studie získal/o kladné stanovisko příslušné Etické komise k Protokolu, vzoru Informovaného souhlasu, příp. k získání dalších povolení či souhlasů.

1.3.2 **Smlouva.** Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že tato Smlouva může být předána příslušným regulačním orgánům a příslušným IRB/EC na jejich žádost, a to za podmínek stanovených v této Smlouvě, zejména dle článku 5 „Mlčenlivost“.

### 1.4 Nábor a zařazování Subjektů hodnocení.

1.4.1 Subjekty budou zařazeny jako účastníci Klinického hodnocení (dále jen „Subjekty hodnocení“) v souladu s ustanoveními a podmínkami Protokolu, Příslušných právních předpisů a této Smlouvy.

1.4.2 Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že se Klinického hodnocení bude účastnit více míst

competitive and closed when the desired number of evaluable Trial Participants has been accumulated. Institution acknowledges and agrees that Investigator may enroll additional Trial Participants only after Investigator obtains prior written approval from Sponsor.

provádění klinického hodnocení a nábor bude konkurenční a bude ukončen, jakmile bude shromážděn požadovaný počet hodnotitelných Subjektů hodnocení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zkoušející může zařadit další Subjekty hodnocení až tehdy, když obdrží od Zadavatele předchozí písemný souhlas.

**1.5 Informed Consent, Data Protection / Privacy.**

**1.5 Informovaný souhlas, ochrana údajů/soukromí.**

**1.5.1 Trial Participant Consent.** Investigator shall ensure to have

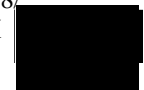
**1.5.1 Souhlas Subjektu hodnocení.** Zkoušející zajistí, aby

- (i) obtained from each Trial Participant prior to enrolling such subject in the Trial a valid, dated, signed informed consent (the "IC") covering (a) Trial Participant's participation in the Trial, and (b) collection, storage and processing of Trial Participant's personal data in relation with the Trial (and a separate consent for future research/biobanking, where applicable), in accordance with the IC form provided by Sponsor and approved by the competent IRB/EC, and
- (ii) the respective data collection form on file before the Trial Participant begins to participate in the Trial.

- (i) obdrželi od každého Subjektu hodnocení před jeho zařazením do Klinického hodnocení platný, datovaný a podepsaný informovaný souhlas (dále jen „IS“) (a) s účastí Subjektu hodnocení v Klinickém hodnocení a (b) se shromažďováním, skladováním a zpracováváním osobních údajů Subjektu hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením (a případně zvláštní souhlas s budoucím výzkumem/využíváním biobanky), v souladu s formulářem IS poskytnutým Zadavatelem a schváleným příslušnou IRB/EC, a
- (ii) měli ve spisu příslušný formulář pro sběr údajů ještě předtím, než se Subjekt hodnocení začne účastnit Klinického hodnocení.

**1.5.2 Data Protection Laws.** During the term of this Agreement, Sponsor and Institution/Investigator may collect, share, process or use certain personal data (as the term is defined in the Data Protection Laws). "Data Protection Laws" means (i) any law, statute, declaration, decree, directive, legislative enactment, order, ordinance, regulation, rule or other binding restriction (as amended, consolidated or re-enacted from time to time) which relates to the protection of individuals with regards to the processing of personal data to which

**1.5.2 Právní předpisy na ochranu osobních údajů.** Po dobu účinnosti této Smlouvy jsou Zadavatel a Zdravotnické zařízení/Zkoušející oprávněni shromažďovat, sdílet, zpracovávat nebo užívat určité osobní údaje (jak je tento pojem definován v Právních předpisech na ochranu osobních údajů). „Právními předpisy na ochranu osobních údajů“ se rozumí (i) jakýkoli předpis, zákon, prohlášení, vyhláška, směrnice, legislativní akt, příkaz, pravidlo, nařízení nebo jiné závazné omezení (ve znění případných pozdějších novelizací,





a Party is subject, in particular, Regulation (EU) 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data (the “General Data Protection Regulation – GDPR”); Sponsor, CRO, Institution and Investigator will only process personal data as permitted under applicable Data Protection Laws.

konsolidací nebo opětovně přijaté legislativy), které se týkají ochrany fyzických osob ve vztahu ke zpracování osobních údajů a kterými je Smluvní strana povinna se řídit, zejména nařízení (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů (dále jen „Všeobecné nařízení o ochraně osobních údajů – GDPR“); a (ii) Zadavatel, CRO, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou osobní údaje zpracovávat pouze tak, jak jim to bude dovoleno příslušnými Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

1.5.3 The contracting parties undertake to maintain strictly confidentiality in relation to the subject matter of this contract and especially they will keep in secret all information provided and obtained in any form or made available one contracting party to the other in connection with performance of this agreement, unless the disclosure of such information has been agreed by both parties, it results of a law or decision of the competent authority or the information becomes public other than by breach of this provision.

1.5.3 Smluvní strany se zavazují dodržovat přísnou mlčenlivost ve vztahu k předmětu této Smlouvy a ve vztahu k informacím získaným v jakékoliv formě v souvislosti s plněním předmětu této Smlouvy. Povinnost mlčenlivosti o důvěrných informacích a ochrany důvěrných informací podle této smlouvy se vztahuje na smluvní strany, na jejich zaměstnance, pomocníky i na všechny třetí osoby, které některá ze smluvních stran přizve podle této smlouvy nebo s předchozím písemným souhlasem strany druhé byť i k parciálnímu jednání, nebo které se vzájemně se sdělovanými informacemi v rámci výkonu činnosti dle této smlouvy jinak seznámí.

1.5.4 The Parties are entitled to disclose confidential information to a third party only with the prior consent of the other contracting party. This consent is subject to the acceptance of confidentiality obligations by a third party at least to the extent set forth in this agreement. The confidentiality obligation of this agreement applies to the contracting parties, their employees, helpers and any third parties who may, by chance, acquaint themselves with the information in connection with the performance of this agreement.

1.5.4 Smluvní strany jsou oprávněny sdělit důvěrné informace třetí osobě pouze s předchozím písemným souhlasem druhé smluvní strany s tím, že tento souhlas je vázán na povinnost zavázat tuto třetí osobu, aby nakládala s těmito informacemi jako s důvěrnými, a na souhlas této třetí osoby, že závazek přijímá, a to alespoň v rozsahu stanoveném touto smlouvou; tím nejsou dotčeny povinnosti smluvních stran stanovené právními předpisy pro nakládání s osobními údaji a s informacemi označenými těmito předpisy za důvěrné.

1.5.5 With reference to Act No. 110/2019 Coll. Personal Data Processing Act, Act

1.5.5 S odkazem na zákon č. 110/200019 Sb., o zpracování osobních údajů a změně

No. 372/2011 Coll., Health Services Act, and General Data Protection (GDPR), the contracting parties undertake to take such measure to ensure that persons involved in the performance of obligations under this agreement maintain the confidentiality of any facts and personal data they have learned in connection with the performance of this agreement (including those registered by contracting parties using computer technology). Use of confidential information for the benefit of either contracting party or a third party, or use confidential information for other purposes other than those provided by the contract, shall also be deemed a breach of the obligation of confidentiality and protection personal data. This provision shall also apply in the event that the said legislation is replaced by others.

**1.5.6 Notification and Cooperation.**

Institution shall notify the Sponsor about the identity of the Data Protection Officer. Institution shall notify Sponsor immediately in writing (but in no event later than three (3) days from the date) of any (i) loss or misuse (by any means) of personal data of Trial Participants or of the Sponsor's personnel; (ii) inadvertent, unauthorized, and/or unlawful processing, collection, storage, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of personal data of Trial Participants or of the Sponsor's Personnel; or (iii) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of personal data of Trial Participants or of the Sponsor's Personnel to enable the Sponsor to consider what action is required in order to resolve the issue in accordance with applicable Data Protection Laws. If requested by Sponsor in order to enable Sponsor to comply with applicable Data Protection Laws, Institution will, and will cause its Trial Staff to assist and cooperate with

některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a Nařízení 2016/679 (GDPR), se smluvní strany zavazují učinit taková opatření, aby osoby, které se podílejí na realizaci závazků dle této smlouvy, zachovávaly mlčenlivost o veškerých skutečnostech, osobních i citlivých údajích a datech, o nichž se dozvěděly při plnění předmětu této smlouvy, včetně těch, které strany evidují pomocí výpočetní techniky. Za porušení tohoto závazku mlčenlivosti a zákonné povinnosti ochrany osobních a citlivých údajů se považuje i využití těchto údajů a dat pro vlastní prospěch kterékoliv smluvní strany, prospěch třetí osoby nebo pro jiné účely. Toto ujednání platí i v případě nahrazení uvedených právních předpisů předpisy jinými.

**1.5.6 Oznámení a spolupráce.**

Zdravotnické zařízení oznámí Zadavateli totožnost Pověřence pro ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení bezodkladně a písemně (v žádném případě však později než ve lhůtě tří (3) dnů) oznámí Zadavateli (i) ztrátu nebo zneužití (jakýmkoli způsobem) osobních údajů Subjektů hodnocení nebo pracovníků Zadavatele; (ii) náhodné, neoprávněné a/nebo protiprávní zpracování, shromažďování, uchování, zpřístupnění, přístup, pozměnění, poškození, přenos nebo prodej či pronájem, zničení či užití osobních údajů Subjektů hodnocení nebo Pracovníků Zadavatele; nebo (iii) jakékoli jiné jednání nebo opomenutí, které ohrozí bezpečnost, důvěrnost nebo celistvost osobních údajů Subjektů hodnocení nebo Pracovníků Zadavatele, aby mohl Zadavatel posoudit, jaká opatření jsou potřeba k vyřešení tohoto problému v souladu s příslušnými Právními předpisy na ochranu osobních údajů. Pokud o to Zadavatel požádá, aby mohl dodržet povinnosti stanovené příslušnými Právními předpisy na

Sponsor to address any data protection/privacy issue relating to the Trial.

ochranu osobních údajů, poskytne Zdravotnické zařízení Zadavateli pomoc a spolupráci za účelem vyřešení jakéhokoli problému v oblasti ochrany osobních údajů/soukromí, který se bude týkat Klinického hodnocení, a zajistí, aby totéž učinil i jeho Personál Klinického hodnocení.

**1.5.7 Contact Point.** Under the IC Institution will be appointed as the point of contact for any data protection related requests concerning Institution or Sponsor in connection with the Trial and any use of personal data according to the IC. Institution shall be responsible to handle such requests (including sharing such requests with Sponsor, where required) and communicate with Trial Participants; Sponsor will provide reasonable assistance where required to ensure compliance with Trial Participants' rights under applicable Data Protection Laws.

**1.5.7 Kontaktní místo.** Dle IS bude Zdravotnické zařízení určeno jako kontaktní místo pro jakékoli žádosti související s ochranou osobních údajů a týkající se Zdravotnického zařízení nebo Zadavatele v souvislosti s Klinickým hodnocením a jakýmkoli užíváním osobních údajů dle IS. Zdravotnické zařízení bude povinno tyto žádosti vyřizovat (včetně sdílení těchto žádostí se Zadavatelem, bude-li to potřeba) a komunikovat se Subjekty hodnocení; Zadavatel poskytne přiměřenou součinnost, bude-li to potřebné k zajištění souladu s právy Subjektů hodnocení dle příslušných Právních předpisů na ochranu osobních údajů.

## **1.6 Use of Investigational Product and Other Materials**

## **1.6 Použití Hodnoceného léčivého přípravku a jiných materiálů**

**1.6.1 Definition Trial Drug.** In addition to the Investigational Product, Sponsor may provide or arrange for provision of other drug products, if applicable, to be used in the Trial in accordance with the Protocol. The Investigational Product and such other drug products are collectively referred to herein as "Trial Drug".

**1.6.1 Definice Klinicky hodnoceného léčiva.** Zadavatel může vedle Hodnoceného léčivého přípravku také poskytnout nebo zajistit případné poskytnutí jiných léčiv, která budou použita v| Klinickém hodnocení v souladu s Protokolem. Hodnocený léčivý přípravek a tato jiná léčiva jsou společně dále označována jako „Klinicky hodnocené léčivo“.

**1.6.2 Use of Trial Drug.** Institution will ensure that any Trial Drug is administered only to Trial Participants in strict accordance with the Protocol and only under the supervision of Investigator. At no time will any Trial Drug be employed for any purpose other than as described in the Protocol.

**1.6.2 Použití Klinicky hodnoceného léčiva.** Zdravotnické zařízení zajistí, aby bylo jakékoli Klinicky hodnocené léčivo podáváno pouze Subjektům hodnocení v přísném souladu s Protokolem a pouze pod dohledem Zkoušejícího. Žádné Klinicky hodnocené léčivo nebude nikdy použito k jinému účelu než k tomu, který je uveden v Protokolu.

1.6.3 **Storage, Accounting, Return and Destruction.** Institution will be responsible for (i) storing the Trial Drug (separately from other medicines) in a secure, limited access area under appropriate climate conditions specified in the Protocol and (ii) accounting for all Trial Drug whether or not such Trial Drug is used which will be documented in the Trial Drug accountability log. Upon completion or termination of the Trial, Institution will account for all quantities used of the Trial Drug and shall return, retain or destroy, at Sponsor's option, all unused Trial Drug in accordance with instructions to be provided by Sponsor at Sponsor's sole expense.

1.6.3 **Skladování, sledování užívání, vrácení a zničení.** Zdravotnické zařízení bude odpovědné (i) za skladování Klinicky hodnoceného léčiva (odděleně od ostatních léčiv) na bezpečném místě s omezeným přístupem, za náležitých klimatických podmínek uvedených v Protokolu a (ii) za vyúčtování veškerého Klinicky hodnoceného léčiva bez zřetele na to, zda je či bylo užíváno, což bude doloženo v záznamu o jeho užívání. Po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení provede Zdravotnické zařízení soupis veškerého množství použitého Klinicky hodnoceného léčiva a podle rozhodnutí Zadavatele vrátí, ponechá si nebo zničí všechno nepoužité Klinicky hodnocené léčivo v souladu s pokyny Zadavatele a na náklady Zadavatele.

## 2. OBLIGATIONS OF SPONSOR

## 2. POVINNOSTI ZADAVATELE

2.1 **Supply of Trial Drug.** Sponsor will supply the Investigational Product, if applicable, for use in the Trial at no cost to Institution. Sponsor may also supply or arrange for the provision of any other Trial Drug to be used in the Trial at no cost to Institution, either through provision of such Trial Drug by Sponsor or reimbursement to Institution by a third party payor. Institution acknowledges and declares that supply by the Trial Drug at no cost is not intended to provide, directly or indirectly, as a reward or compensation for Institution, and not a condition of ordering, prescribing or recommending products or services and the Sponsor.

2.1 **Dodávka Klinicky hodnoceného léčiva.** Zadavatel dodá případný Hodnocený léčivý přípravek k použití v Klinickém hodnocení bezplatně Zdravotnickému zařízení. Zadavatel může rovněž Zdravotnickému zařízení bezplatně dodat nebo zajistit poskytnutí jiného Klinicky hodnoceného léčiva k použití při Klinickém hodnocení, a to buď přímo, nebo poskytnutím náhrady třetí osobě za jeho poskytnutí Zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a prohlašuje, že bezplatné dodání Klinicky hodnoceného léčiva není zamýšleno jako přímé nebo nepřímé poskytnutí odměny nebo náhrady Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu, ani jako podmínka pro objednání, předepisování nebo doporučování výrobků nebo služeb Zadavatele.

2.2 **Notification/Submission to Authorities and IRB/IC.** In accordance with applicable law, before initiating and during the conduct of the Trial, Sponsor or CRO will ensure that (i) all necessary submissions, notifications

2.2 **Oznámení/podání u úředních orgánů a IRB/IC.** Zadavatel nebo CRO před zahájením Klinického hodnocení a během jeho provádění v souladu s Příslušnými právními předpisy zajistí, aby (i) byla učiněna všechna potřebná

and/or application(s) have been made, (ii) all necessary documentation and information is available, and (iii) all required reviews and approvals (or favourable opinions) by applicable regulatory authorities and competent EC have been obtained. Before, during and by the end of the conduct of the Trial, Sponsor/CRO will be responsible for the communication with regulatory authorities and competent EC.

podání, oznámení a/nebo žádosti, (ii) byla k dispozici všechna potřebná dokumentace a informace a (iii) byly obstarány všechny požadované prověrky a získány všechny potřebné souhlasy (nebo kladná stanoviska) příslušných regulačních orgánů a kompetentních IRB/EC. Zadavatel/CRO budou před zahájením Klinického hodnocení, v jeho průběhu a při jeho ukončení odpovídat za komunikaci s regulačními orgány a příslušnými EK.

## 2.3 Compensation

## 2.3 Odměna

2.3.1 **Budget.** As compensation for Trial services performed under this Agreement, Sponsor will compensate Institution at fair market value as set forth in the payment schedule attached as Appendix 1 ("Payment Schedule"). Such amounts are fully covering all services provided by Institution in connection with the Trial and include all applicable direct and indirect costs, overhead, fees, and other assessments due to Institution and other persons or entities providing any services or goods in connection with the Trial. Either Party to this Agreement shall bear its own costs arising in connection with the preparation, negotiation, execution and performance of this Agreement, including but not limited to, all legal fees, auditor's fees and other professional fees.

2.3.1 **Rozpočet.** Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení náhradou za poskytování služeb v rámci Klinického hodnocení dle této Smlouvy odměnu v reálné tržní hodnotě, uvedenou v platebním rozvrhu v Příloze 1 (dále jen „Platební rozvrh“). Tyto částky v plném rozsahu kryjí všechny služby poskytované Zdravotnickým zařízením v souvislosti s Klinickým hodnocením a zahrnují veškeré příslušné přímé a nepřímé náklady, režii, poplatky a jiné vyměřené částky splatné Zdravotnickému zařízení a jiným fyzickým nebo právnickým osobám poskytujícím jakékoli služby nebo zboží v souvislosti s Klinickým hodnocením. Každá Smluvní strana této Smlouvy ponese své vlastní náklady vzniklé v souvislosti s přípravou, sjednáním, uzavřením a plněním této Smlouvy, zejména všechny náklady na právní zastoupení, odměny auditorům a dalším odborníkům.

2.3.2 **Overpayments during the Trial.** If during the course of the Trial Sponsor compensates Institution any funds in excess of the amount due under the Payment Schedule, Institution will return such excess funds to Sponsor within sixty (60) days of written notification by Sponsor to Institution or Institution's discovery of such overpayment, whichever first occurs.

2.3.2 **Přeplatky vzniklé během Klinického hodnocení.** Jestliže Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení během Klinického hodnocení odměnu v částce vyšší než částka splatná dle Platebního rozvrhu, vrátí mu Zdravotnické zařízení tento přeplatek do šedesáti (60) dnů po písemném upozornění ze strany Zadavatele nebo poté, co Zdravotnické zařízení zjistí takový přeplatek, podle toho, co nastane dříve.

