

<u>AGREEMENT ON PROVISION OF SERVICES AND PREMISES FOR EXECUTION OF CLINICAL STUDY</u>	<u>SMLOUVA O POSKYTNUTÍ SLUŽEB A PROSTOR K PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u>																								
<table border="1"> <tr> <td>Protocol Number:</td> <td>VX19-445-117</td> </tr> <tr> <td>Protocol Title:</td> <td>A Phase 3, Open-label Study Evaluating the Long-term Safety and Efficacy of VX-445 Combination Therapy in Subjects With Cystic Fibrosis Who Are Homozygous or Heterozygous for the F508del Mutation</td> </tr> <tr> <td>Site Number:</td> <td>████</td> </tr> <tr> <td>Principal Investigator:</td> <td>████████████████████</td> </tr> <tr> <td>Healthcare Service Provider:</td> <td>Fakultní nemocnice v Motole</td> </tr> <tr> <td>Agreement Type:</td> <td>Czech Republic-Healthcare Service Provider</td> </tr> </table>	Protocol Number:	VX19-445-117	Protocol Title:	A Phase 3, Open-label Study Evaluating the Long-term Safety and Efficacy of VX-445 Combination Therapy in Subjects With Cystic Fibrosis Who Are Homozygous or Heterozygous for the F508del Mutation	Site Number:	████	Principal Investigator:	████████████████████	Healthcare Service Provider:	Fakultní nemocnice v Motole	Agreement Type:	Czech Republic-Healthcare Service Provider	<table border="1"> <tr> <td>Protokol číslo:</td> <td>VX19-445-117</td> </tr> <tr> <td>Název Protokolu:</td> <td>Otevřená studie fáze 3 hodnotící dlouhodobou bezpečnost a účinnost kombinované terapie přípravkem VX-445 u pacientů s cystickou fibrózou s homozygotní nebo heterozygotní mutací F508del</td> </tr> <tr> <td>Číslo centra:</td> <td>████</td> </tr> <tr> <td>Hlavní zkoušející:</td> <td>████████████████████</td> </tr> <tr> <td>Poskytovatel zdravotních služeb:</td> <td>Fakultní nemocnice v Motole</td> </tr> <tr> <td>Typ smlouvy:</td> <td>Česká republika - Poskytovatel zdravotních služeb</td> </tr> </table>	Protokol číslo:	VX19-445-117	Název Protokolu:	Otevřená studie fáze 3 hodnotící dlouhodobou bezpečnost a účinnost kombinované terapie přípravkem VX-445 u pacientů s cystickou fibrózou s homozygotní nebo heterozygotní mutací F508del	Číslo centra:	████	Hlavní zkoušející:	████████████████████	Poskytovatel zdravotních služeb:	Fakultní nemocnice v Motole	Typ smlouvy:	Česká republika - Poskytovatel zdravotních služeb
Protocol Number:	VX19-445-117																								
Protocol Title:	A Phase 3, Open-label Study Evaluating the Long-term Safety and Efficacy of VX-445 Combination Therapy in Subjects With Cystic Fibrosis Who Are Homozygous or Heterozygous for the F508del Mutation																								
Site Number:	████																								
Principal Investigator:	████████████████████																								
Healthcare Service Provider:	Fakultní nemocnice v Motole																								
Agreement Type:	Czech Republic-Healthcare Service Provider																								
Protokol číslo:	VX19-445-117																								
Název Protokolu:	Otevřená studie fáze 3 hodnotící dlouhodobou bezpečnost a účinnost kombinované terapie přípravkem VX-445 u pacientů s cystickou fibrózou s homozygotní nebo heterozygotní mutací F508del																								
Číslo centra:	████																								
Hlavní zkoušející:	████████████████████																								
Poskytovatel zdravotních služeb:	Fakultní nemocnice v Motole																								
Typ smlouvy:	Česká republika - Poskytovatel zdravotních služeb																								
<p>This Agreement on Provision of Services and Premises for Execution of Clinical Study (“Agreement”) is effective as of the date of publishing in the Register of Contracts (“Effective Date”) between Vertex Pharmaceuticals Incorporated, 50 Northern Avenue, Boston, Massachusetts 02210 USA, Company registration number [Tax ID: 043039129] as represented by ██████████ Vendor and Business Management, appointing as its legal representative in the EU in accordance with Article 19 of EC Directive 2001/20/EC and Article 74 of EC Regulation 536/2014: Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited with registered address at 28-32 Upper Pembroke Street, Dublin 2, Ireland (“Vertex”), and Fakultní nemocnice v Motole, Government contributory organisation, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, Company registration number: 00064203, VAT No.: CZ00064203 as represented by ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ on mandate basis (“Healthcare Service Provider” or “Provider”), (Vertex and Provider also each a “party” and collectively, the “parties”).