- 2.3.3 **Final Accounting and Payment.** Final payment hereunder will be expressly conditioned upon receipt by Sponsor of any and all required data or other information from Institution and Investigator in a timely manner and as required by this Agreement and the Protocol, in a form satisfactory to Sponsor. The final payment will be processed before Sponsor's close-out visit to Institution/Investigator, when all (original paper and electronic) case report forms ("CRFs/eCRFs") have been completed and logged for all Trial Participants enrolled/entered at Institution/Investigator, all queries to Institution/Investigator have been resolved, and Institution's/ Investigator's data, including the Trial data accountability log, has been reviewed and accepted by the Sponsor clinical monitor. The final payment will include any remaining approved interim Trial Participant visit fees and/or any remaining approved invoiceable items noted on the Payment Schedule.
- 2.3.3 **Závěrečné vyúčtování a platba.** Závěrečná platba dle této Smlouvy bude výslovně podmíněna tím, že Zadavatel včas obdrží od Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího ve formě, která bude pro Zadavatele uspokojivá, veškeré požadované údaje nebo jiné informace dle požadavků této Smlouvy a Protokolu. Závěrečná platba bude zpracována před závěrečnou návštěvou Zadavatele ve Zdravotnickém zařízení/u Zkoušejícího, kdy všechny záznamy o pacientech zpracované v papírové i v elektronické formě (case report forms – „CRFs/eCRFs“) budou dokončeny a uloženy ve vztahu ke všem Subjektům hodnocení zařazeným/registrovaným u Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího, vyřešeny všechny dotazy adresované Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu a klinický monitor Zadavatele prověřil a akceptoval údaje Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího, včetně záznamu o odpovědnosti za údaje Klinického hodnocení. Závěrečná platba bude zahrnovat veškeré zbývající schválené prozatímní odměny za návštěvy Subjektů hodnocení a/nebo veškeré zbývající schválené vyúčtovatelné položky uvedené v Platebním rozvrhu.
- 2.3.4 **Taxes.**
- (i) **General.** All payments under or in connection with this Agreement shall be inclusive of any Taxes and each party shall be responsible for and shall bear, pay or set-off its own Taxes assessed by a tax or other authority except as otherwise set forth in this Agreement. "Taxes" shall mean all forms of preliminary or finally imposed taxation, domestic and foreign taxes, fees, levies, duties and other assessments or charges of whatever kind (including but not limited to sales, use, excise, stamp, transfer, property, value added, goods and service, withholding and franchise taxes) together with any interest, penalties or addition payable in
- 2.3.4 **Daně.**
- (i) **Obecná ustanovení.** Všechny platby hrazené dle této Smlouvy nebo v souvislosti s ní zahrnují veškeré Daně a každá Smluvní strana odpovídá za své vlastní Daně vyměřené daňovým nebo jiným orgánem a bude povinna je nést, platit nebo započítávat, není-li v této Smlouvě stanoveno jinak. „Daněmi“ se rozumí všechny formy předběžného či konečného zdanění, vnitrostátní a zahraniční daně, poplatky, odvody, cla a jiné výměry nebo platby jakéhokoli druhu (včetně zejména, nikoli však výlučně, daní z prodeje, užívání, spotřebních daní, kolkovného, daní z převodu, majetku, přidané hodnoty, zboží a služeb, srážkových

connection with such taxes, fees, levies, duties and other assessments or charges.

- (ii) **VAT or similar Taxes.** All payments due to the terms of this Agreement are expressed to be exclusive of value added tax (VAT) or similar indirect taxes (e.g. Goods and Service tax). VAT/indirect taxes shall be added to the payments due to the terms if legally applicable.

**2.3.5 Reporting of Payments** Pursuant to Applicable Law, in some countries drug and device manufacturers are required to report data on any and all items of value including, but not limited to fees, meals, educational items, gifts, expense reimbursement and other payments or items of value provided to institution. These reports may be made public consistent with the applicable statutory requirements. The Institution agrees to such disclosure and/or publication. The Institution gives its express consent that Sponsor may use, collect, process, record, commit and transmit data about Institution for the purpose of this Agreement.

### 3. TRIAL DOCUMENTS

**3.1 Collection, Storage, Retention and Destruction.** Institution will ensure that Investigator will accurately maintain, organize, keep current, complete and preserve all essential documents, including, but not limited to, written or electronic records, copies of paper original and electronic CRFs, accounts, notes, reports, materials and data collected or performed as part of the Trial under this Agreement, including clinical data and patient medical care records and progress reports for each

a franšízových daní), společně s úroky, pokutami nebo příplatky placenými v souvislosti s těmito daněmi, poplatky, odvody, cly a jinými výměrami nebo platbami.

- (ii) **DPH nebo podobné daně.** Výslovně se stanoví, že všechny platby splatné dle ustanovení této Smlouvy neobsahují daň z přidané hodnoty (DPH) nebo podobné nepřímé daně. DPH/nepřímé daně budou připočteny k platbám dle ustanovení Smlouvy, jsou-li ze zákona aplikovatelné.

**2.3.5 Hlášení plateb.** Příslušné právní předpisy v některých zemích vyžadují od výrobců léčiv a zdravotnických prostředků hlášení o údajích o veškerých hodnotách, zejména o odměnách, pohoštění, vzdělávacích předmětech, dárkách, náhradách výdajů a o jiných platbách nebo hodnotách poskytnutých zdravotnickému zařízení. Tato hlášení lze zveřejňovat v souladu s příslušnými zákonnými požadavky. Zdravotnické zařízení souhlasí s tímto zpřístupňováním a/nebo zveřejňováním. Zdravotnické zařízení dává výslovný souhlas s tím, že Zadavatel může používat, shromažďovat, zpracovávat, zaznamenávat, svěřovat a přenášet údaje o zdravotnickém zařízení pro účely této Smlouvy.

### 3 DOKUMENTY KLINICKÉHO HODNOCENÍ

**3.1 Sběr, skladování, uchovávání a zničení.** Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude přesně udržovat, uspořádat, aktualizovat, dopracovávat a uchovávat všechny podstatné dokumenty, zejména písemné nebo elektronické záznamy, kopie papírových originálů a elektronické CRF, účty, poznámky, zprávy, materiály a údaje shromážděné nebo zpracované jako součást Klinického hodnocení dle této Smlouvy, včetně klinických údajů a záznamů o zdravotní péči o pacienty

Trial Participant (including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images), and any other records, data or reports related to or generated as part of the Trial (e.g., Protocol, informed consent form, source data, documents facilitating identification of Trial Participants) required by Applicable Law, in full compliance with the Protocol. Institution shall (i) maintain and store such documents in a secure manner appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Law, and (ii) protect the documents from unauthorized use, access, duplication, disclosure, loss and damage. Without limiting the foregoing, Institution will archive the clinical trial master file containing all essential documents which allow the verification of the conduct of the Trial and the quality of the data generated in their original format for fifteen (15) years following the later of the date of (i) termination of this Agreement, or (ii) completion of the Trial (based on the Trial close-out visit date at the site) by Institution. After the expiration of the retention period required above, Institution shall provide written notice to the Sponsor or its designated party and destroy all essential documents.

**3.2 Database.** Institution will ensure that Investigator will be responsible to prepare and maintain an accurate and complete database for all Trial Participants according to the Protocol and Applicable Law (“Database”). Institution may use the Database for its own purposes, subject to the confidentiality obligations under this Agreement. Institution shall not transfer

souvisejících s každým Subjektem hodnocení (zejména záznamy o léčbě, rentgeny, zprávy o biopsii, ultrazvukové snímky a jiná diagnostická zobrazení), a veškeré ostatní záznamy, údaje nebo zprávy související nebo vyprodukované v rámci Klinického hodnocení (např. Protokol, formulář informovaného souhlasu, zdrojová data, dokumenty umožňující identifikaci Subjektů hodnocení) požadované Příslušnými právními předpisy v plném souladu s Protokolem. Zdravotnické zařízení je povinno (i) uchovávat a skladovat takové dokumenty bezpečným způsobem odpovídajícím příslušnému typu údajů v souladu s Příslušnými právními předpisy a (ii) chránit tyto dokumenty před neoprávněným užíváním, přístupem, zpřístupněním, ztrátou a poškozením. Bez omezení výše uvedených ustanovení bude Zdravotnické zařízení archivovat základní spis klinického hodnocení, který obsahuje všechny podstatné dokumenty, jež umožní ověřit provádění Klinického hodnocení a kvalitu údajů vyprodukovaných v původním formátu po dobu patnácti (15) let po (i) datu ukončení této Smlouvy nebo (ii) datu dokončení Klinického hodnocení podle toho, které z těchto dat nastane později (na základě data závěrečné návštěvy Klinického hodnocení na místě provádění klinického hodnocení. Po uplynutí shora požadované doby uchovávání poskytne Zdravotnické zařízení písemnou informaci Zadavateli nebo jím určené osobě a zničí všechny podstatné dokumenty.

**3.2 Databáze.** Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude odpovídat za zpracování a udržování přesné a úplné databáze všech Subjektů hodnocení dle Protokolu a Příslušných právních předpisů (dále jen „Databáze“). Zdravotnické zařízení může používat Databázi pro své vlastní účely s výhradou povinností mlčenlivosti dle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení



or make in any other way accessible to Sponsor any personal data of Trial Participants, unless such data has been pseudonomized (de-identified) or if such disclosure is required under Applicable Law or requested by the competent state authorities. Sponsor may assign certain of its employees or external vendors (clinical research associates, "CRAs") to review and control accuracy and completeness of the Database in order to comply with Applicable Law; however, such CRAs are restricted from disclosing any personal data of Trial Participants to the Sponsor and they are obliged to observe the obligation of confidentiality as defined in this contract..

nesmí převádět ani jinak zpřístupňovat Zadavateli jakékoli osobní údaje Subjektů hodnocení, ledaže byly tyto údaje pseudonymizovány (byly z nich odstraněny identifikační znaky) nebo ledaže je takové zpřístupnění vyžadováno dle Příslušných právních předpisů nebo příslušnými státními orgány. Zadavatel může ustanovit některé své zaměstnance nebo externí dodavatele (monitory klinických studií (clinical research associates – CRA)) k prověrování a kontrole přesnosti a úplnosti Databáze tak, aby byla v souladu s Příslušnými právními předpisy; tito CRA však nesmí sdělovat Zadavateli žádné osobní údaje Subjektů hodnocení a jsou povinni dodržovat povinnost mlčenlivosti jak je definována v této smlouvě.

### **3.3 Information Delivery to Sponsor. 3.3**

Institution will ensure that Investigator will provide to Sponsor completed CRFs/eCRFs, as applicable, for each Trial Participant and other such reports when and as required by the Protocol and Applicable Law. Investigator warrants that all eCRFs or CRFs submitted to Sponsor are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Trial. Within sixty (60) days following the completion of the Trial by Institution or the earlier termination of this Agreement, Investigator will provide to Sponsor any and all data required pursuant to the terms of this Agreement and the Protocol.

### **3.3 Doručování informací Zadavateli.**

Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející předával Zadavateli vyplněné CRFs/eCRF jednotlivých Subjektů hodnocení a jiných takových zpráv ve lhůtách a způsobem vyžadovaným Protokolem a Příslušnými právní předpisy. Zkoušející zaručuje, že eCRF nebo CRF předložené Zadavateli jsou pravdivé, úplné, správné a že přesně zachycují výsledky Klinického hodnocení. Zkoušející předá Zadavateli do šedesáti (60) dnů poté, co dokončí Klinické hodnocení nebo po ukončení této Smlouvy, nastane-li dříve, veškeré údaje vyžadované dle ustanovení této Smlouvy a Protokolu.

## **4. MONITORING, AUDITS AND INSPECTIONS**

## **4 MONITOROVÁNÍ, AUDITY A KONTROLY**

**4.1 Access.** Sponsor, its agents and, when applicable, IRB/EC and regulatory authorities, including foreign regulatory authorities, may, at any time during normal business hours, Institution will be notified prior to any such visit if possible (i) inspect any facilities used for the conduct of the Trial, (ii) monitor and/or audit the conduct of the Trial, (iii)

**4.1 Přístup.** Zadavatel, jeho zástupci a v příslušných případech i IRB/EC a regulační orgány, včetně zahraničních regulačních orgánů, mohou kdykoli v běžené pracovní době (i) provést prohlídku jakýchkoli objektů užívaných k provádění Klinické hodnocení, zdravotnické zařízení bude před takovou návštěvou, bude-li to možné(ii)

inspect, audit and/or copy any and all Trial documents, source data/documents, medical records, work product, and required licenses, certificates and accreditations, or (iv) interview any person involved in the Trial. Additionally, during the term of this Agreement and for a period of twenty-four (24) months after completion of the Trial, Sponsor shall be entitled to inspect Institution's financial accounts directly related to the Trial. Institution will, and will cause its Trial Staff to, cooperate with any of the foregoing activities and will provide timely access to requested documentation and facilities, if the operation of the relevant workplace allows it. Sponsor acknowledges that such inspection or audit must not disrupt or limited beyond what is strictly necessary the operation of the department.

**4.2 Electronic Records System.** Without limiting the foregoing, if Institution stores and retains its records in an electronic records system, Institution will promptly upon request allow access to Trial documents and other required documents and information through such electronic records system. Upon request of Sponsor, Institution will print and provide to the requestor hardcopies of all relevant documents and information. Institution will maintain, create, modify, archive, retrieve and transmit, and make available for inspection by regulatory authorities, all electronic records in compliance with any Applicable Law.

monitorovat a/nebo provádět audit Klinického hodnocení, (iii) nahlížet do všech dokumentů Klinického hodnocení, zdrojových dat/dokumentů, zdravotních záznamů, výsledků práce a požadovaných licencí, osvědčení a akreditací, provádět jejich audit a/nebo pořizovat jejich kopie nebo (iv) provádět pohovory s jakýmkoli osobami zapojenými do Klinického hodnocení. Zadavatel bude mít navíc během doby účinnosti této Smlouvy a po dvacet čtyři (24) měsíců po Klinickém hodnocení právo nahlížet do finančních účtů Zdravotnického zařízení, které přímo souvisejí s Klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení bude spolupracovat a zajistí, aby jeho Personál Klinického hodnocení spolupracoval, umožní-li to provoz příslušného pracoviště, při vykonávání veškerých výše uvedených činností, a zajistí včas přístup k požadované dokumentaci a objektům. Zadavatel bere na vědomí, že takovou prohlídkou či auditem nesmí být narušen či omezen nad míru nezbytně potřebnou chod oddělení.

**4.2 Systém elektronických záznamů.** Aniž jsou dotčena výše uvedená ustanovení, platí, že pokud Zdravotnické zařízení ukládá a uchovává své záznamy v jakémkoliv systému elektronických záznamů, umožní neprodleně na požádání přístup k dokumentům Klinického hodnocení a k dalším požadovaným dokumentům a informacím prostřednictvím tohoto systému elektronických záznamů. Zdravotnické zařízení na žádost Zadavatele vytiskne a poskytne žádající straně papírové kopie všech příslušných dokumentů a informací. Zdravotnické zařízení bude udržovat, vytvářet, modifikovat, archivovat, dohledávat, přenášet a dávat k nahlédnutí regulačním orgánům všechny elektronické záznamy v souladu s Příslušnými právními předpisy.

**4.3 Regulatory Authority Inspections.**

4.3.1 **Notification.** Institution will notify Sponsor immediately by telephone, facsimile or e-mail if, in connection with the Trial or in connection with any matter that may affect Institution's performance of the Trial, governmental or regulatory authority requests permission to or does inspect Institution's facilities or research records.

4.3.2 **Copies.** In accordance with Applicable Law, Institution will provide in writing to Sponsor copies of all materials, reports, correspondence, statements, forms and records which Institution receives, obtains or generates pursuant to any such inspection in connection with the Trial, or in connection with any matter that may affect Institution's performance of the Trial.

4.3.3 **Sponsor Attendance.** Institution shall permit Sponsor to attend any such inspection unless prohibited by Applicable Law or the competent governmental or regulatory authority. If any proposed correspondence from Institution to a governmental or regulatory authority relates directly or indirectly to Institution's activities under this Agreement, Sponsor will have the right to review such correspondence and request reasonable revisions thereto.

**4.3 Kontroly ze strany regulačních orgánů**

4.3.1 **Oznámení.** Zdravotnické zařízení bude Zadavatele okamžitě informovat telefonicky, faxem nebo e-mailem, jakmile nějaký státní nebo regulační orgán požádá v souvislosti s Klinickým hodnocením nebo s jakoukoli záležitostí, která může ovlivnit provádění Klinického hodnocení ze strany Zdravotnického zařízení o povolení k prohlídce nebo provede prohlídku objektů nebo výzkumných záznamů Zdravotnického zařízení.

4.3.2 **Kopie.** Zdravotnické zařízení bude Zadavateli poskytovat písemně v souladu s Příslušnými právními předpisy kopie všech materiálů, zpráv, korespondence, výkazů, formulářů a záznamů, které Zdravotnické zařízení obdrží, získá nebo zpracuje na základě jakékoli takové prohlídky související s Klinickým hodnocením nebo s jakoukoli záležitostí, která může ovlivnit provádění Klinického hodnocení ze strany Zdravotnického zařízení.

4.3.3 **Účast Zadavatele.** Zdravotnické zařízení je povinno dovolit Zadavateli účastnit se takové prohlídky, nebude-li to zakázáno Příslušnými právními předpisy nebo příslušnými státními nebo regulačními orgány. Jestliže se nějaká navrhovaná korespondence ze strany Zdravotnického zařízení určená státnímu nebo regulačnímu orgánu přímo nebo nepřímo týká činnosti Zdravotnického zařízení dle této Smlouvy, bude mít Zadavatel právo prověřit tuto korespondenci a požadovat její důvodné úpravy.

**5. CONFIDENTIALITY**

5.1 **Non-Disclosure and Non-Use Obligation.** Institution shall keep any and all data, know-how, substances and all other information (including, but not limited to, documents, descriptions,

**5 MLČENLIVOST**

5.1 **Povinnost mlčenlivosti a zákaz užívání.** Zdravotnické zařízení je povinno zachovávat mlčenlivost o veškerých údajích, know-how, látkách a všech ostatních informacích (zejména o



data, (e)CRFs, photographs, videos and instructions), and material (including, but not limited to, the Investigational Product and comparator products), provided to or made available, no matter how it is disclosed (e.g. in writing or electronically), to Institution by Sponsor, its Affiliates, or its agents, and/or generated under this Agreement and/or relating to the Trial (collectively referred to as "Sponsor Confidential Information") confidential and shall not (i) disclose the Sponsor Confidential Information to any third party without the prior written approval of Sponsor, or (ii) use the Sponsor Confidential Information for any purpose other than for the conduct of the Trial and its obligations under this Agreement. Sponsor Intellectual Property (as defined in 7.2.1) and Results (as defined in 7.3) shall be considered Sponsor Confidential Information; provided that Results shall not be considered Sponsor Confidential Information for the sole purpose of publication in accordance with the terms set forth in Article 8.

For the purpose of this Agreement, "Affiliate" or "Affiliates" shall mean any person or entity controlled by, controlling, or under common control with either Sponsor or Institution. For this purpose, "control" means direct or indirect beneficial ownership of at least fifty percent (50%) interest in the voting stock (or the equivalent) of such person or entity or having the right to direct, appoint or remove a majority or more of the members of its board of directors (or their equivalent), or having the power to control the general management of such person or entity, by contract, law or otherwise.

dokumentech, popisech, údajích, (e)CRF, fotografiích, videozáznamech a pokynech) a materiálech (zejména o Hodnoceném léčivém přípravku a komparátorech), které Zadavatel, jeho Spřízněné osoby nebo jeho zástupci poskytnou nebo dají k dispozici, bez ohledu na způsob poskytnutí (např. písemně nebo elektronicky), Zdravotnickému zařízení a/nebo které se vztahují ke Klinickému hodnocení (společně dále jen „Důvěrné informace Zadavatele“) a (i) nesmí zpřístupňovat Důvěrné informace Zadavatele třetím osobám bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo (ii) nesmí užívat Důvěrné informace Zadavatele za jiným účelem než k provádění Klinického hodnocení a k plnění jejich povinností dle této Smlouvy. Duševní vlastnictví Zadavatele (jak je definováno v článku 7.2.1) a Výsledky (jak jsou definovány v článku 7.3) budou považovány za Důvěrné informace Zadavatele; přičemž však Výsledky nebudou považovány za Důvěrné informace Zadavatele pro účely zveřejnění, a pouze pro tyto účely, v souladu s podmínkami stanovenými v části 8.

Výraz „Spřízněná osoba nebo osoby“ znamená pro účely této Smlouvy jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobu, kterou Zadavatel nebo Zdravotnické zařízení ovládá, je jí nebo společně s ní ovládán. Výraz „ovládání“ za tímto účelem znamená přímé nebo nepřímé oprávněné vlastnictví nejméně padesáti procent (50 %) akcií s hlasovacím právem (nebo ekvivalentní podíl) v takové fyzické nebo právnické osobě nebo právo dávat pokyny, jmenovat nebo odvolávat většinu nebo více členů jejího představenstva (nebo ekvivalentní právo) nebo pravomoc kontrolovat chod podnikání takové fyzické nebo právnické osoby, ať již na základě smlouvy, ze zákona nebo jinak.

- 5.2 Dissemination to Others.** Institution will restrict the dissemination of Sponsor Confidential Information to those persons participating in the Trial on behalf of Institution who have a need to know and will ensure that each such person is contractually bound by confidentiality and non-use obligations at least as onerous as those set forth in this Agreement before being engaged or involved in the Trial.
- 5.2 Šíření Důvěrných informací Zadavatele.** Zdravotnické zařízení omezí šíření Důvěrných informací Zadavatele na ty osoby, které se účastní Klinického hodnocení v zastoupení Zdravotnického zařízení, které je potřebují znát ke své činnosti, a zajistí, aby byly takové osoby smluvně vázány alespoň takovou povinností mlčenlivosti a zákazem užívání, jaký je stanoven v této Smlouvě, ještě předtím, než budou najaty nebo než se zapojí do Klinického hodnocení.
- 5.3 Non-Written Information.** If Sponsor Confidential Information is disclosed by Sponsor or its Affiliates to Institution other than in written or electronic form, then Institution's obligations of confidentiality and non-use shall only apply if the respective Sponsor Confidential Information is indicated upon disclosure as being confidential and is then summarised electronically or in writing and provided to Institution within thirty (30) days after initial disclosure.
- 5.3 Jiné než písemné informace.** Budou-li Důvěrné informace Zadavatele zpřístupněny Zadavatelem nebo jeho Spřízněnými osobami Zdravotnickému zařízení jinak než písemnou nebo elektronickou formou, budou povinnosti mlčenlivosti a zákaz užívání vztahující se na Zdravotnické zařízení platit pouze tehdy, když jsou příslušné Důvěrné informace Zadavatele označeny při zpřístupnění jako důvěrné a jsou poté shrnuty elektronicky nebo písemně Zdravotnickému zařízení do třiceti (30) dnů po počátečním zpřístupnění.
- 5.4 Return of Sponsor Confidential Information.** Institution agrees and binds itself, either immediately upon request of Sponsor or upon expiry or termination of this Agreement, to return all Sponsor Confidential Information to Sponsor, except for those documents generated by Institution necessary to comply with applicable record retention requirements or procedures, but only to the extent required by Applicable Law, and all such retained documents will continue to be subject to the confidentiality provisions of this Agreement.
- 5.4 Vrácení Důvěrných informací Zadavatele.** Zdravotnické zařízení souhlasí a zavazuje se, že vrátí Zadavateli buď okamžitě na jeho žádost nebo po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy všechny Důvěrné informace Zadavatele s výjimkou dokumentů zpracovaných Zdravotnickým zařízením, které jsou zapotřebí k dodržení příslušných požadavků nebo postupů uchování dokumentů, ale pouze v rozsahu vyžadovaném Příslušnými právními předpisy, a všechny takové uchovávané dokumenty budou nadále podléhat ustanovením této Dohody o mlčenlivosti.
- 5.5 Exemption.** These confidentiality and non-use obligations do not apply to: (i) information already in the possession of Institution prior to its disclosure by Sponsor or its Affiliates as evidenced by
- 5.5 Výjimky.** Tyto povinnosti mlčenlivosti a zákaz užívání se nevztahují: (i) na informace, které mělo Zdravotnické zařízení k dispozici před jejich předáním ze strany Zadavatele nebo jeho

written records, (ii) information which comes into the public domain by publication or otherwise through no breach by Institution and/or Trial Staff or others involved in the Trial, (iii) information which has been disclosed to Institution from another source free from any obligation of confidentiality and which was not directly or indirectly obtained from Sponsor or its Affiliates, or (iv) information required to be disclosed under Applicable Law or for making applications or submissions to or otherwise dealing with an IRB/IEC or competent regulatory authority in connection with the Trial provided, however, that such information shall be disclosed only to the extent reasonably necessary, (v) information required to be disclosed under the order of a court of competent jurisdiction, provided that Institution promptly notifies Sponsor of such obligation beforehand and the information to be disclosed and fully cooperates with Sponsor, if so requested, in maintaining the confidentiality of such information by applying for a protective order or any similar legal instrument.

**5.6 Encryption Technology.** Institution undertakes to protect Sponsor Confidential Information (including but not limited to patent-relevant, scientific or technical information) against unauthorized access by third parties. If Sponsor Confidential Information is communicated via Internet Mail, use of Internet Mail Encryption Technology is compulsory (for direct communication between the Parties, Sponsor provides for a suitable technology at <http://guides.boehringer-ingelheim.com> free of charge).

Spřízněných osob, jak je doloženo písemnými záznamy, (ii) na informace, které jsou zveřejněny publikováním nebo jinak bez zavinění Zdravotnického zařízení a/nebo Personálu Klinického hodnocení nebo jiných osob účastnících se Klinického hodnocení, (iii) na informace, které byly sděleny Zdravotnickému zařízení z jiného zdroje, který není vázán povinností mlčenlivosti, a které nebyly přímo ani nepřímo obdrženy od Zadavatele nebo jeho Spřízněných osob nebo (iv) na informace, které musí být zpřístupněny dle Příslušných právních předpisů k předkládání žádostí nebo podání u IRB/IEC nebo u příslušného regulačního orgánu nebo k jiným jednáním s IRB/IEC nebo s příslušnými regulačními orgány v souvislosti s Klinickým hodnocením, avšak s tím, že tyto informace budou sděleny pouze v důvodně potřebném rozsahu, (v) na informace, jejichž zpřístupnění je požadováno nařízením příslušného soudu, pokud Zdravotnické zařízení neprodleně předem upozorní Zadavatele na tuto povinnost a na informace, které mají být sděleny, a že budou na požádání plně spolupracovat se Zadavatelem při zachování důvěrné povahy takových informací prostřednictvím podání návrhu na vydání ochranného nařízení nebo na podobný právní nástroj.

**5.6 Šifrovací technologie.** Zdravotnické zařízení se zavazuje chránit Důvěrné informace Zadavatele (zejména informace související s patenty, vědecké nebo technické informace) před neoprávněným přístupem třetích osob. Budou-li Důvěrné informace Zadavatele sděleny internetovou poštou, je uložena povinnost používat šifrovací technologii internetové pošty (technologie vhodnou k přímé komunikaci Smluvních stran poskytuje Zadavatel bezplatně na <http://guides.boehringer-ingelheim.com>).

**5.7 Breach Notification.** Institution will notify Sponsor immediately of any loss, compromise, or unauthorized use or disclosure of any part or all of Sponsor Confidential Information.

## 6. BUSINESS SECRET

**6.1. Designation of Business Secret.** Parties hereby acknowledge and agree that Investigator's Brochure, Insurance Contract on Clinical Trial Insurance, Clinical Trial Protocol and detailed calculation of per patient financial schedule, (further stated as „Trial Specific Confidential Information“), are deemed as information significant within the meaning of statutory definition of business secret (Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code), as universal access to such information may have a substantial impact on economic results and market position of the Sponsor and members of the Sponsor's group in other EU Member States. Trial Specific Confidential Information are either part of the text of the main Agreement or individual attachments to this Agreement. Institution and Investigator acknowledge that they also deem Trial Specific Confidential Information significant within the meaning of statutory definition of business secret (Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code) and undertake to keep such information confidential in accordance with Section 5 hereof.

**6.2. Disclosure.** The Parties acknowledge that this Agreement is a mandatorily published contract pursuant to Act No. 340/2015 Coll., On Contract Register, as amended. The Parties have agreed that publication of this Agreement in the Contract Register pursuant to Section 5 par. 1 of this Act shall be performed by the Institution without undue delay, however not later than 30 days after its conclusion.

**5.7 Oznámení o porušení.** Zdravotnické zařízení bude Zadavatele okamžitě informovat o veškerých ztrátách, poškození nebo neoprávněném použití nebo zpřístupnění jakékoli části nebo všech Důvěrných informací Zadavatele.

## 6 OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ

**6.1. Označení obchodního tajemství.** Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že Brožura Zkoušejícího, Pojistná smlouva o pojištění klinického hodnocení, Protokol klinického hodnocení stejně jako podrobný výpočet finanční odměny za pacienta (dále jen „Důvěrné informace týkající se klinického hodnocení“) považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení Zadavatele a členů koncernu Zadavatele v jiných členských zemích EU. Důvěrné informace týkající se klinického hodnocení jsou buďto součástí textu hlavní Smlouvy, nebo samostatných příloh Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že i pro ně jsou Důvěrné informace týkající se klinického hodnocení významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník) a zavazují se o těchto informacích zachovávat mlčenlivost v souladu s článkem 5 této Smlouvy.

**6.2. Zveřejnění.** Strany uznávají, že tato Smlouva je povinně uveřejňovaným dokumentem podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Strany se dohodly, že uveřejnění této Smlouvy prostřednictvím registru smluv podle § 5 odst. 1 citovaného zákona bude provedeno Zdravotnickým zařízením bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 30 dnů od jejího uzavření.

- 6.2.1. Institution shall disclose Agreement with respect to procedure indicated in the Clause 6.2 herein;
- 6.2.1. Zdravotnické zařízení zveřejní Smlouvu dle požadavků v souladu s bodem 6.2 této Smlouvy.
- 6.2.2. Trial Specific Confidential Information and other confidential information according to the Article 5 of this Agreement shall not be disclosed;
- 6.2.2. Důvěrné informace týkající se klinického hodnocení a další důvěrné informace dle části 5 této Smlouvy nebudou zveřejněny.
- 6.2.3. The Parties understand that the information constituting business secrets of Parties and other information that is not subjected to the obligation of disclosure, is redacted before the Agreement is sent for publication. Therefore, the Parties agree that before publication Sponsor shall ensure protection of personal data (including given name, surname, any type of ID numbers, birthdates, addresses, telephone, bank accounts, etc.) of any individual referred to in the Agreement in accordance with the applicable privacy laws. Trial Specific Confidential Information and other confidential information will be blackened by the Sponsor.
- 6.2.3. Strany jsou srozuměny s tím, že informace tvořící obchodní tajemství Stran a další informace, které nepodléhají povinnosti uveřejnění, budou před odesláním Smlouvy k uveřejnění znečitelněny. S ohledem na uvedené Strany souhlasí s tím, že Zadavatel před uveřejněním zajistí ochranu osobních údajů (včetně jména a příjmení, jakéhokoli typu identifikačních údajů, dat narození, adres bydliště, telefonních čísel, bankovních účtů apod.) jakékoli fyzické osoby zmíněné ve Smlouvě v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů. Studijně specifické důvěrné informace a jiné důvěrné informace budou Zadavatelem znečitelněny.
- 6.2.4. For the purposes of disclosure, Institution shall provide to the Administrator of the Contract's Register a copy of the signed Agreement in a format required by the Contract Registry Act;
- 6.2.4. Za účelem zveřejnění Zdravotnické zařízení zašle správci registru smluv kopii podepsané Smlouvy ve formátu požadovaném Zákonem o registru smluv.
- 6.2.5. Institution shall inform Sponsor of the performed disclosure of the Agreement: (i) in the Contract Register, if possible, Institution shall include Sponsor's / Sponsor's representative email address for the purpose of provision of the confirmation about the disclosure of the Agreement; (ii) in case option (i) above could not be implemented, Institution shall within 5 business days as of receipt of the confirmation on the disclosure of the Agreement provide such information and the respective evidence to the Sponsor / Sponsor's representative. For the purposes of this Clause following email address of the Sponsor / Sponsor's
- 6.2.5. Zdravotnické zařízení informuje Zadavatele o provedeném zveřejnění Smlouvy: (i) v Registru smluv, je-li možné, Zdravotnické zařízení přidá emailovou adresu Zadavatele / zástupce Zadavatele pro účel obdržení potvrzení o zveřejnění Smlouvy; (ii) pokud možnost (i) výše nemůže být použita, Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli / zástupci Zadavatele informaci a příslušný průkaz o zveřejnění Smlouvy do 5 pracovních dnů od obdržení takového potvrzení. Pro účel tohoto ustanovení bude použita následující emailová adresa Zadavatele / zástupce Zadavatele:



representative shall be used:

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

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

- |  |   |
|--|---|
| <p>6.2.6. Institution shall disclose Agreement as well as provide confirmation about the disclosure to the Sponsor as indicated in the Clause 6.2.4 above within 2 months as of signing of the Agreement;</p> <p>6.2.7. In case the Agreement will be disclosed in breach with the Contract Registry Act and / or this Agreement, the Institution shall immediately but not later than within 2 days as of becoming aware of such breach or as of receipt of the written request from the Sponsor / Sponsor's representative eliminate the breach and ensure that the disclosure meets Contract Registry Act as well as this Agreement;</p> <p>6.2.8. In case any amendments would be performed to the disclosed information, Institution shall immediately but not later than within 2 business days inform Sponsor of such amendments.</p> <p><b>6.3.</b> Institution shall disclose Agreement with respect to requirements established by the Contract Registry Act as well as any other applicable laws.</p> <p><b>6.4.</b> Proper performance of the Clause 6 hereof is considered of significant importance for the purposes of this Agreement; breach of any obligations stipulated in this section will be considered as serious breach of the Agreement and any Party suffering by such breach shall be entitled to claim the incurred damages.</p> <p><b>6.5.</b> In case of any amendments to the Contract Registry Act and / or related legal requirements, Parties agree to amend this Agreement respectively, if needed.</p> | <p>6.2.6. Zdravotnické zařízení zveřejní Smlouvu a poskytne potvrzení o jejím zveřejnění Zadavateli dle odstavce 6.2.5. výše do 2 měsíců od podepsání Smlouvy.</p> <p>6.2.7. V případě, že smlouva bude uveřejněna v registru smluv v rozporu se Zákonem o registru smluv a / nebo s touto Smlouvou, Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně tento rozpor odstranit a zajistit, že způsob zveřejnění odpovídá Zákonu o registru smluv stejně jako požadavkům této Smlouvy, a to nejpozději do 2 pracovních dnů poté, co takové pochybení zjistí nebo od písemné výzvy Zadavatele.</p> <p>6.2.8. Pokud by byly zveřejněné informace jakkoliv aktualizovány, Zdravotnické zařízení neprodleně, ne však později jak do 2 pracovních dnů, o takové aktualizaci informuje Zadavatele.</p> <p><b>6.3.</b> Zdravotnické zařízení zveřejní Smlouvu v souladu s požadavky stanovenými Zákonem o registru smluv stejně jako dalšími zákonnými požadavky.</p> <p><b>6.4.</b> Řádné naplnění zde uvedené části 6 je považováno pro potřeby této smlouvy za mimořádně významné. Porušení kterékoliv z povinností uvedených v této části bude považováno za závažné porušení této Smlouvy a kterákoliv ze Smluvních stran je oprávněna požadovat náhradu škody vzniklé takovým porušením.</p> <p><b>6.5.</b> Pokud dojde k novelizaci zákona o registru smluv a / nebo souvisejících zákonných požadavků, Smluvní strany souhlasí, bude-li to nutné, s příslušnou aktualizací této Smlouvy.</p> |
|--|---|

████████████████████

**7. INTELLECTUAL PROPERTY****7.1 Background IP**

**7.1.1 Ownership.** Each Party and/or its Affiliates shall be and shall remain the owner of any data, documents, know-how, information, material, substances, including but not limited to the Investigational Product, and any other intellectual property, which are provided to the other party for use in the Trial (“Background Intellectual Property”) and this Agreement shall not affect the ownership of any Background Intellectual Property.

**7.1.2 License Grant.** Each party grants the other party a royalty free, non-exclusive license to use its or its Affiliates’ Background Intellectual Property only for the purpose of carrying out the Trial. Neither Party may grant any sublicense to use the other Party’s Background Intellectual Property, except that Sponsor may allow its Affiliates or any third party working for or on behalf of Sponsor or its Affiliates to use the Institution’s Background Intellectual Property for the purpose of carrying out the Trial. Additionally, Institution shall and hereby grant Sponsor and its Affiliates a worldwide, perpetual, irrevocable, sub-licensable, fully paid-up, non-exclusive license to use its Background Intellectual Property as may be necessary for Sponsor and/or its Affiliates to fully exploit Sponsor’s and/or its Affiliates rights in and to any Sponsor Intellectual Property and the Results as defined below.

**7.2 Foreground IP****7 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ****7.1 Dřívější DV**

**7.1.1 Vlastnictví.** Každá Smluvní strana a/nebo její Spřízněné osoby budou a zůstanou vlastníky veškerých údajů, dokumentů, know-how, informací, materiálů a látek, zejména Hodnoceného léčivého přípravku, a veškerého jiného duševního vlastnictví, které je poskytováno druhé Smluvní straně k užívání v Klinickém hodnocení (dále jen „Dřívější duševní vlastnictví“) a tato Smlouva nebude mít vliv na vlastnictví jakéhokoli Dřívějšího duševního vlastnictví.

**7.1.2 Udělení licence.** Smluvní strany si navzájem udělují bezplatnou, nevýhradní licenci k užívání jejich Dřívějšího duševního vlastnictví nebo Dřívějšího duševního vlastnictví jejich Spřízněných osob pouze za účelem provádění Klinického hodnocení. Žádná Smluvní strana nesmí udělit žádnou podlicenci k užívání Dřívějšího duševního vlastnictví druhé Smluvní strany, pouze Zadavatel může dovolit svým Spřízněným osobám nebo jiné třetí osobě, která pracuje pro Zadavatele nebo pro jeho Spřízněné osoby nebo v jejich zastoupení, užívat Dřívější duševní vlastnictví Zdravotnického zařízení za účelem provádění Klinického hodnocení. Kromě toho Zdravotnické zařízení udělí a tímto uděluje Zadavateli a jeho Spřízněným osobám celosvětovou, trvalou, neodvolatelnou, plně splacenou nevýhradní licenci k užívání jejich Dřívějšího duševního vlastnictví s možností udělovat podlicence tak, jak může být zapotřebí pro Zadavatele a/nebo jeho Spřízněné osoby k plnému využívání jejich práv k jakémukoli Duševnímu vlastnictví Zadavatele a k Výsledkům dle definice níže.

**7.2 Budoucí DV**

**7.2.1 Definition “Sponsor Intellectual Property”.** As used herein, “Sponsor Intellectual Property” shall mean all rights, title and interest in and to the intellectual property and materials that are the subject of the Trial or the Protocol, including, without limitation, all intellectual property rights in the Investigational Product and all data, technical information, inventions, discoveries, developments, improvements, enhancements, software, know-how, methods, techniques, formulae, data, processes and other proprietary ideas (whether or not patentable or registrable under any patent, copyright or similar laws) and materials related to any product (including, without limitation, the Investigational Product or its uses), the Trial or the Protocol, or otherwise derived, conceived, discovered, developed or reduced to practice as a direct or indirect result of the Institution or Investigator’s performance of any services under or pursuant to this Agreement or during the course of or in connection with the Trial, including but not limited to any intellectual property generated upon any review or other use of Trial data, and any intellectual property incorporating or derived from Sponsor Confidential Information, whether generated or developed by Institution, Investigator or Sponsor or their respective agents, employees or contractors, either solely or jointly with others.

**7.2.2 Ownership.**

- (i) Sponsor Intellectual Property is the sole and exclusive property of Sponsor. Institution shall assign and hereby assign to Sponsor all of their right, title and interest in Sponsor Intellectual Property following

**7.2.1 Definice výrazu „Duševní vlastnictví Zadavatele“.** Výraz „Duševní vlastnictví Zadavatele“ užívaný v této Smlouvě znamená všechna práva, titul a podíl na duševním vlastnictví a materiálech, které jsou předmětem Klinického hodnocení nebo Protokolu, zejména všechna práva k duševnímu vlastnictví vztahující se k Hodnocenému léčivému přípravku a všechny údaje, technické informace, vynálezy, objevy, vývoj, technická zlepšení, vylepšení, software, know-how, metody, techniky, vzorce, data, procesy a jiné nápady majetkové povahy (bez zřetele na to, zda jsou nebo nejsou patentovatelné nebo zda je lze nebo nelze zapsat podle jakéhokoli patentového zákona, zákona o autorském právu nebo podobných zákonů) a materiály související s jakýmkoli produktem (zejména s Hodnoceným léčivým přípravkem nebo jeho užíváním), s Klinickým hodnocením nebo s Protokolem, nebo jinak odvozené, koncipované, objevené, vyvinuté nebo použité v praxi jako přímý nebo nepřímý výsledek poskytování jakýchkoli služeb ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího dle této Smlouvy nebo v průběhu Klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním, zejména k veškerému duševnímu vlastnictví vytvořenému na základě jakékoli revize nebo jiného použití údajů z Klinického hodnocení a k veškerým Informací zpracovaným nebo vyvinutým Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo Zadavatelem nebo jejich příslušnými zástupci, zaměstnanci nebo dodavateli ať již samostatně nebo společně s jinými osobami.

**7.2.2 Vlastnictví.**

- (i) Duševní vlastnictví Zadavatele je jediným a výhradním majetkem Zadavatele. Zdravotnické zařízení postoupí a tímto postupuje Zadavateli všechna svá práva a titul k Duševnímu vlastnictví Zadavatele

from this Clinical Trial and activity according to this Agreement. Institution will ensure that the Investigator and all Trial Staff or other persons carrying out Institution's obligation under or pursuant to this Agreement have already assigned to the Institution, by their employment obligations or otherwise, or shall assign to the Institution all right, title and interest that they may have in Sponsor Intellectual Property in order to give full effect of the foregoing assignment of rights to Sponsor.

- (ii) All intellectual property derived, conceived, discovered, developed or reduced to practice solely by Institution and as a direct or indirect result of the Institution or Investigator's performance of any services under or pursuant to this Agreement or during the course of or in connection with the Trial, but that is not within the scope of Sponsor Intellectual Property as defined in Section 7.2.1, is the sole and exclusive property of Institution (**"Institution Intellectual Property"**). Institution hereby grants to Sponsor a worldwide, perpetual, irrevocable, sub-licensable, fully paid-up and royalty free, non-exclusive license to use such Institution Intellectual Property as may be necessary or useful for Sponsor and/or its Affiliates to fully exploit Sponsor's and/or its Affiliates rights in and to Investigational Product, any Sponsor Intellectual Property and Results.

vyplývající z tohoto Klinického hodnocení a z práce dle této Smlouvy a podíl na něm. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející a veškerý Personál Klinického hodnocení nebo jiné osoby, které budou plnit povinnosti Zdravotnického zařízení na základě nebo dle této Smlouvy, již postoupili na Zdravotnické zařízení, v rámci svých zaměstnaneckých povinností nebo jinak, či v budoucnu postoupí na Zdravotnické zřízení všechna práva, titul a podíl, které případně mají k Duševnímu vlastnictví Zadavatele nebo na něm, aby se stalo plně účinným shora uvedené postoupení práv na Zadavatele.

- (ii) Veškeré duševní vlastnictví odvozené, vytvořené, objevené, vyvinuté či uvedené do praxe výlučně Zdravotnickým zařízením a jako přímý nebo nepřímý výsledek poskytování služeb Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím dle nebo na základě této Smlouvy nebo v průběhu Klinického hodnocení či v souvislosti s ním, které však nespadá do rámce Duševního vlastnictví Zadavatele, jak je definováno v článku 7.2.1, bude výlučným a výhradním majetkem Zdravotnického zařízení (dále jen **„Duševní vlastnictví Zdravotnického zařízení“**). Zdravotnické zařízení tímto uděluje Zadavateli celosvětovou, trvalou, neodvolatelnou, plně zaplacenou a nevýhradní licenci s právem udělovat podlicence a bez licenčního poplatku k užití tohoto Duševního vlastnictví Zdravotnického zařízení, jak bude pro Zadavatele a/nebo jeho Spřízněné osoby nezbytné nebo užitečné k plnému využití práv Zadavatele a/nebo jeho Spřízněných osob k Hodnocenému léčivému přípravku, Duševnímu vlastnictví Zadavatele a Výsledkům.

- (iii) All intellectual property derived, conceived, discovered, developed or reduced to practice jointly by Institution and Sponsor under or pursuant to this Agreement or during the course of or in connection with the Trial, but that is not within the scope of Sponsor Intellectual Property as defined in Section 7.2.1, is the joint property of Institution and Sponsor (“**Joint Intellectual Property**”). Sponsor is hereby granted an option to negotiate an exclusive, worldwide, compensation-bearing license under Institution’s rights to any Institution Intellectual Property or Joint Intellectual Property, which option shall extend for one-hundred and eighty (180) days following creation of the relevant intellectual property. Upon Sponsor’s exercise of the option the Parties shall promptly negotiate a license agreement in good faith.
- (iii) Veškeré duševní vlastnictví odvozené, vytvořené, objevené, vyvinuté či uvedené do praxe společně Zdravotnickým zařízením a Zadavatelem dle nebo na základě této Smlouvy nebo v průběhu Klinického hodnocení či v souvislosti s ním, které však nespadá do rámce Duševního vlastnictví Zadavatele, jak je definováno v článku 7.2.1, bude společným majetkem Zdravotnického zařízení a Zadavatele (dále jen „**Společné duševní vlastnictví**“). Zadavateli se tímto uděluje opce na sjednání výhradní, celosvětové licence nesoucí odměnu na základě práv Zdravotnického zařízení k jakémukoli Duševnímu vlastnictví Zdravotnického zařízení nebo Společnému duševnímu vlastnictví, přičemž tato opce bude trvat po dobu sto osmdesáti (180) dnů po vytvoření příslušného duševního vlastnictví. Jakmile Zadavatel tuto opci vykoná, sjednají Smluvní strany bezodkladně a v dobré víře licenční smlouvu.

- 7.2.3 **Filings.** Sponsor may file any patent applications covering Sponsor Intellectual Property in the name and at the cost of Sponsor. If required, Institution will provide Sponsor with all necessary assistance, even after expiration or termination of this Agreement, in order to enable Sponsor to apply for, obtain, maintain in force, enforce, and defend such patents, without any further payment and costs from Sponsor.
- 7.2.3 **Příhlášky.** Zadavatel může podat svým jménem a na své náklady veškeré patentové přihlášky týkající se Duševního vlastnictví Zadavatele. Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli i po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy na požádání a bez další úhrady ze strany Zadavatele veškerou součinnost, aby mu umožnilo přihlásit a získat tyto patenty, uchovávat je v platnosti, vymáhat a obhajovat je.
- 7.2.4 **Use by Institution.** Institution shall be permitted to use any Sponsor Intellectual Property made or developed by Institution, subject to the obligations set forth in Section 5 (Confidentiality), for internal, non-commercial research and for educational purposes and the preparation of publications in
- 7.2.4 **Užívání ze strany Zdravotnického zařízení.** Zdravotnickému zařízení bude povoleno užívat jakékoli Duševní vlastnictví, které vytvoří nebo vyvinou, s výhradou povinností stanovených v článku 5 (Mlčenlivost), k internímu nekomerčnímu výzkumu, ke vzdělávacím účelům a ke zpracovávání

accordance with Section 8 (Publication and Publicity).

publikací v souladu s článkem 8 (Publikování a publicita).

**7.3 Results.** Any and all information, documents, reports, data, results, know-how, discoveries, information, substances and other materials generated or developed as a result of or in connection with the Trial, and all copies thereof (“Results”) shall be the sole and exclusive property of Sponsor and may be used by Sponsor for any purpose.

**7.3 Výsledky.** Veškeré informace, dokumenty, zprávy, údaje, výsledky, know-how, objevy, informace, látky a jiné materiály vytvořené nebo vyvinuté jako výsledek Klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním a všechny jejich kopie (dále jen „Výsledky“) budou výhradním majetkem Zadavatele, který je může použít k jakýmkoli účelům.

**7.4 Exclusive Rights and License.** In the event that Sponsor, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership for any Sponsor Intellectual Property or Results, Institution hereby grants Sponsor and obligates any Trial Staff to grant Sponsor, as applicable, worldwide, exclusive, unlimited, perpetual, fully paid-up and royalty-free license, with the right to grant sublicenses, to use such Sponsor Intellectual Property and Results for any purpose. Institution warrants by the execution of this Agreement, that neither it nor any Trial Staff involved in the Trial have entered, and that none of them will enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise Sponsor’s proprietary interest in, or rights to, any Intellectual Property or Results existing at the time of the execution of this Agreement or arising out from this Agreement of or related to its performance thereunder.

**7.4 Výhradní právo a licence.** Jestliže Zadavatel nemůže dle Příslušných právních předpisů získat nebo si zajistit vlastnictví jakéhokoli Duševního vlastnictví Zadavatele nebo Výsledků, Zdravotnické zařízení mu tímto uděluje a případně zavazuje veškerý Personál Klinického hodnocení, aby mu udělil celosvětovou, výhradní, neomezenou, trvalou, plně splacenou a bezplatnou licenci, s právem udělit podlicence, k užívání takového Duševního vlastnictví Zadavatele a Výsledků pro jakýkoli účel. Zdravotnické zařízení uzavřením této Smlouvy zaručuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani žádný Personál Klinického hodnocení, který se účastní Klinického hodnocení, neuzavřel a ani neuzavře žádné smluvní ujednání nebo vztah, který by byl jakkoli v rozporu nebo ohrozil majetkový podíl nebo práva Zadavatele k jakémukoli Duševnímu vlastnictví nebo Výsledkům, které existují v okamžiku uzavření této Smlouvy vyplývající z této smlouvy nebo které vzniknou z jejich plnění dle této Smlouvy nebo v souvislosti s ním.

**7.5 Specimens and Genetic Data.** Sponsor shall have the exclusive right and license to use any and all biological materials and samples, such as blood or tissue, from a Trial Participant collected pursuant to the Protocol (“Specimens”) as well as RNA, DNA, and protein sequence, restriction fragment length polymorphism (RFLP), and similar data collected pursuant to the Protocol

**7.5 Vzorky a genetická data.** Zadavatel bude mít výhradní právo a licenci užívat veškeré biologické materiály a vzorky Subjektů hodnocení, například krev nebo tkáň, shromážděné dle Protokolu (dále jen „Vzorky“), jakož i RNA, DNA a proteinové sekvence, polymorfismus délky restrikčních fragmentů (RFLP) a podobné údaje shromážděné dle Protokolu (dále jen „Genetická data“).

(“Genetic Data”). Any use of Genetic Data and/or Specimens, whether such use occurs as part of or outside of the Trial will be in accordance with the Protocol, other written instruction, the informed consent form, and Applicable Law. Sponsor grants Institution access to Specimens and Genetic Data only for purposes of the Trial. Institution shall deliver all Specimens and Genetic Data to Sponsor or its respective designee in a timely manner throughout the performance of the Trial, as provided in the Protocol, in no event later than sixty (60) days following the completion of the Trial by Institution or the earlier termination of this Agreement.

**7.6 Third Party Engagement.** Where any third party (including but not limited to a research assistant or contractor of the Institution) is involved in the Trial, Institution shall ensure that such third party assigns all rights, title and interest that he/she/it may have in any Sponsor Intellectual Property and/or the Results to Institution in order to be able to give full effect to the provisions of this Agreement relating to intellectual property, including the obligations of Sections 7.2, 7.3 and 7.4 above. Institution is solely responsible to compensate its employees in case of commercial exploitation of inventions.

**7.7 Disclosure.** Institution shall disclose promptly and in writing to Sponsor all intellectual property and Results arising under this Agreement.

Veškeré užívání Genetických dat a/nebo Vzorků v rámci nebo mimo rámec Klinického hodnocení musí být vždy v souladu s Protokolem, jinými písemnými pokyny, s formulářem informovaného souhlasu a s Příslušnými právními předpisy. Zadavatel povoluje Zdravotnickému zařízení přístup ke Vzorkům a Genetickým datům pouze pro účely Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení bude předávat Zadavateli nebo jím ustanovené osobě všechny Vzorky a Genetická data během celé doby provádění Klinického hodnocení včas, jak je stanoveno v Protokolu, ale v každém případě nejpozději šedesát (60) dní po datu, kdy Zdravotnické zařízení dokončí Klinické hodnocení, nebo po datu ukončení této Smlouvy, nastane-li dříve.

**7.6 Účast třetích osob.** V případě, že se jakákoli třetí osoba (zejména výzkumný asistent nebo dodavatel/smluvní partner zdravotnického zařízení) účastní Klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení zajistí, aby taková třetí osoba postoupila zdravotnickému zařízení všechna práva, titul a podíl, které případně má k Duševnímu vlastnictví Zadavatele nebo Výsledkům tak, aby mu umožnila zajistit plnou účinnost ustanovení této Smlouvy týkajících se duševního vlastnictví, včetně povinností dle článků 7.2, 7.3 a 7.4 výše. Zdravotnické zařízení nese výhradní odpovědnost za poskytnutí odměny svým zaměstnancům v případě komerčního využití vynálezů.

**7.7 Zpřístupnění.** Zdravotnické zařízení neprodleně písemně zpřístupní Zadavateli veškeré duševní vlastnictví a Výsledky vzniklé dle této Smlouvy.

## 8. PUBLICATION, PUBLICITY AND TRANSPARENCY

### 8.1 Publication.

8.1.1 **Publication by Sponsor.** Sponsor shall have unrestricted publication rights for the Results and may give the data at its sole discretion relevant to this Trial to third parties for publication with appropriate regard to protecting of confidential information, obligatory secrecy and personal data protection.

8.1.2 **Publication by Institution.** Sponsor acknowledges that Institution has the right to publish the results that Institution contributes and generates as a result of the Trial for non-commercial purposes with due regard to the protection of Sponsor Confidential Information and consistent with the below paragraph regarding joint multi-center publications.

8.1.3 **Good Publication Practice.** For all publications relating to the Trial or including any Trial data, Sponsor and Institution agree to comply with the Good Publication Practice (“GPP”) Guidelines (found at: <http://www.ismpp.org>) and all ethical standards concerning publications and authorship, including Section II of the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals titled “Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research” (found at <http://www.icmje.org>), as established by the International Committee of Medical Journal Editors (“ICMJE”).

8.1.4 **Submission of Publications.** Prior to submission for any written, electronic,

## 8 PUBLIKOVÁNÍ, PUBLICITA A TRANSPARENTNOST

### 8.1 Publikování

8.1.1 **Publikování ze strany Zadavatele.** Zadavatel má neomezené právo publikovat Výsledky a může zadat k publikaci třetím osobám dle svého uvážení jakékoli údaje související s tímto Klinickým hodnocením, a to s náležitým zřetelem na ochranu Důvěrných informací, povinnou mlčenlivost a ochranu osobních údajů

8.1.2 **Publikování ze strany Zdravotnického zařízení.** Zadavatel bere na vědomí, že Zdravotnické zařízení má právo publikovat k nekomerčním účelům výsledky, kterými přispěje a které vytvoří v důsledku provádění Klinického hodnocení, s náležitým zřetelem na ochranu Důvěrných informací Zadavatele a v souladu s níže uvedeným odstavcem ohledně společných multicentrických lidských publikací.

8.1.3 **Správná publikační praxe.** Zadavatel a Zdravotnické zařízení se ve vztahu ke všem publikacím, které se týkají Klinického hodnocení, včetně všech údajů z Klinického hodnocení, zavazují dodržovat směrnici pro správnou publikační praxi (Good Publication Practice – „GPP“) (která je k dispozici na: <http://www.ismpp.org>) a veškeré etické normy, které se týkají publikací a autorství, včetně článku II Jednotných požadavků na příspěvky zveřejněné v biomedicínských časopisech s názvem Etické úvahy o provádění výzkumu a vykazování jeho výsledků (Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research) (které jsou k dispozici na <http://www.icmje.org>), stanovených Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors – „ICMJE“).

8.1.4 **Předkládání publikací.** Zdravotnické zařízení předloží Zadavateli k revizi ještě



oral or audio-visual publication, Institution shall first submit to Sponsor a copy of (i) any proposed abstract, poster and presentation slides at least fifteen (15) days, and (ii) any proposed manuscript or any other material at least sixty (60) days in advance of such proposed date of submission for publication for review by Sponsor. Unless Sponsor informs Institution in writing during the sixty (60) and fifteen (15) days period, respectively, that the proposed publication must be (i) delayed in order to protect potentially patentable invention or (ii) changed to avoid the potential disclosure of Sponsor Confidential Information, Institution shall be free to proceed with the proposed publication after modification in a manner acceptable to Sponsor in order to protect the Sponsor Confidential Information and any Intellectual Property which Sponsor owns. In the event that a delay of the proposed publication is required, Institution shall withhold such submission for publication for an additional period agreed upon in good faith by the Parties, however no longer than eighteen (18) months after the filing of the patent application covering the respective invention.

**8.1.5 Multi-Center Publication.** Institution acknowledges that if the Trial is part of a multi-center trial, Sponsor anticipates a joint multi-center primary full publication. Therefore, Institution agrees not to publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's activities conducted under this Agreement before publication has been published. Without limiting the foregoing, if there is no joint multi-center publication within eighteen (18) months after completion of the Trial at all sites, Institution shall have the right to publish and present the results of

před předložením jakékoli písemné, elektronické, ústní nebo audiovizuální publikace kopii (i) jakéhokoli abstraktu, plakátu a prezentačních diapositivů, a to nejméně patnáct (15) dní před navrhovaným datem pro předložení k publikování a (ii) jakéhokoli navrhovaného rukopisu nebo jiného materiálu nejméně šedesát (60) dní před takovým datem. Jestliže Zadavatel nebude informovat Zdravotnické zařízení písemně během dané lhůty šedesáti (60) respektive patnácti (15) dnů, že navrhované publikování musí být (i) odloženo za účelem ochrany potenciálně patentovatelného vynálezu nebo (ii) musí být provedena změna, aby nedošlo k potenciálnímu zpřístupnění Důvěrných informací Zadavatele, bude Zdravotnické zařízení moci bez dalšího přistoupit k navrhovanému publikování po úpravách provedených způsobem přijatelným pro Zadavatele za účelem ochrany Důvěrných informací Zadavatele a veškerého Duševního vlastnictví, jehož je Zadavatel majitelem. Je-li vyžadováno odložení navrhovaného publikování, odloží Zdravotnické zařízení předání daného materiálu k publikaci o další dobu sjednanou v dobré víře Smluvními stranami, která však nebude delší než osmnáct (18) měsíců po podání patentové přihlášky ohledně daného vynálezu.

**8.1.5 Multicentrická publikace.** Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že pokud je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, Zadavatel předpokládá, že bude primárně v plném rozsahu vydána společná multicentrická publikace. Proto se Zdravotnické zařízení zavazuje, že před vydáním takové publikace nebude publikovat, prezentovat nebo jinak zpřístupňovat žádné výsledky své činnosti vykonávané dle této Smlouvy ani informace související s touto činností. Bez omezení výše uvedeného ustanovení platí, že pokud nebude společná multicentrická publikace

Institution's activities conducted under this Agreement, including Results generated and contributed by them, subject to review and comment as set forth in the preceding paragraph.

vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení Klinického hodnocení ve všech místech provádění klinického hodnocení, bude mít Zdravotnické zařízení právo publikovat a prezentovat výsledky své činnosti vykonávané dle této Smlouvy, včetně Výsledků, které vytvořilo a jimiž přispělo, s výhradou revize a připomínek dle předchozího odstavce.

8.1.6 **Authorship.** Authorship of any publications relating to the Trial should be determined by mutual agreement. Sponsor has the right to name co-authors.

8.1.6 **Autorství.** Autorství jakékoli publikace související s Klinickým hodnocením musí být určeno vzájemnou dohodou. Zadavatel má právo jmenovat spoluautory.

## 8.2 Publicity

## 8.2 Publicita

8.2.1 **Use of Trial Information.** Institution will not use any information regarding the Trial, including, but not limited to, the existence of the Trial or other publicly available information in any publicity, advertising or Trial Participant recruitment materials without Sponsor's prior **written** consent.

8.2.1 **Užívání informací o Klinickém hodnocení.** Zdravotnické zařízení nepoužije bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele žádné informace o Klinickém hodnocení, zejména o existenci Klinického hodnocení, ani jiné veřejně dostupné informace v žádných propagačních nebo reklamních materiálech nebo materiálech určených pro nábor Subjektu hodnocení.

8.2.2 **Use of Name, Logo and Trademarks.** No party hereto shall use the other party's/parties' or its Affiliates' name(s), logo(s), trademark(s), physical likeness, employee name, owner symbol, or other image in any press release, advertising or other form of publicity without prior written consent of the other party/parties, except as otherwise required by Applicable Law, Sponsor may use the Institution's name and other information in Trial publications and communications, including clinical trial websites and Trial newsletters, applications or forms, or other materials submitted to any regulatory authority and/or other disclosures required by Applicable Law such as disclosures in clinical trial registries.

8.2.2 **Použití jména, loga a ochranných známek.** Žádná ze stran této Smlouvy nesmí použít jména, loga, ochranné známky, podobenky, jména zaměstnanců, symboly vlastnictví nebo jiná vyobrazení ostatních stran v žádném tiskovém oznámení, reklamě nebo jiné formě publicity bez předchozího písemného souhlasu takových jiných stran, pokud Příslušné právní předpisy nestanoví jinak. Zadavatel může užívat název Zdravotnického zařízení a informace o něm v publikacích a sděleních o Klinickém hodnocení, včetně webových stránek o klinických hodnoceních, bulletinu o Klinickém hodnocení, v žádostech, formulářích a v jiných materiálech předkládaných jakémukoli regulačnímu orgánu a/nebo v jiných materiálech zveřejňovaných dle Příslušných právních předpisů, například

při zveřejňování v registrech klinických hodnocení.

### 8.3 Transparency

8.3.1 **Registry and Reporting.** Sponsor will adhere to the ICMJE requirements on clinical trial registration and represents that the Trial will be registered according to ICMJE applicable requirements and all applicable laws regarding clinical trial registration prior to the recruitment of the first Trial Participant and will report the results of the Trial publicly when and to the extent legally required.

8.3.2 **Data and Document Sharing.** Institution acknowledges that, Sponsor may, in accordance with the joint ‘Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing’ by EFPIA and PhRMA (found at: [www.efpia.eu](http://www.efpia.eu) or [www.phrma.org](http://www.phrma.org)), share the clinical study report, related clinical documents, and patient-level clinical study data with third party requestors (more information to be found at [http://trials.boehringer-ingenelheim.com/transparency\\_policy.html](http://trials.boehringer-ingenelheim.com/transparency_policy.html)).

## 9. PROVISION OF EQUIPMENT AND REMOTE DATA CAPTURE

9.1 **Use of Computer and Remote Data Capture.** If computer systems are used for Remote Data Capture (“RDC”) by Institution and/or Investigator for the Trial (own computer or notebook computer supplied by Sponsor), Institution will ensure that all requirements for RDC are in place and comply with the RDC terms and conditions set forth in Appendix 2 “Remote Data Capture (RDC) – Terms and Conditions” and the RDC User Guide provided by Sponsor.

### 8.3 Transparentnost

8.3.1 **Registrace a vykazování.** Zadavatel bude dodržovat požadavky ICMJE o registraci klinických hodnocení a prohlašuje, že Klinické hodnocení bude registrováno podle příslušných požadavků ICMJE a všech příslušných právních předpisů ještě před náboem prvního Subjektu hodnocení a v zákonem vyžadované době a rozsahu veřejně vyhlásí výsledky Klinického hodnocení.

8.3.2 **Sdílení údajů a dokumentů.** Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zadavatel může v souladu se společnými „Zásadami odpovědného sdílení klinických údajů o Klinickém hodnocení“ EFPIA a PhRMA (k dispozici na: [www.efpia.eu](http://www.efpia.eu) nebo [www.phrma.org](http://www.phrma.org)) sdílet s nezávislými žadateli zprávu o Klinickém hodnocení, související klinické dokumenty a údaje o klinické studii na úrovni pacientů (další informace lze nalézt na [http://trials.boehringer-ingenelheim.com/transparency\\_policy.html](http://trials.boehringer-ingenelheim.com/transparency_policy.html)).

## 9 POSKYTNUTÍ ZAŘÍZENÍ A DÁLKOVÉ ZACHYCOVÁNÍ ÚDAJŮ

9.1 **Používání počítače a dálkové zaznamenávání údajů.** Jestliže Zdravotnické zařízení používá ke Klinickému hodnocení systémy pro dálkové zaznamenávání údajů (Remote Data Capture- RDC) (vlastní počítač nebo notebook dodaný Zadavatelem), zajistí splnění všech požadavků pro RDC a dodrží podmínky pro RDC uvedené v Příloze 2 „Dálkové zaznamenávání údajů (RDC) – Podmínky“ a uživatelského manuálu RDC poskytnutého Zadavatelem.

**9.2 Use of other Equipment.** If Sponsor provides Institution with any other equipment (“Equipment”) for use in connection with performance of services in the Trial, Institution will document the Equipment in the “Equipment Loaned Log” which is part of the ISF. The terms and conditions for provision of Equipment are set forth in Appendix 2 of this Agreement.

**9.2 Používání jiných zařízení.** Jestliže Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení jiné zařízení (dále jen „Zařízení“) k používání v souvislosti s poskytováním služeb v rámci Klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení zdokumentuje zařízení v „Soupisu zapůjčených zařízení“, který je součástí ISF. Podmínky pro poskytnutí Zařízení jsou uvedeny v Příloze 2 této Smlouvy.

## **10. TRIAL PARTICIPANT INJURY, INSURANCE**

## **10 ŠKODA NA ZDRAVÍ SUBJEKTU HODNOCENÍ, POJIŠTĚNÍ**

**10.1 Trial Participant Injury.** Institution and/or Investigator shall promptly notify Sponsor in writing of any claim of illness, injury or death of Trial Participants actually or allegedly due to participation in the Trial and allow Sponsor to handle such claim (including settlement negotiations), and shall cooperate fully with Sponsor in its handling of the claim. Institution will provide to Sponsor sufficient documentation to review and process any Trial Participant injury reimbursements, provided, however, that any and all patient identifiers will be removed from any documentation submitted to Sponsor. In case of any claim of illness, injury or death actually or allegedly due to their participation in the Trial, the Sponsor is responsible to notify the Insurance company.

**10.1 Škoda na zdraví Subjektu hodnocení.** Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející je povinno neprodleně písemně informovat Zadavatele o jakémkoli nároku na základě onemocnění, úrazu nebo úmrtí Subjektů hodnocení, jehož skutečným nebo údajným důvodem je jejich účast v Klinickém hodnocení, umožnit Zadavateli vyřídit takový nárok (včetně jednání o mimosoudním narovnání) a plně s ním spolupracovat při vyřizování takového nároku. Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli dostatečnou dokumentaci k prověření a zpracování veškerých náhrad za škodu na zdraví Subjektu hodnocení, avšak s tím, že z veškeré dokumentace předložené Zadavateli budou odstraněny všechny identifikační znaky pacienta. Zadavatel je v případě nároku na základě onemocnění, úrazu nebo úmrtí způsobeného skutečně nebo údajně účastí Subjektu hodnocení v Klinickém hodnocení odpovědný za informování pojišťovny.

**10.1.1 Sponsor Indemnification.** Sponsor will indemnify, defend and hold harmless Institution, Investigator and Institution’s officers, agents and employees working under the Institution’s direction in the conduct of the Trial (collectively “Institution Indemnitees”) from and against any liability, loss, costs, including reasonable attorneys’ fees and expenses, or damages (collectively

**10.1.1 Odškodnění Zadavatelem:** Zadavatel odškodní a bude hájit Zdravotnické zařízení, zkoušejícího, členy orgánů zdravotnického zařízení, funkcionáře, zástupce a zaměstnance pracující pod vedením zdravotnického zařízení při provádění klinického hodnocení (vše souhrnně jako „Odškodňované zdravotnické zařízení“) před a proti jakékoli odpovědnosti, ztrátě, nákladům,

“Losses”) incurred by or imposed upon an Institution Indemnitee as a result of any third party claim made or suit brought against the Institution Indemnitee to the extent the same is arising from the Investigational Product or the performance of the Trial under this Agreement, or any procedures to be carried out solely for the purpose of the Protocol, provided, however, that Sponsor will not be responsible for any Losses arising from any injuries or damages to the extent resulting from (i) the negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee; (ii) research activities conducted by any Institution Indemnitee contrary to or outside the scope of the Protocol or this Agreement; or (iii) actions by any Institution Indemnitee in violation of Applicable Law, this Agreement, or any written instruction relating to the conduct of the Trial.

včetně přiměřených nákladů či výdajů na právní zastoupení, nebo škodám (dále jen „Ztráty“), které vznikly nebo byly uloženy Odškodňovanému zdravotnickému zařízení v důsledku jakéhokoliv nároku třetí strany vzneseného proti Odškodňovanému zdravotnickému zařízení, nebo žaloby podané proti zdravotnickému zařízení nebo odškodňovaným zdravotnického zařízení z důvodu újmy na zdraví (včetně usmrcení) kteréhokoli Subjektu hodnocení, nebo škody na majetku, v rozsahu, v němž k újmě došlo v souvislosti s použitím hodnoceného přípravku nebo prováděním klinického hodnocení dle této smlouvy nebo řádného provádění jakéhokoliv Studijního postupu vyžadovaného Protokolem, avšak za předpokladu, že Zadavatel nebude odpovědný za žádné ztráty vyplývající z jakékoli újmy na zdraví nebo škod v rozsahu vyplývajícím z (i) nedbalosti nebo úmyslného porušení povinností kohokoliv z odškodňovaných osob zdravotnického zařízení; ii) výzkumné činnosti prováděné jakoukoli odškodňovanou osobou v rozporu s protokolem nebo touto smlouvou nebo mimo jejich rámec; nebo (iii) jednání jakékoli odškodňované osoby v rozporu s platnými právními předpisy, touto smlouvou nebo jakýmkoli písemným pokynem týkajícím se provádění klinického hodnocení.

**10.1.2 Institution Indemnification.** Institution will indemnify, defend and hold harmless Sponsor, its officers, agents and employees (collectively “Sponsor Indemnitees”) from any Losses incurred by or imposed upon a Sponsor Indemnitee as a result of any third party claim made or suit brought against the Sponsor Indemnitee to the extent the same is arising directly from any injuries or damages that are a result of (i) the negligence or willful misconduct of any Institution Indemnitee; (ii) research activities conducted by any Institution Indemnitee contrary to or outside the

**10.1.2 Odškodnění zdravotnickým zařízením:** Zdravotnické zařízení odškodní a bude hájit zadavatele, jeho funkcionáře, agenty a zaměstnance (vše souhrnně jako „Odškodňovaný zadavatel“) za jakékoli ztráty, které vzniknou nebo budou uvaleny na Odškodňovaného zadavatele v důsledku jakékoli žaloby nebo vzneseného nároku proti Odškodňovanému zadavateli v rozsahu, v němž to vyplývá z jakéhokoliv újmy na zdraví, která je výsledkem (i) nedbalosti nebo úmyslného porušení povinností zaměstnanců zdravotnického zařízení; ii) výzkumné činnosti

scope of the Protocol, this Agreement; or (iii) actions by any Institution Indemnitee in violation of Applicable Law, this Agreement or any written instruction relating to the conduct of the Trial, to the extent and in accordance with the wording of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code.

prováděné jakoukoli osobou na straně zdravotnického zařízení v rozporu s obsahem protokolu, této smlouvy nebo mimo jejich rámec; nebo iii) jednání jakékoli osoby na straně zdravotnického zařízení v rozporu s platnými právními předpisy, touto smlouvou nebo jakýmkoliv písemným pokynem týkajícím se provádění klinického hodnocení, a to v rozsahu s v souladu se zněním zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

**10.1.3 Conditions of Indemnity.** Either Party (herein referred to as the “Indemnified Party”) wishing to be indemnified by the other party will: (i) promptly after receipt of notice of any claims and/or legal proceedings, notify the other party thereof in writing and enclose a copy of all papers served, and (ii) allow the other Party to retain exclusive control of the defense against such legal proceedings and claims without limitation the right to select defense counsel and to settle such legal proceedings and claims at its sole discretion, provided that the other Party will not make any settlement which admits fault on the part of the Indemnified Party or could reasonably be expected to have a negative effect on the reputation of the Indemnified Party without the prior written consent of the Indemnified Party, which will not be unreasonably withheld.

**10.1.3 Podmínky odškodnění.** Kterákoli ze stran (dále jen „odškodňovaná strana“), která si přeje být odškodněna druhou stranou: (i) bude neprodleně po obdržení oznámení o jakýchkoli nárocích/žalobách a/nebo soudních řízeních písemně informovat druhou stranu a přiloží kopii všech doručených písemností a ii) umožní druhé straně ponechat si výlučnou kontrolu nad obhajobou proti takovým soudním řízením a nárokům bez omezení práva vybrat si právního zástupce a vypořádat/urovnat taková soudní řízení a nároky podle vlastního uvážení, za předpokladu, že druhá strana neprovede žádné urovnání, které připouští vinu na straně odškodněné strany nebo u něhož lze důvodně předpokládat, že bude mít negativní dopad na pověst odškodněné strany, bez předchozího písemného souhlasu odškodněné strany, přičemž písemný souhlas nebude bezdůvodně odpírán.

**10.1.4 No Substitute.** The Parties understand and agree that the indemnification provided pursuant to this Agreement is not intended as full and complete malpractice or other forms of liability insurance.

**10.1.4 Bez náhrady.** Smluvní strany rozumějí a souhlasí s tím, že odškodnění poskytované na základě této smlouvy není zamýšleno jako náhrada za plnohodnotné a úplné pojištění odpovědnosti za profesní pochybení/zanedbání povinné péče či jiné formy pojištění odpovědnosti za škodu.

**10.2 Medical Liability Insurance.** The Institution declares insurance coverage as required by applicable law covering liability for damage associated with

**10.2 Pojištění odpovědnosti při výkonu zdravotnického povolání.** Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má uzavřeno zákonem stanovené pojištění

health care provided and shall maintain this insurance active through the entire duration of the Clinical Trial.

**10.3 Clinical Trial Insurance.** Sponsor has effected sufficient insurance to compensate damages in the event of the death of the Trial Participant or in the event of an injury to the health of Trial Participants as a result of its participation in the Trial in accordance with Law on pharmaceuticals §52, art. 3 letter f) . The insurance covers also the treatment in case of an injury/ harm of health. To that extent, such clinical trial insurance may also cover the relevant liability of Institution. The Sponsor is obliged to keep the above insurance valid for the entire period of conducting the Clinical Trial. However, the Parties understand that the clinical trial insurance is not intended as nor is a substitute for full and complete malpractice of compulsory care and other forms of liability insurance.

odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotní péče a zavazuje se zajistit trvání tohoto pojištění po dobu realizace Klinického hodnocení.

**10.3 Pojištění Klinického hodnocení.** Zadavatel uzavřel dostatečné pojištění náhrady újmy/škody v případě úmrtí, úrazu nebo újmy na zdraví Subjektů hodnocení vzniklé v důsledku jejich účasti v Klinickém hodnocení v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech. Toto pojištění klinického hodnocení se rovněž vztahuje na léčbu úrazu/poškození zdraví a v tomto rozsahu může i krýt příslušnou odpovědnost Zdravotnického zařízení. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání Klinického hodnocení. Smluvní strany jsou však srozuměny s tím, že pojištění klinického hodnocení není určeno jako náhrada za plnohodnotné a úplné pojištění odpovědnosti za profesní pochybení/zanedbání povinné péče či jiné formy pojištění odpovědnosti za škodu.

## 11. FINANCIAL DISCLOSURE

**11.1 Cooperation.** Institution agrees to cooperate with the Sponsor in providing information as may be required by Sponsor to comply with the requirements of Title 21 U.S. Code of Federal Regulations, Part 54 “Financial Disclosure by Clinical Investigators”.

**11.2 Financial Disclosure Questionnaire.** Institution and Investigator will ensure that all investigators listed on the Trial staff list (i.e., the delegation log) at the time of Trial initiation as well as all investigators joining after Trial initiation, will provide sufficient and accurate financial information in English on the Financial Disclosure

## 11 ZPŘÍSTUPNĚNÍ FINANČNÍCH ÚDAJŮ

**11.1 Spolupráce.** Zdravotnické zařízení se zavazuje spolupracovat se Zadavatelem při poskytování informací požadovaných Zadavatelem za účelem plnění požadavků Hlavy 21 Kodexu federálních předpisů USA (U.S. Code of Federal Regulations), část 54 „Zpřístupňování finančních údajů klinickými zkoušejícími“.

**11.2 Dotazník o finančních údajích.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby zkoušející uvedení v době zahájení Klinického hodnocení na seznamu personálu Klinického hodnocení (tj. v soupisu delegovaných pravomocí), i ti, kteří se zapojí do Klinického hodnocení po jeho zahájení, uvedli v angličtině dostatečné a včasné

Questionnaire (“FDQ”) provided by the Sponsor. This certification / disclosure must include disclosure interest from their spouse and/or children. Changes to reportable financial information must be promptly communicated to the Sponsor during the course of the Trial and for one (1) year following completion of the Trial. If Investigator or any sub-investigators refuse to disclose their interests, such individuals will not be allowed to participate in the Trial.

finanční údaje v dotazníku o finančních údajích (Financial Disclosure Questionnaire – FDQ”), poskytnutém Zadavatelem. Toto potvrzení/zpřístupnění musí obsahovat i finanční údaje o jejich manželských partnerech a/nebo dětech. Změny finančních údajů, které podléhají ohlašování, musí být neprodleně sdělovány Zadavateli v průběhu Klinického hodnocení a po dobu jednoho (1) roku po jeho dokončení. Jestliže Zkoušející nebo některý pomocný zkoušející odmítne sdělit tyto údaje, nebude mu dovoleno účastnit se Klinického hodnocení.

### 11.3 Review and Regulatory Submission.

Institution acknowledges that the completed FDQ may be subject to review by governmental or regulatory authorities, Sponsor, and their agents and that the FDQ may be included in a regulatory submission in the USA and that the U.S. Food and Drug Administration (FDA) reserves the right to make the information public if it feels that this is in the public interest. Institution and Investigator shall ensure to obtain, from each investigator, prior written consent as necessary for such review and transfer.

### 11.3 Kontrola a předkládání regulačním orgánům.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že vyplněné FDQ mohou podléhat kontrole ze strany státních nebo regulačních orgánů, Zadavatele a jeho příslušných zástupců a mohou se stát součástí podání u regulačních orgánů v USA a že si Úřad USA pro kontrolu potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Administration – FDA) vyhrazuje právo zveřejnit tyto informace, pokud se domnívá, že je to ve veřejném zájmu. Zdravotnické zařízení zajistí, aby od každého zkoušejícího obdrželi předchozí písemný souhlas potřebný k takové kontrole a převodu.

## 12. DEBARMENT

### 12.1 Representation and Warranty.

Institution and Investigator each represents and warrants that Institution, Trial Staff and their respective employees, contractors, and agents, including sub-investigators, have not been restricted, debarred, suspended, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment, or otherwise subject to any restrictions or sanctions by the U.S. FDA or any other governmental or regulatory authority or professional

## 12 ODEBRÁNÍ OPRÁVNĚNÍ PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH HODNOCENÍ

### 12.1

**Prohlášení a záruka.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašuje a zaručuje se, že Zdravotnické zařízení, Personál Klinického hodnocení a jeho příslušní zaměstnanci, dodavatelé a zástupci, včetně pomocných zkoušejících, nejsou předmětem žádného omezení oprávnění k provádění klinických hodnocení, takové oprávnění jim nebylo odebráno, jeho platnost nebyla pozastavena, nebyli diskvalifikováni a nebyl jim uložen zákaz provádět klinická hodnocení, a žádný regulační orgán proti nim nevede



body with respect to the performance of scientific or clinical investigations.

řízení o odebrání oprávnění k provádění klinických hodnocení a ze strany FDA, jiného státního nebo regulačního orgánu nebo profesní organizace jim nebyla uložena žádná omezení ani sankce ve vztahu k provádění vědeckých nebo klinických výzkumů.

**12.2 Notification.** Institution shall notify Sponsor immediately in writing if Institution or any of its respective employees, contractors or agents, including sub-investigators, is so restricted, debarred, suspended, disqualified or banned or becomes subject to an investigation for debarment, or becomes otherwise subject to any restrictions or sanctions.

**12.2 Oznámení.** Zdravotnické zařízení je povinno okamžitě písemně informovat Zadavatele, jestliže Zdravotnické zařízení nebo kterýkoli z jeho příslušných zaměstnanců, dodavatelů nebo zástupců, včetně pomocných zkoušejících, bude podléhat takovému omezení, bude mu odebráno oprávnění k provádění klinického hodnocení, pozastavena platnost takového oprávnění, bude diskvalifikován nebo mu bude vysloven zákaz nebo se stane předmětem vyšetřování o odebrání povolení k provádění klinického hodnocení nebo mu budou uložena jiná omezení nebo sankce.

**12.3 Termination.** Debarment, suspension or proposed debarment of Institution or its employees by any governmental or regulatory authority will constitute grounds for automatic termination of this Agreement by Sponsor, in Sponsor's sole discretion, in accordance with Section 15 below.

**12.3 Ukončení.** Jestliže nějaký státní nebo regulační orgán odebere nebo navrhne odebrání oprávnění Zdravotnického zařízení nebo jeho zaměstnanců k provádění klinických hodnocení, bude to důvodem k automatickému ukončení této Smlouvy ze strany Zadavatele dle jeho vlastního uvážení v souladu s článkem 15 níže.

### 13. ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION

### 13 PŘEDPISY PROTI ÚPLATKÁŘSTVÍ A KORUPCI

**13.1 Prohibition.** Institution represents and warrants that it, its owners, directors, officers, employees, sub-contractors and agents will act in full compliance with any applicable anti-corruption laws and regulations, industry and professional codes of practice and is prohibited to offer, promise, pay or arrange for payment or giving of any benefit or advantage to any individual or entity, including but not limited to Public Officials, as defined below, in exchange for an improper advantage in any form

**13.1 Zákaz.** Zdravotnické zařízení prohlašuje a ručí za to, že Zdravotnické zařízení, jeho vlastníci, ředitelé, členové orgánů, zaměstnanci, subdodavatelé a zástupci budou jednat plně v souladu s příslušnými protikorupčními právními předpisy a nařízeními, etickými kodexy platnými v rámci daného odvětví a profese; Zdravotnickému zařízení je zakázáno přímo nebo nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo zajišťovat platbu nebo poskytnutí jiného prospěchu nebo výhody jakékoli fyzické nebo právnické

either directly or indirectly. In particular, Institution may not offer, promise or pay a bribe in order to fulfil, obtain or retain (i) regulatory requirements, (ii) any kind of business including any commercial transaction to which Sponsor is a party, or (iii) any other improper advantage in connection with the business of Sponsor. Institution is prohibited to request, accept a promise of or receive any payment, benefit or advantage from any individual or entity for oneself or for a third party in return for giving another person or entity unfair preferences in the procurement of goods or commercial or other services. In case of any doubt regarding the question whether or not a particular transaction may be regarded as a bribe, Institution must seek prior advice and approval of the Sponsor.

**13.2 Public Official.** For the purpose of this Agreement, "Public Official" means any officer or employee of a local or foreign government or any department, agency, or instrumentality thereof, or of a public international organization (non-governmental institution included) as well as any person acting in an official capacity for or on behalf of any such government, department, agency, or instrumentality, or for or on behalf of any such public international organization as well healthcare professionals, working in healthcare institutions, in which the central, regional or local government owns an interest or has control or which are paid partly or as a whole by the government. Regardless of whether or not such transfer might constitute a bribe, Institution may not in connection with clinical trial transfer anything of value to a Public Official without the prior approval of the Sponsor. Institution may

osobě, zejména Zástupcům veřejné moci dle definice níže, výměnou za jakoukoli formu neoprávněné výhody. Zdravotnické zařízení nesmí zejména nabídnout, přislíbit nebo zaplatit úplatek za účelem (i) splnění regulačních požadavků a získání nebo udržení (ii) jakéhokoli druhu obchodní činnosti, včetně obchodní transakce, jejímž je Zadavatel účastníkem nebo (iii) jakékoli jiné neoprávněné výhody související s podnikáním Zadavatele. Zdravotnickému zařízení je zakázáno požadovat, přijmout příslib nebo obdržet jakoukoli platbu, prospěch nebo výhodu od jakékoli fyzické nebo právnické osoby pro sebe nebo pro třetí osobu výměnou za to, že dají jiné fyzické nebo právnické osobě neregulérně přednost při obstarávání zboží nebo obchodních nebo jiných služeb. V případě pochybností o tom, zda musí být na určitou transakci pohlíženo jako na úplatek, musí Zdravotnické zařízení předem požádat Zadavatele o radu a souhlas.

**13.2 Zástupce veřejné moci.** Pojem „zástupce veřejné moci“ znamená pro účely této Smlouvy jakéhokoli úředníka či zaměstnance domácí nebo zahraniční vlády nebo jakéhokoli jejího ministerstva, agentury nebo úřadu nebo veřejnoprávní mezinárodní organizace (včetně nevládních organizací), a také jakoukoli osobu jednající či jakoukoli sekci, oddělení, orgán či pobočku těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající v kompetenci úřední moci v zastoupení jakékoli takové vlády nebo jejího ministerstva, agentury nebo úřadu nebo v zastoupení jakékoli veřejnoprávní mezinárodní organizace, a zároveň zdravotnické odborníky, kteří pracují ve zdravotnických zařízeních, v nichž vlastní podíl nebo které ovládají ústřední, regionální nebo místní orgány státní moci nebo která jsou jimi zčásti nebo zcela financována. Bez zřetele na to, zda by takový převod mohl nebo nemusel být úplatek, nesmí v souvislosti s klinickým

not transfer anything of value to agents for the purpose of offering, promising, paying, receiving, soliciting, or arranging for the payment of, or reimbursing anyone for payment of, a bribe or a transaction of anything of value to a Public Official.

hodnocením Zdravotnické zařízení převést žádnou hodnotu Zástupci veřejné moci bez předchozího souhlasu Zadavatele. Zdravotnické zařízení nesmí převést žádnou hodnotu zástupcům, aby nabídli, přislíbili, zaplatili, převzali, požádali nebo zařídili platbu jakéhokoli úplatku nebo předání jakékoli hodnoty Zástupci veřejné moci, zařídili takovou platbu nebo ji komukoli nahradili.

**13.3 Reporting to Sponsor.** Institution shall report any suspicion of past, actual or potential violations of this section to the Sponsor. If Institution is in doubt whether a certain act violates its obligations under this section, Institution shall contact the Sponsor and shall delay the decision before taking the action.

**13.3 Hlášení Zadavateli.** Zdravotnické zařízení je povinno hlásit Zadavateli jakékoli podezření na minulé, současné nebo potenciální porušení tohoto článku. Má-li Zdravotnické zařízení pochybnosti o to, zda určité jednání porušuje jeho povinnosti dle tohoto článku, bude kontaktovat Zadavatel a odloží rozhodnutí, dříve než podnikne dané opatření.

**13.4 Consequences of Violation.** Any violation of this section constitutes a material breach of this Agreement. In addition to any other sanction provided by Applicable Law and/or this Agreement, Sponsor may terminate this Agreement for cause and with immediate effect, if Institution violates its obligations under this section. Institution shall indemnify and hold Sponsor harmless for any loss or damage resulting of a breach by the Institution and/or Investigator, its directors, officers, employees, sub-contractors and agents of this section or of any Applicable Law.

**13.4 Následky porušení.** Veškeré porušení tohoto článku tvoří závažné porušení této Smlouvy. Zadavatel je vedle jiných sankcí stanovených Příslušnými právními předpisy a/nebo touto Smlouvou oprávněn ukončit tuto Smlouvu s uvedením důvodu a s okamžitou platností, jestliže Zdravotnické zařízení poruší své povinnosti dle tohoto článku. Zdravotnické zařízení odškodní a ochrání Zadavatele vůči jakékoli ztrátě nebo škodě vyplývající z porušení tohoto článku nebo jakéhokoli Příslušného právního předpisu ze strany Zdravotnického zařízení, jeho ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, subdodavatelů a zástupců.

**13.5 Certificate.** Upon Sponsor's request from time to time, Institution and Investigator agree to certify compliance with the foregoing in a form suitable for Sponsor.

**13.5 Osvědčení.** Na žádost podanou příležitostně Zadavatelem se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují osvědčit soulad se shora uvedeným ve formě vhodné pro Zadavatele.

**14. EXPORT CONTROL**

**14.1 Sponsor provides items.** Institution and Investigator understand and agree that the items incl. goods, software, technology (specific technical information necessary for the development, production, or use of a product) and technical services provided by the Sponsor under this Agreement may be subject to international, Czech, the EU laws and regulations (hereinafter “Laws”) restricting exports, re-exports, transfers or disclosures, regardless of the mode of provision (hereinafter “Transactions”). Institution and Investigator shall comply with all such Laws. Institution and Investigator shall not, without first obtaining permission to do so from the appropriate authorities, perform any further Transactions of items provided by the Sponsor under this Agreement (i) if the item is controlled under the Laws; (ii) to any country, person or other party that is ineligible to receive such item, i.e. sanctioned by any embargo or sanctioned party list (hereinafter: “Sanctioned Party”) under the Laws; or (iii) to a person or other party if Institution and Investigator know or have reason to assume that such person or party intends to provide the item to any such country, person or party, or intends to use or allow others to use the item for activities related to military or otherwise restricted use.

**14.2 Sponsor receives items.** Institution and Investigator understand and agree that the items incl. goods, software, technology (specific technical information necessary for the development, production, or use of a

**14 VÝVOZNÍ KONTROLA**

**14.1 Zadavatel poskytuje položky.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že položky, včetně zboží, softwaru, technologie (zvláštní technické informace nezbytné k vývoji, výrobě nebo užívání produktu) a technické služby poskytované Zadavatelem dle této Smlouvy mohou podléhat mezinárodním, českým a evropským (EU) právním předpisům a nařízením týkajícím se Vývozní kontroly (dále jen „Právní předpisy“), které omezují vývozy, zpětné vývozy, převody nebo zpřístupňování, a to bez ohledu na způsob poskytnutí (dále jen „Transakce“). Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou jednat v souladu se všemi těmito Právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, aniž by předtím získali od příslušných orgánů svolení tak učinit, provádět žádné další Transakce s položkami poskytnutými Zadavatelem dle této Smlouvy (i) bude-li tato položka předmětem kontroly dle Právních předpisů; (ii) ve vztahu k žádné zemi, osobě nebo jiné straně, která není oprávněna takovou položku obdržet, tj. sankcionovanou na základě embarga nebo seznamu sankcionovaných osob (dále jen: „Sankcionovaná osoba“) dle Právních předpisů; nebo (iii) ve vztahu k osobě nebo jiné straně, pokud Zdravotnické zařízení a Zkoušející ví nebo mají důvod se domnívat, že tato osoba nebo strana má v úmyslu tuto položku poskytnout jakékoli takové zemi, osobě nebo straně, nebo má v úmyslu tuto položku užívat nebo dovolit jiným její užívání pro účely činností souvisejících s vojenským nebo jinak omezeným užíváním.

**14.2 Zadavatel přijímá položky.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že položky, včetně zboží, softwaru, technologie (zvláštní technické informace nezbytné k vývoji, výrobě nebo užívání produktu)

product) and technical services (hereinafter "Item") provided to Sponsor under this Agreement may be subject to Laws restricting Transactions. Institution and Investigator shall comply with all such Laws. Institution and Investigator shall determine whether an item is controlled under the Laws and identify the specific export control status of the item. If the item is subject to any restrictions or license requirements under the Laws, Institution and Investigator shall notify Sponsor about these restrictions prior to providing the item to Sponsor, incl. information on where the controlled item is listed (e.g., U.S. Commerce Control List). Institution and Investigator shall cooperate with Sponsor by providing upon request information and other assistance necessary for the classification (e.g., on the US Export Control List), export documentation, license determination, export licensing etc. of items provided to Sponsor under this Agreement.

a technické služby (dále jen „Položka“) poskytované Zadavateli dle této Smlouvy mohou podléhat Právním předpisům omezujícím Transakce. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou jednat v souladu se všemi těmito Právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející rozhodnou, zda je položka předmětem kontroly dle Právních předpisů, a určí konkrétní status vývozní kontroly dané položky. Pokud daná položka podléhá dle Právních předpisů nějakým omezením nebo licenčním podmínkám, budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející Zadavatele o těchto podmínkách informovat před poskytnutím dané položky Zadavateli, včetně informací o tom, kde je položka podléhající kontrole uvedena (např. americký obchodní kontrolní seznam „U.S. Commerce Control List“). Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou se Zadavatelem spolupracovat tak, že na žádost poskytnou informace a jinou součinnost nezbytné pro klasifikaci (např. na americkém seznamu vývozní kontroly „U.S. Export Control List“), vývozní dokumentaci, licenční určení, vývozní licencování apod. položek poskytnutých Zadavateli dle této Smlouvy.

## **15. TERM, TERMINATION AND EFFECTS OF TERMINATION**

**15.1 Term.** This Agreement enters into force/becomes valid on the date on which it is last signed by the parties, effective date is the date of publishing in Agreement register and shall continue until completion of the Trial (i.e. until the close-out visit date at the site has been performed), unless earlier terminated as provided herein below.

**15.2 Automatic Termination.** The Parties agree that this Agreement shall be terminated automatically if the Trial is not formally initiated at the Institution (i.e. no initiation visit performed). The

## **15 DOBA PLATNOSTI, UKONČENÍ A ÚČINKY UKONČENÍ**

**15.1 Doba platnosti.** Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího uzavření, tj. dnem, kdy ji podepíše poslední smluvní strana, účinnosti uveřejněním v registru smluv a zůstane v účinnosti do dokončení Klinického hodnocení (tedy do data vykonání závěrečné návštěvy v místě provádění klinického hodnocení), nebude-li podle dále uvedených ustanovení ukončena dříve.

**15.2 Automatické ukončení.** Smluvní strany souhlasí s tím, že tato Smlouva bude automaticky ukončena, jestliže nedojde k formálnímu zahájení Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení

termination shall be effective upon Sponsor's communication to the Institution in writing (e-mail suffices) that the Trial will not be initiated.

(tedy nebude-li vykonána zahajovací návštěva). Toto ukončení bude účinné na základě písemného sdělení Zadavatele Zdravotnickému zařízení (postačí e-mail) o tom, že Klinické hodnocení nebude zahájeno.

**15.3 Termination by Sponsor.** Sponsor may terminate this Agreement, terminate the conduct of the Trial under this Agreement, or terminate or suspend enrollment or randomization of Trial Participants for any reason upon at least thirty (30) days prior written notice to Institution. The date of termination will be the date specified in such notice.

**15.3 Ukončení ze strany Zadavatele.** Zadavatel je oprávněn ukončit tuto Smlouvu, ukončit provádění Klinického hodnocení dle této Smlouvy, nebo ukončit či pozastavit nábor nebo randomizaci Subjektů hodnocení, a to z jakéhokoliv důvodu písemnou výpovědí zaslanou nejméně třicet (30) dní předem Zdravotnickému zařízení. Datem ukončení bude datum uvedené v takové výpovědi.

**15.4 Immediate Termination by Sponsor.** Sponsor may terminate this Agreement, terminate the conduct of the Trial under this Agreement, or terminate or suspend enrollment or randomization of Trial Participants immediately upon written notice to Institution if (i) the Institution or Investigator fails to meet enrollment goals of the Trial as specified in the Protocol within the timeframe, if any, specified by Sponsor or fails to enroll any patient within the first 3 months after Trial initiation, (ii) Sponsor becomes aware of any efficacy or safety information that could significantly affect or alter continuation of the Trial, (iii) Sponsor terminates its conduct of the entire Trial in Sponsor's sole discretion; or (iv) there is a violation or a suspected violation by Institution or Investigator of any Applicable Law, the Protocol or this Agreement, as determined within Sponsor's reasonable discretion. The date of termination will be the date specified in such notice.

**15.4 Okamžité ukončení ze strany Zadavatele.** Zadavatel je oprávněn okamžitě ukončit tuto Smlouvu, ukončit provádění Klinického hodnocení dle této Smlouvy nebo ukončit nebo pozastavit nábor nebo randomizaci Subjektů hodnocení na základě písemného oznámení Zdravotnickému zařízení, jestliže (i) Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nesplní cíle pro zařazování Subjektů hodnocení do Klinického hodnocení uvedené v Protokolu v časovém rámci stanoveném Zadavatelem nebo žádného pacienta nezařadí do prvních tří měsíců po zahájení Klinického hodnocení, (ii) Zadavatel se dozví nějaké informace ohledně účinnosti nebo bezpečnosti, které mohou významným způsobem ovlivnit nebo změnit další provádění Klinického hodnocení, (iii) Zadavatel ukončí dle svého výhradního uvážení provádění celého Klinického hodnocení nebo (iv) dojde-li k porušení nebo vyskytne-li se podezření na porušení jakéhokoliv Příslušného právního předpisu, Protokolu nebo této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, jak určí Zadavatel dle svého důvodného uvážení. Datem ukončení bude datum uvedené v takové výpovědi.

- 15.5 Termination by Institution.** Institution may terminate this Agreement effective upon written notice to Sponsor if Sponsor materially breaches any of the terms or conditions of this Agreement, and fails to cure such breach within thirty (30) days after receiving written notice thereof from Institution specifying the breach alleged by Institution. Further, if Institution has indication of serious physical harm being suffered by any of the Trial Participants at its site, it may immediately suspend enrollment of Trial Participants at its site. In such event, Institution will immediately notify Sponsor of any such indication and its determination to suspend enrollment of Trial Participants at its site but will continue to perform follow-up procedures as set forth hereunder.
- 15.5 Ukončení ze strany Zdravotnického zařízení.** Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit tuto Smlouvu s účinností k datu doručení písemné výpovědi Zadavateli, jestliže Zadavatel závažným způsobem poruší kterékoli ustanovení nebo podmínku této Smlouvy a nenapraví toto porušení do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení Zdravotnického zařízení o tomto porušení, v němž bude Zdravotnické zařízení specifikovat takové tvrzené porušení. Dále v případě, že Zdravotnické zařízení zjistí náznaky toho, že dochází k závažné fyzické újmě kteréhokoli ze Subjektů hodnocení v jeho místě provádění klinického hodnocení, může okamžitě pozastavit nábor Subjektů hodnocení ve svém místě provádění klinického hodnocení. V takovém případě bude Zdravotnické zařízení okamžitě informovat Zadavatele o takových náznacích a o svém rozhodnutí pozastavit nábor Subjektů hodnocení ve svém místě provádění klinického hodnocení, ale bude pokračovat s prováděním následných procedur stanovených v této Smlouvě.
- 15.6 Effects of Suspension or Termination of Enrollment.** If enrollment or randomization of Trial Participants has begun and enrollment or randomization of additional Trial Participants is terminated or suspended, Institution and Investigator will either terminate or suspend enrollment, as appropriate, and will continue to conduct the Trial in accordance with the Protocol and this Agreement for all Trial Participants then enrolled, except if the safety of such Trial Participants could be endangered thereby or if the Institution and Investigator are otherwise instructed by Sponsor.
- 15.6 Účinky pozastavení nebo ukončení náboru.** Pokud již byl zahájen nábor nebo randomizace Subjektů hodnocení a nábor nebo randomizace dalších (dodatečných) Subjektů hodnocení jsou ukončeny nebo pozastaveny, pak Zdravotnické zařízení a Zkoušející nábor ukončí, resp. pozastaví a budou pokračovat v provádění Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a touto Smlouvou pro všechny v daném okamžiku zařazené Subjekty hodnocení; to neplatí, pokud by takovým postupem mohla být ohrožena bezpečnost těchto Subjektů hodnocení nebo pokud dá Zadavatel Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu jiné instrukce.
- 15.7 Effects of Termination.** The effect of any such termination will be as follows
- 15.7 Účinky ukončení.** Jakékoli takové ukončení může mít tyto účinky:

- 15.7.1 Continued Monitoring and Data Maintenance.** Upon receipt of notice of termination by Sponsor, Institution will terminate enrollment or randomization and will terminate treatment of all Trial Participants pursuant to the Protocol, except if the safety of such Trial Participants could be endangered or if the Institution is otherwise instructed by Sponsor. Following such termination, Institution will continue to monitor Trial Participants and maintain clinical data as set forth in the Protocol and in accordance with ICH GCP.
- 15.7.1 Pokračující monitorování a uchování dat.** Jakmile Zdravotnické zařízení obdrží výpověď Zadavatele, ukončí nábor nebo randomizaci a léčbu všech Subjektů hodnocení dle Protokolu, ledaže by byla ohrožena bezpečnost těchto Subjektů hodnocení nebo dostane-li Zdravotnické zařízení od Zadavatele jiné pokyny. Zdravotnické zařízení bude po takovém ukončení dále monitorovat Subjekty hodnocení a uchovávat klinické údaje podle Protokolu a v souladu s ICH GCP.
- 15.7.2 Provision of Data and Medical Records.** Institution shall ensure that Investigator will (i) provide to Sponsor any and all data required pursuant to the terms of this Agreement and/or the Protocol, and (ii) provide Sponsor representatives access, both prior to and following final payment, to data and medical records for review and completion of necessary documentation and appropriate transfer or discontinuation of Trial Participants' participation in the Trial.
- 15.7.2 Poskytování údajů a zdravotních záznamů.** Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející bude (i) poskytovat Zadavateli veškeré údaje vyžadované dle ustanovení této Smlouvy a/nebo Protokolu a (ii) zajistí zástupcům Zadavatele před výplatou závěrečné platby i poté přístup k údajům a lékařským záznamům za účelem revize a dopracování potřebné dokumentace a náležitého převodu nebo ukončení účasti Subjektů hodnocení v Klinickém hodnocení.
- 15.7.3 Reimbursement of Costs.** Upon early termination for any reason, Institution will use best efforts to promptly limit or terminate any outstanding commitments and to conclude the work. Except as specifically set forth herein in regards to termination by Sponsor pursuant to Sections 12.3 and 15.4, all costs for services performed by Institution prior to receipt of the termination notice and authorized under the Protocol and Payment Schedule will be reimbursed by Sponsor.
- 15.7.3 Náhrada nákladů.** Zdravotnické zařízení vynaloží v případě dřívějšího ukončení bez ohledu na důvod ukončení maximální úsilí na to, aby neprodlené omezilo nebo ukončilo veškeré nevypořádané závazky a ukončilo práci. Není-li v této Smlouvě výslovně stanoveno jinak ve vztahu k ukončení Zadavatelem dle článků 12.3 a 15.4, Zadavatel uhradí všechny náklady na služby poskytnuté Zdravotnickým zařízením před obdržení výpovědi, které jsou povoleny dle Protokolu a uvedeny v Platebním rozvrhu. Bez ohledu na shora uvedené platí, že bude-li tato Smlouva ukončena Zadavatelem dle článku 15.4 v důsledku porušení jakýchkoli použitelných právních předpisů nebo směrnice ICH GCP ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, přičemž toto
- Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Sponsor pursuant to Section 15.4 as a result of a violation by Institution or Investigator of any applicable laws or regulations or ICH GCP Guidelines and such violation negatively affects the integrity of the



Trial data and/or results generated by Institution, Institution will reimburse Sponsor any and all amounts paid (other non-cancelable expenses) by Sponsor to Institution under this Agreement within thirty (30) days following written request by Sponsor.

porušení bude mít negativní dopad na celistvost údajů Klinického hodnocení a/nebo výsledky generované Zdravotnickým zařízením, nahradí Zdravotnické zařízení Zadavateli veškeré částky (jiné nezrušitelné výdaje) zaplacené Zadavatelem Zdravotnickému zařízení dle této Smlouvy ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne písemné výzvy Zadavatele.

## 16. CONCLUDING PROVISIONS

## 16 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

**16.1 No Violation.** Institution represents and warrants that the execution, delivery, and performance of this Agreement by such party do not (i) require the consent, waiver, approval, license, or authorization of any person or public authority which has not heretofore been obtained; (ii) violate any provision of law applicable to such party; (iii) violate any judicial or administrative decree, regulation, decision or any other restriction of any kind or character to which such party is a party or by which such party is bound.

**16.1 Žádné porušení.** Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje se, že uzavření, doručení a plnění této Smlouvy danou smluvní stranou (i) nevyžaduje souhlas, vzdání se, schválení, licenci nebo oprávnění ze strany jakékoli osoby nebo veřejného orgánu, který nebyl dosud získán (ii) neporušuje žádné ustanovení právního předpisu, který se vztahuje na danou smluvní stranu; (iii) neporušuje žádný soudní ani správní výnos, předpis, rozhodnutí nebo jakékoli jiné omezení jakéhokoli druhu nebo povahy, jehož je daná smluvní strana stranou nebo jímž je vázána.

**16.2 Conflict of Interest.** Institution represents and warrants that neither Institution any Trial Staff have any conflict of interest that would affect conduct of the Trial and that Institution has not received any extra benefits from Sponsor or any of its Affiliates for participation in the Trial, including offers to family members. Institution will promptly notify Sponsor in writing if any conflict of interest arises during the term of this Agreement.

**16.2 Střet zájmů.** Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje se, že Zdravotnické zařízení ani žádný Personál Klinického hodnocení nejsou ve střetu zájmů, který by ovlivnil provádění Klinického hodnocení a že Zdravotnické zařízení neobdrželo od Zadavatele nebo od kterékoli z jeho Spřízněných osob žádné zvláštní výhody za účast v Klinickém hodnocení, včetně nabídek rodinným příslušníkům. Nastane-li během doby platnosti této Smlouvy nějaký střet zájmů, oznámí to Zdravotnické zařízení neprodleně písemně Zadavateli.

**16.3 Assignment.** Institution shall not be entitled to assign, to sub-contract or otherwise transfer its rights and obligations under this Agreement in whole or in part to any third party without the prior written consent of Sponsor. Any such consent shall not

**16.3 Postoupení.** Zdravotnické zařízení není oprávněno postoupit, subdodavatelsky zadat nebo jinak převést svá práva a povinnosti dle této Smlouvy zcela ani zčásti jakékoli třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Žádný takový souhlas

relieve Institution of its obligations hereunder. It is understood by the Parties that any right or obligation of Sponsor under this Agreement may be assigned to any of its Affiliates or a third party, and that any right or obligation of Sponsor under this Agreement may be performed by any of its Affiliates. Sponsor may assign this Agreement to an affiliated company without the prior consent of Institution or Principal Investigator. Institution must be informed of this. Notwithstanding any such assignment by Sponsor, Sponsor shall remain liable for all of its obligations under this Agreement.

nezproští Zdravotnické zařízení jeho závazků dle této Smlouvy. Smluvní strany jsou srozuměny s tím, že jakékoli právo nebo povinnost Zadavatele dle této Smlouvy může být postoupena kterékoli z jeho Spřízněných osob nebo třetí osobě a že jakékoli jeho právo nebo povinnost dle této Smlouvy může realizovat kterákoli z jeho Spřízněných osob. Zadavatel je oprávněn převést tuto Smlouvu na přidruženou společnost bez předchozího souhlasu Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení musí být o tomto informováno. Bez ohledu na jakýkoliv takový převod Zadavatelem, tento bude nadále odpovědný za všechny své závazky vyplývající z této Smlouvy. Zadavatel je povinen o takovém převodu bezodkladně písemně informovat zbývající smluvní strany.

**16.4 Entire Agreement.** This Agreement sets forth the entire agreement between the Parties and supersedes all previous agreements, written or oral, regarding the subject matter hereof. This Agreement may be amended only by written amendments chronologically numbered in ascending order duly executed by authorized delegates of both Parties.

**16.4 Úplná dohoda.** Tato Smlouva stanoví úplnou dohodu Smluvních stran a ruší a nahrazuje veškeré předchozí písemné i ústní dohody o jejím předmětu. Tuto Smlouvu lze doplňovat pouze písemnými chronologicky vzestupně číslovanými dodatky řádně podepsanými oprávněnými zástupci obou Smluvních stran.

**16.5 Conflict.** In case of inconsistencies between this Agreement and any Appendix hereof, the terms of this Agreement shall prevail unless agreed to explicitly that the Appendix should prevail. In the event there is a discrepancy between this Agreement and the Protocol, the Protocol will govern with respect to medical and scientific issues and to Trial conduct, and this Agreement will govern with respect to all other issues.

**16.5 Rozpor.** V případě nesrovnalosti mezi touto Smlouvou a kteroukoli z jejích Příloh mají přednost ustanovení této Smlouvy, není-li výslovně sjednáno, že má přednost Příloha. V případě nesrovnalosti mezi touto Smlouvou a Protokolem se lékařské a vědecké otázky a provádění Klinického hodnocení řídí Protokolem a všechny ostatní záležitosti touto Smlouvou.

**16.6 Force Majeure.** If the performance by either Party of any of its obligations under this Agreement is delayed or prevented by circumstances beyond its reasonable control, that Party will not be

**16.6 Vyšší moc.** Bude-li plnění kterýchkoli závazků dle této Smlouvy některou smluvní stranou opožděno nebo znemožněno okolnostmi, které jsou mimo její přiměřený dosah, takové

in breach of this Agreement because of that delay in performance. However, such Party shall give to the other Party written notice claiming force majeure and shall use its best efforts to eliminate the effect of such force majeure, insofar as is possible and with all reasonable dispatch. If the period of delay or failure should extend for more than three (3) months then the non-defaulting Party shall have the right to terminate this Agreement forthwith upon written notice at any time after expiration of said three (3) months period.

**16.7 Waiver.** Any waiver shall be made in writing for it to be effective and unless expressly stated shall not be a continuing waiver nor shall it prevent the waiving Party from enforcing any term or condition of this Agreement not so waived.

**16.8 Severability.** The invalidity, ineffectiveness or unenforceability of any provision of this Agreement or any loophole in this Agreement shall not affect the validity of any other provision hereof. The Parties undertake to replace the invalid, ineffective and unenforceable provision or close the loophole in the Agreement with another provision which reflects legally the originally intended commercial objectives of the Parties as closely as possible.

**16.9 Independent Contractors.** In the performance of this Agreement each party shall be an independent contractor, and therefore, no Party shall be entitled to any benefits applicable to any employees of the other Party. In particular, this agreement gives the Investigator no right of employment to the Sponsor. No Party is authorized to act as an agent for the other Party for any purpose, and no Party shall enter into

prodlení s plněním nebude považováno za porušení této Smlouvy danou Smluvní stranou. Taková Smluvní strana bude však povinna neprodleně předat druhé smluvní straně oznámení o takové vyšší moci a vynaložit maximální úsilí o to, aby pokud možno přiměřeně rychle odstranila její účinky. Bude-li doba opoždění nebo prodlení delší než tři (3) měsíce, bude mít Smluvní strana, která není v prodlení, právo ukončit tuto Smlouvu okamžitě písemnou výpovědí zaslanou kdykoliv po uplynutí lhůty tři (3) měsíců.

**16.7 Vzdání se ustanovení a podmínek Smlouvy.** Jakékoliv prohlášení o vzdání se ustanovení a podmínek Smlouvy musí být písemné, aby bylo účinné, a nebude-li to výslovně uvedeno, nebude se jednat o pokračující vzdání se a takové prohlášení neznemožní Smluvní straně, která je vydává, vymáhání jakéhokoli ustanovení nebo podmínky této Smlouvy, které se takto nevzdala.

**16.8 Oddělitelnost jednotlivých ustanovení.** Neplatnost, neúčinnost či nevymahatelnost kteréhokoli ustanovení této Smlouvy nebo nějaké chybějící ustanovení nebude mít vliv na žádné jiné její ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné, neúčinné či nevymahatelné ustanovení nebo zaplnit mezeru ve smlouvě jiným ustanovením, které z právního hlediska co možná nejlépe zachycuje původně zamýšlené komerční cíle Smluvních stran.

**16.9 Nezávislí zhotovitelé.** Každá Smluvní strana je v rámci této Smlouvy nezávislým podnikatelem, a proto nemá žádná ze smluvních stran právo na jakýkoliv prospěch, který se vztahuje k jakýmkoliv zaměstnancům druhé Smluvní strany. Tato Smlouva nedává zejména Zkoušejícímu právo na pracovní poměr u Zadavatele. Žádná Smluvní strana není za žádným účelem oprávněna jednat jako zástupce druhé

any contract, warranty or representation as to any matter on behalf of the other Party.

Smluvní strany a žádná Smluvní strana nesmí uzavřít žádnou smlouvu, ani vydat žádnou záruku nebo prohlášení ohledně jakékoli záležitosti v zastoupení druhé Smluvní strany.

**16.10 Survival.** The terms and conditions of the Sections titled Compliance; Safety Reporting; Final Accounting and Payment; Reporting of Payments; Trial Documents; Effects of Termination; Data Protection / Privacy; Confidentiality; Sponsor Intellectual Property; Publication, Publicity and Transparency; Monitoring, Audits, and Inspections; Insurance; and Financial Disclosure will survive termination or completion of this Agreement.

**16.10 Platnost ustanovení po ukončení Smlouvy.** Ustanovení a podmínky článků s názvem Dodržování předpisů, Bezpečnostní hlášení, Konečné vyúčtování a platba, Hlášení plateb, Dokumenty Klinického hodnocení, Účinky ukončení, Ochrana údajů / soukromí; Mlčenlivost, Duševní vlastnictví Zadavatele, Publikování, publikace a transparentnost, Monitorování, Audity a prohlídky, Pojištění a Zpřístupnění finančních údajů zůstávají v platnosti po ukončení nebo dokončení této Smlouvy.

**16.11 Contractual Language.** This Agreement has been executed in English and in Czech. The Parties hereto agree that the Czech version shall prevail; this includes also prevalence over the codes of conduct of the applicable professional and industrial associations for all matters of interpretation.

**16.11 Jazyk smlouvy.** Tato Smlouva je uzavřena v anglickém a v českém jazyce. Smluvní strany souhlasí s tím, že česká verze bude mít přednost; to zahrnuje také přednost před kodexy chování příslušných profesních a odvětvových sdružení ve vztahu ke všem otázkám výkladu.

**16.12 Notice.** Any notice under this Agreement will be mailed (by certified or registered mail, postage prepaid, return receipt requested) or delivered by a reputable overnight courier service. Notices will be directed to the name and address set forth below:

**16.12 Oznámení.** Jakékoliv oznámení dle této Smlouvy bude odesláno poštou (potvrzenou nebo doporučenou poštou vyplacené s dodejkou) nebo doručeno uznávanou kurýrní službou do 24 hodin. Oznámení budou zasílána na níže uvedená jména a adresy:

If to Institution:

Nemocnice Tábor, a.s.  
Kpt. Jaroše 2000  
390 03 Tábor

- Financial tasks: [REDACTED]
- Legal tasks: [REDACTED]
- Medical tasks: [REDACTED]

Zdravotnickému zařízení:

Nemocnice Tábor, a.s.  
kpt. Jaroše 2000, Tábor  
390 03 Tábor

- ve věci finančních záležitostí [REDACTED]
- ve věci právních záležitostí [REDACTED]
- ve věci medicínských záležitostí [REDACTED]

If to Sponsor:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121  
Vienna, Austria  
Office: LAW RCV

Zadavateli:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121 Vídeň,  
Rakousko  
Pracoviště: LAW RCV

**16.13 Governing Law.** This Agreement shall be construed in accordance with and governed exclusively by the laws of the Czech Republic, without reference to its rules of conflict of law. Decisive jurisdiction related to the Personal Data Protection rules is jurisdiction of Czech Republic and EU. In the event of any controversy or claim arising out of or relating to any provision of this Agreement, the Parties shall first try to settle those conflicts amicably between themselves. All disputes arising in connection with this Agreement, which cannot be settled amicably, shall be exclusively settled by courts of Czech Republic.

*[The remainder of this page is intentionally blank.]*

**16.13 Rozhodné právo.** Tato Smlouva se vykládá v souladu s právem České republiky a řídí se výhradně tímto právem s vyloučením jeho kolizních norem. Rozhodným právem v oblasti ochrany osobních údajů jsou předpisy ČR a EU.

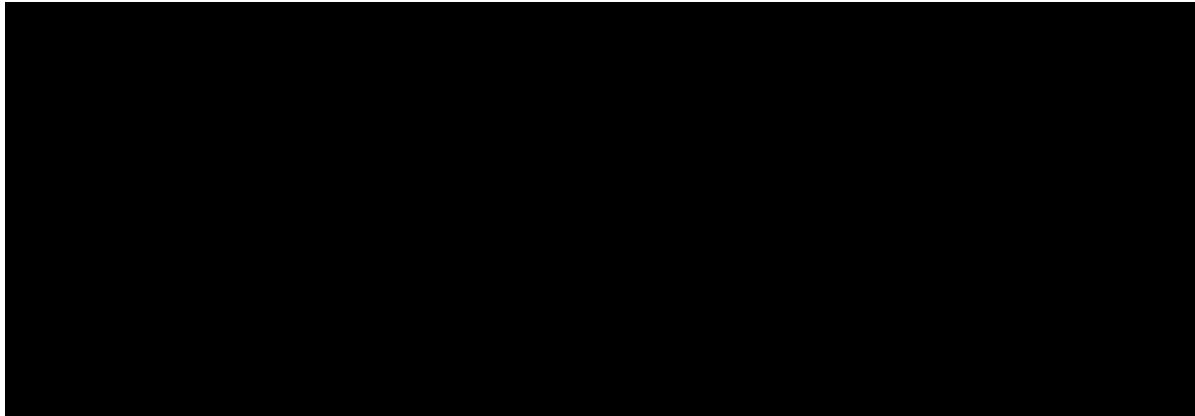
Jakýkoli rozpor nebo nárok, který vyplývá nebo který souvisí s jakýmkoli ustanovením této Smlouvy, se Smluvní strany nejdříve pokusí vyřešit vzájemným jednáním. Všechny spory vzniklé v souvislosti s touto Smlouvou, které nelze vyřešit jednáním, budou vyřešeny výhradně příslušnými soudy České republiky.

*[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]*

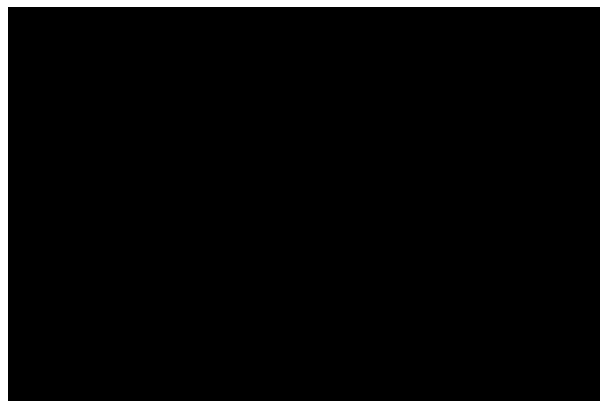
IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement in 5 originals by their duly authorized representatives.

NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu ve 5 originálech prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

**Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG**



**INSTITUTION /  
ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**



Níže podepsaný/á Zkoušející není stranou této smlouvy, ale jako Hlavní zkoušející ve smyslu této smlouvy, smlouvu přečetl/a, rozumí jí a souhlasí s jejím zněním a se vším, co se vztahuje na ni/něj. Seznámil/a jsem se a souhlasím s podmínkami této Smlouvy, včetně Protokolu, a budu jednat a vykonávat své povinnosti v rámci Studie v souladu s těmito podmínkami, a to například včetně postoupení jakýchkoliv majetkových práv Zadavateli týkajících se výsledků Studie, které by mně mohly náležet v souladu s právními předpisy.

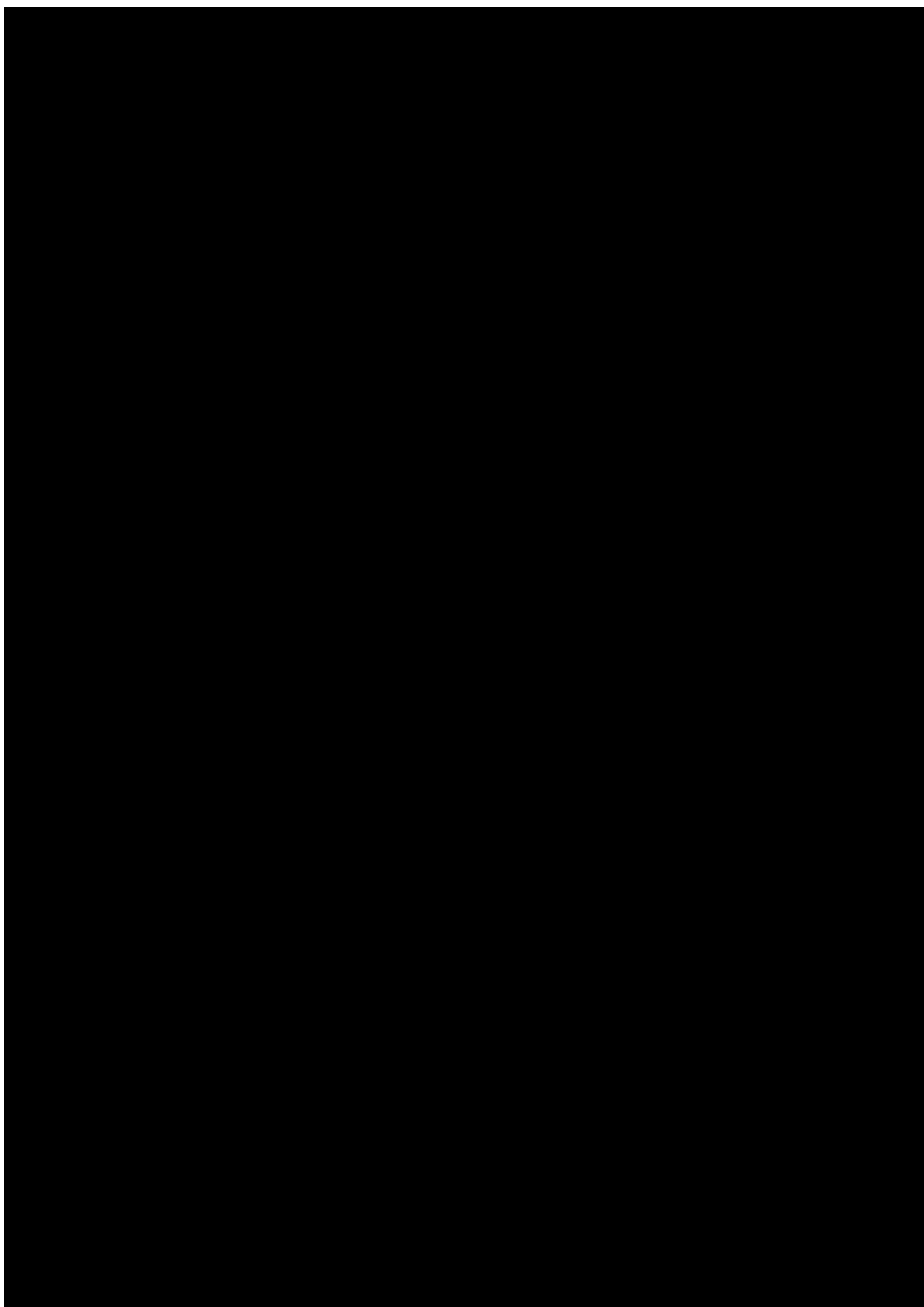
The undersigned Investigator is not a party to this contract but, as Principal Investigator, has read the contract, understands it and agrees with its wording and everything related to her.

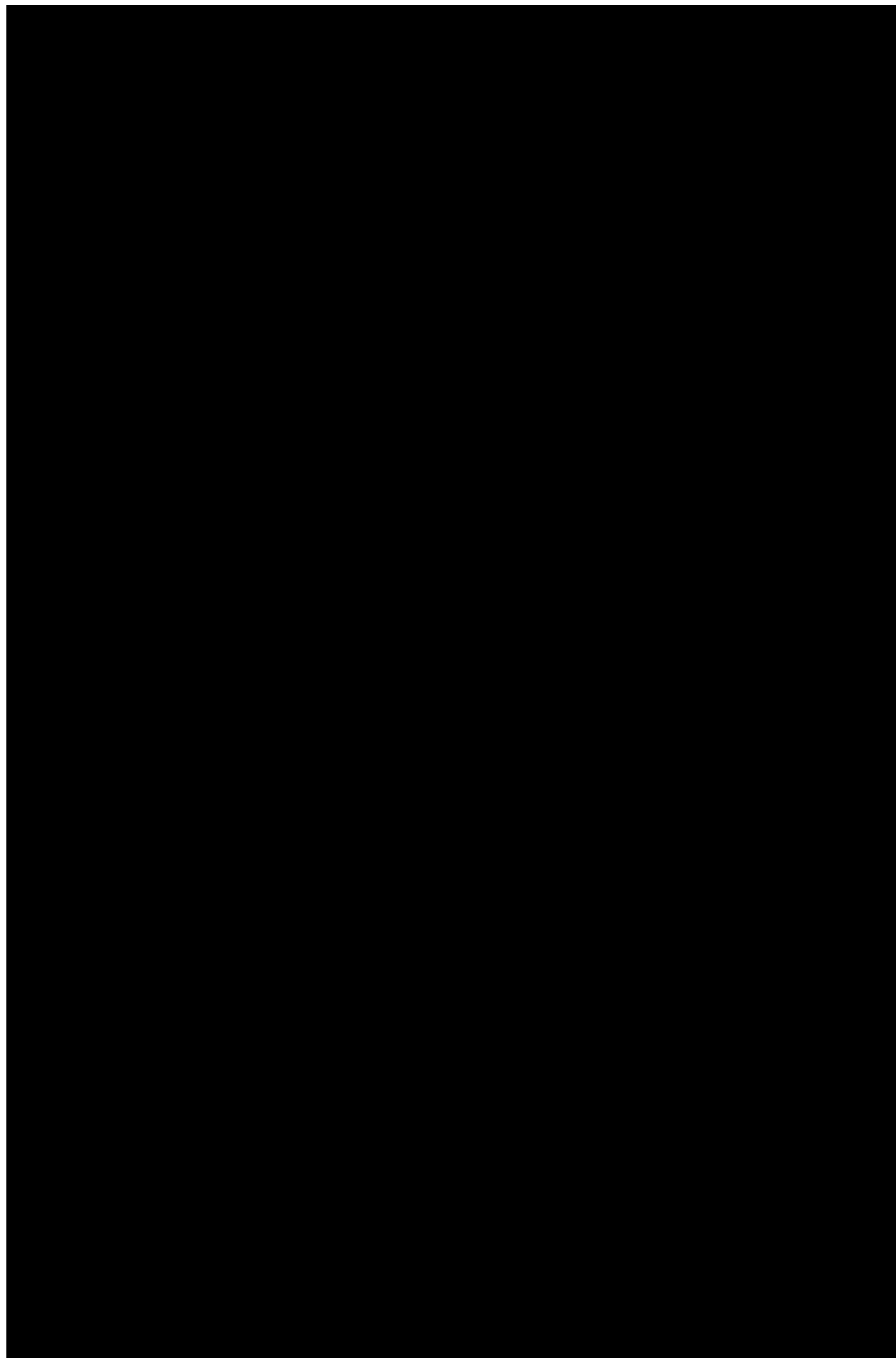
I have read and agree with the terms of this Agreement, including the Protocol, and that I will act and perform my duties in the Study in accordance therewith, including but not limited to the assignment to Sponsor of any proprietary rights relating to the Study results that I may otherwise have according to law.



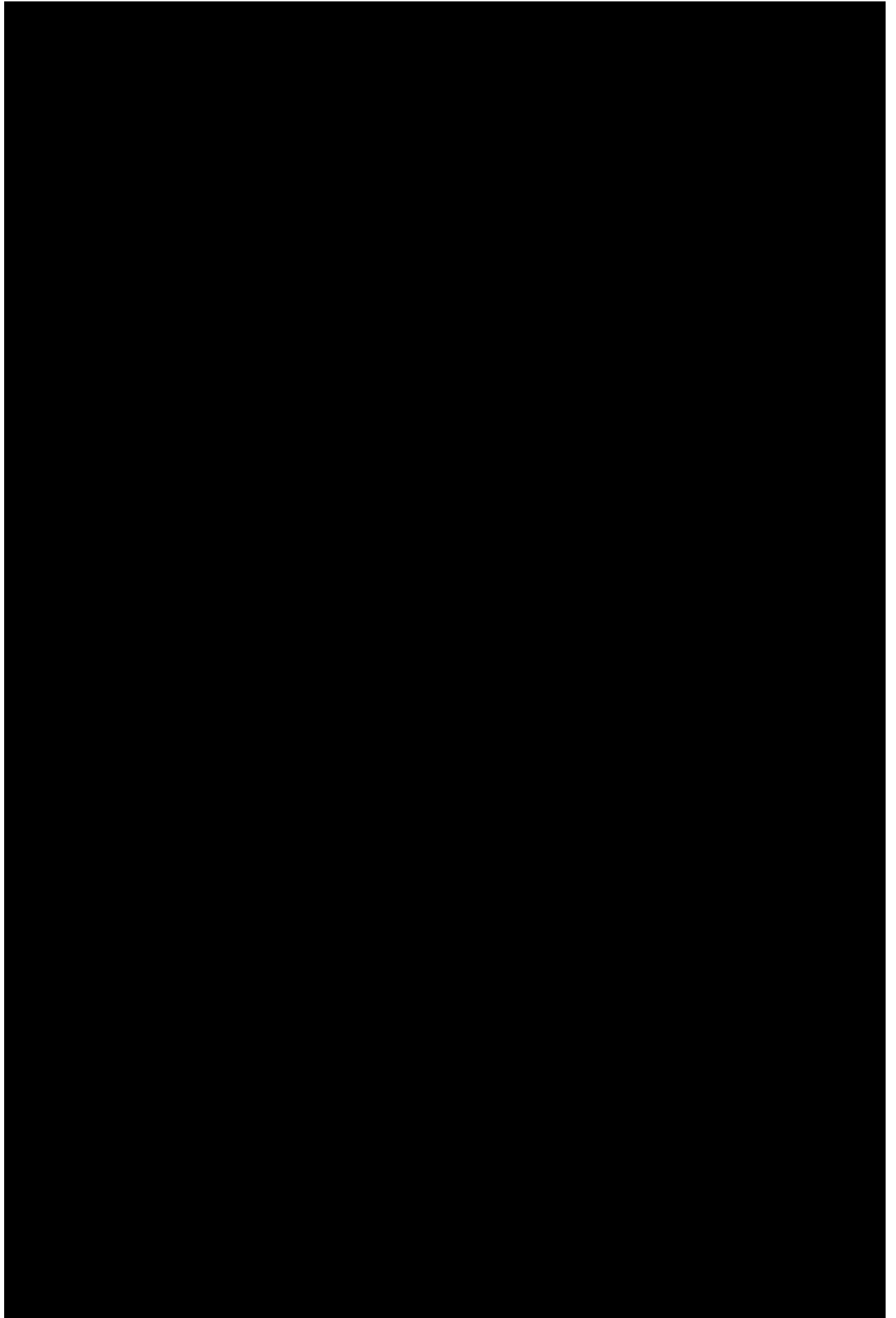
Appendix 1  
Payment Schedule

Příloha 1  
Platební rozvrh

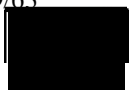
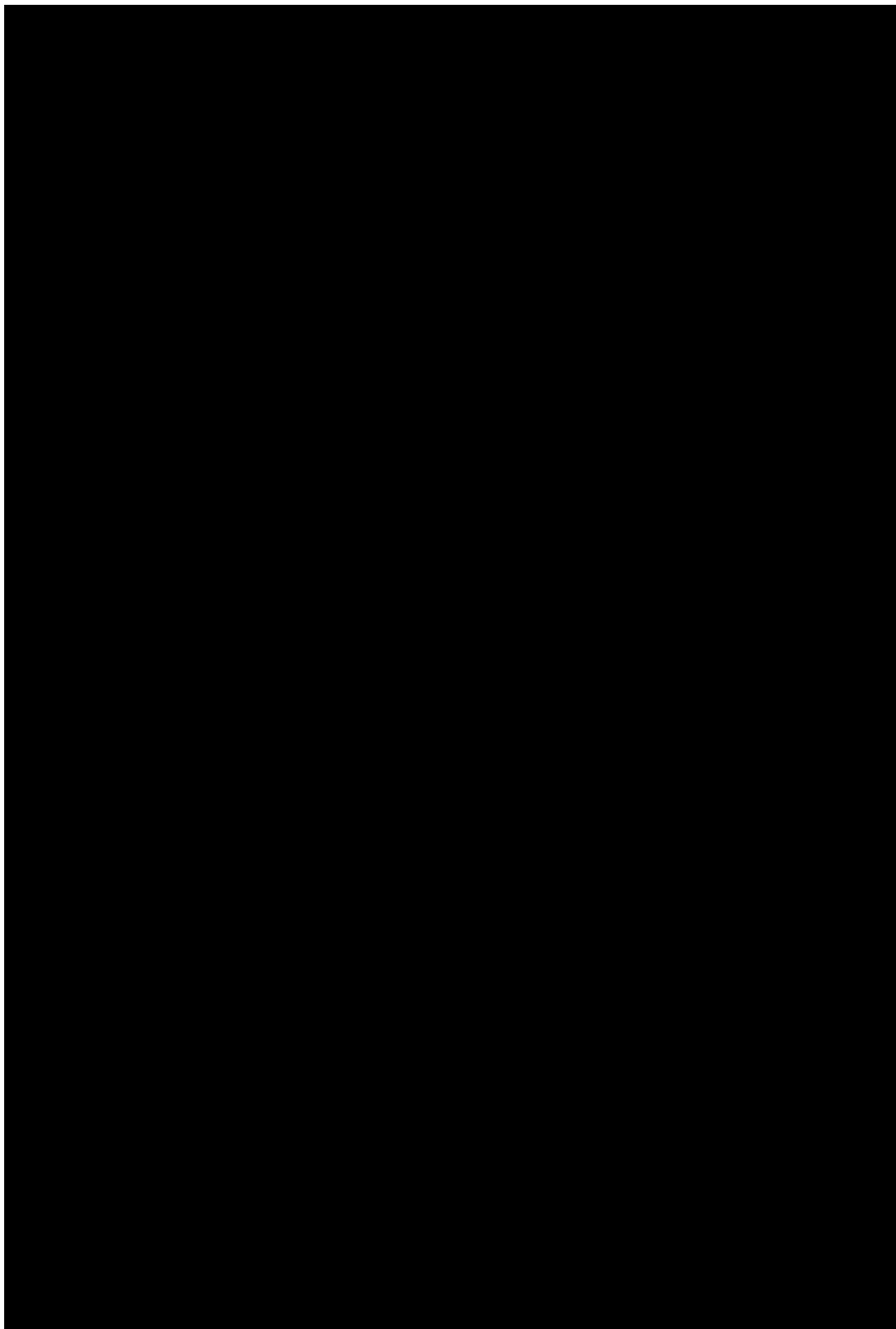














**Appendix 2**  
**Remote Data Capture (RDC) - Terms and**  
**Conditions**

**1. PROVISION OF COMPUTER FOR  
DATA ENTRY**

- 1.1. As Remote Data Capture (“RDC”) will be used for the Trial, Investigator has the option of using his/her own or the Institution’s computer for Trial data entry. If the Investigator chooses to use his/her own or the Institution’s computer system, the Sponsor will commission a third party contractor (the “Vendor”) to determine whether the Investigator’s or Institution’s computer system is suitable for RDC.

*[The remainder of this page is intentionally blank.]*

**Příloha 2**  
**Dálkové zaznamenávání údajů (RDC) –**  
**Podmínky**

**1. POSKYTNUTÍ POČÍTAČE PRO  
ZAZNAMENÁVÁNÍ ÚDAJŮ**

- 1.1. Jelikož bude v Klinickém hodnocení použito Dálkové zaznamenávání údajů („RDC“), má Zkoušející možnost používat vlastní počítač nebo počítač Zdravotnického zařízení pro zaznamenávání údajů z Klinického hodnocení nebo mu Zadavatel může poskytnout notebook k zaznamenávání údajů z Klinického hodnocení. Pokud se Zkoušející rozhodne používat svůj vlastní počítačový systém nebo počítačový systém Zdravotnického zařízení, pověří Zadavatel nezávislého dodavatele (dále jen „Prodejce“), aby určil, zda je počítačový systém Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení vhodný pro RDC.

*[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]*

<p style="text-align: center;"><b><u>APPENDIX 3</u></b> <b><u>Requirements for invoices</u></b></p> <p>Please assure that your invoice contains the following criteria corresponds to the required format and sending process:</p>	<p style="text-align: center;"><b>PŘÍLOHA 3</b> <b>Požadavky na faktury</b></p> <p>Ujistěte se, že vaše faktura splňuje následující požadavky, které odpovídají požadovanému formátu a procesu odesílání:</p>
<p><b>Required invoice content:</b></p>	<p><b>Požadovaný obsah faktury:</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Name and address of the supplier / providing entrepreneur</li> <li>• Name and address of the recipient (BI RCV/Sponsor)</li> <li>• VAT-ID-number or taxpayer identification number (in case of EU-residents)</li> <li>• Date of issue of invoice</li> <li>• consecutive invoice-number or contract-number of the invoicing entrepreneur</li> <li>• Quantity and description of the goods supplied, or services rendered</li> <li>• Date of delivery or period in which the services were rendered</li> <li>• Price for the goods or services (net consideration) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ indicating applicable tax rates and particular tax exemptions</li> </ul> </li> <li>• amount of VAT</li> <li>• State the following details, to ensure a smooth and correct allocation of the invoice: BI Trial Number / Site Code or Number / BI Contract Number and/or contract name These details must also be mentioned in case of any invoice related correspondence.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jméno a adresa dodavatele / poskytovatele služeb</li> <li>• Jméno a adresa příjemce (BI RCV / Zadavatel)</li> <li>• IČ nebo DIČ (v případě rezidentů EU)</li> <li>• Datum vystavení faktury</li> <li>• po sobě jdoucí číslo faktury nebo číslo smlouvy fakturující strany</li> <li>• Množství a popis dodaného zboží nebo poskytnutých služeb</li> <li>• Datum dodání nebo období, ve kterém byly služby poskytnuty</li> <li>• Cena za zboží nebo služby (čisté protiplnění) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ uvádějící platné daňové sazby a konkrétní osvobození od daně</li> </ul> </li> <li>• výše DPH</li> <li>• Uveďte následující údaje, abyste zajistili rychlé a správné přidělení faktury: BI Číslo protokolu / Kód nebo číslo centra / BI Číslo smlouvy a / nebo název smlouvy. Tyto údaje musí být rovněž uvedeny v případě korespondence související s fakturou.</li> </ul>
<p><b>ADDITIONAL REQUIREMENTS FOR SUPPLIERS WITHIN THE EU:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Supplier's VAT identification number</li> <li>• Sponsor's/BI RCV's VAT identification number for invoices with total amount surpassing € 10.000,-- ATU 64226215</li> <li>• Amount of VAT for each VAT rate applicable</li> </ul> <p>OR – in case the reverse charge system applies, i.e. Sponsor/BI RCV is responsible for paying the VAT: Please include a reference that the VAT liability is shifted to Sponsor/BI RCV (e.g. "Reverse Charge System – tax liability is transferred to BI RCV (recipient of services) in accordance with § 19 UStG 1994"). In such case no VAT must be shown on the invoice since in that case Sponsor/BI RCV would have to pay VAT twice.</p>	<p><b>DODATEČNÉ POŽADAVKY PRO DODAVATELE V RÁMCI EU:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IČ dodavatele</li> <li>• IČ Zadavatele / BI RCV pro faktury s celkovou částkou přesahující 10 000 EUR, - ATU 64226215 Výše DPH pro každou použitelnou sazbu DPH</li> </ul> <p>NEBO - v případě „reverse charge“, tj. Zadavatel / BI RCV je zodpovědný za zaplacení DPH: Uveďte prosím odkaz, že odpovědnost za DPH se přesouvá na Zadavatele / BI RCV (např. „Reverse charge - daňová povinnost je převedena na BI RCV (příjemce služeb) podle § 19 UStG 1994 “). V takovém případě nesmí být na faktuře uvedena DPH, protože v takovém případě by Zadavatel / BI RCV musel platit DPH dvakrát.</p>
<p><b>Required invoice form:</b></p>	<p><b>Požadovaná forma faktury</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Invoices must be in English language (optionally: bilingual English/local language)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Faktury musí být v anglickém jazyce (případně: dvojjazyčně anglický / místní jazyk)</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Invoices must be typed or computer generated (not handwritten)</li> <li>• Electronically submitted invoices (see “Sending of the Invoice” below) must be             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ in pdf-Format</li> <li>▪ digital resolution 300 dpi (pixel)</li> <li>▪ in black and white only (no colour)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Faktury musí být napsány strojem nebo vytvořeny počítačem (ne ručně psané)</li> <li>• Elektronicky podané faktury (viz níže uvedené „Zasílání faktury“) musí být             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ve formátu pdf</li> <li>○ digitální rozlišení 300 dpi (pixel)</li> </ul> </li> <li>• pouze v černé a bílé barvě (bez barvy)</li> </ul>
<p><b>Sending of the invoice:</b></p>	<p><b>Zasílání faktury</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Invoices must be sent             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ [REDACTED]</li> <li>▪ <u>or, alternatively</u>, via mail to: Boehringer Ingelheim RCV GmbH &amp; Co KG P.O. Box 90, Dr. Boehringer-Gasse 5-11 1121 Vienna Austria</li> </ul> </li> <li>• Please do not send paper invoices in addition to PDF-invoices to avoid duplicates.</li> <li>• For PDF-invoices to be processed properly please e-mail each PDF-invoice separately.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Faktury musí být zaslány             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ [REDACTED]</li> <li>▪ nebo alternativně poštou na adresu: Boehringer Ingelheim RCV GmbH &amp; Co KG P.O. Kolonka 90, Dr. Boehringer-Gasse 5-11 1121 Vídeň, Rakousko</li> </ul> </li> <li>• Prosíme, neposílejte fakturu současně e-mailem I poštou, aby nevznikaly duplicity.</li> <li>• Aby byly faktury ve formátu PDF zpracovány správně, pošlete e-mailem každou PDF fakturu zvlášť.</li> </ul>
<p><i>[The remainder of this page is intentionally blank.]</i></p>	<p><i>[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]</i></p>