</p>	<p>Tato Smlouva o poskytnutí služeb a prostor k provedení klinického hodnocení („Smlouva“) nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv („Den účinnosti“) a je uzavřena mezi společností Vertex Pharmaceuticals Incorporated, se sídlem 50 Northern Avenue, Boston, Massachusetts 02210, USA, registrační číslo společnosti [Tax ID: 043039129] zastoupenou ██████████ Vendor and Business Management, jmenovanou zákonným zástupce v EU v souladu s článkem 19 směrnice ES 2001/20/EC a článkem 74 nařízení ES 536/2014: společnost Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited, se sídlem na adrese 28-32 Upper Pembroke Street, Dublin 2, Irsko („Vertex“) a Fakultní nemocnici v Motole, státní příspěvková organizace se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 000 64 203, DIČ: CZ00064203, zastoupená ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ na základě pověření („Poskytovatel zdravotních služeb“ nebo „Poskytovatel“) (Vertex a Poskytovatel každý rovněž jako „smluvní strana“ a společně “smluvní strany”).</p>																								
<p style="text-align: center;">WHEREAS,</p> <p>A. Vertex wishes to conduct a multi centre clinical study to evaluate a certain Vertex investigational drug in accordance with the terms of this Agreement. In, and in compliance with sec. 51 paragraph 2 letter d) of Act no 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended and EU Clinical Trials Directive No. 2001/20/EC EC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical</p>	<p style="text-align: center;">JELIKOŽ,</p> <p>A. Vertex si přeje provádět multicentrické klinické hodnocení léčivého přípravku společnosti Vertex podle podmínek této Smlouvy. V souladu s ustanoveními § 51 odst. 2 písmeno d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a Směrnicí EU o č. 2001/20/ES o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se zavedení správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků.</p>																								

<p>practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, Vertex has appointed its Irish subsidiary Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited to act as its EU representative for this clinical study (the “Study”) to be conducted in accordance with the protocol referenced above (“Protocol”).</p> <p>B. The Healthcare Service Provider is an institution possessing all authorizations, qualifications, equipment, personnel and material resources needed for the due performance of the obligations of the Healthcare Service Provider under this Agreement.</p> <p>C. With respect to the Healthcare Service Provider’s facilities and needs in connection with the conduct of the Study, Vertex may provide to Healthcare Service Provider and/or Principal Investigator certain electronic and other equipment (the “Equipment”) solely for use in performance of the Study and subsequent studies as may be authorized by Vertex based on separate Loan Agreement.</p> <p>D. The Principal Investigator [REDACTED] [REDACTED] is an employee of the Healthcare Service Provider, is a [REDACTED] [REDACTED] (“Site”) who will serve as principal investigator (as defined below) under this Agreement (“Principal Investigator”). Principal Investigator and Vertex will sign a separate clinical trial agreement which would specify their mutual rights and obligations including fees for Principal Investigator for the conduct of the Study.</p>	<p>ustanovil Vertex svoji pobočku v Irsku, Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited, aby jednala jako jeho zástupce pro Evropskou unii pro toto klinické hodnocení („Klinické hodnocení”), které bude prováděno v souladu s výše uvedeným protokolem („Protokol”).</p> <p>B. Poskytovatel zdravotních služeb je institucí, která disponuje veškerými oprávněními, kvalifikací a vybavením, má veškerý personál a materiální zdroje potřebné pro řádné plnění závazků Poskytovatele zdravotních služeb vyplývajících pro ni z této Smlouvy.</p> <p>C. S ohledem na zařízení a potřeby Poskytovatele zdravotních služeb související s prováděním Klinického hodnocení může Vertex poskytnout Poskytovateli zdravotních služeb a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu určité elektronické a další zařízení (dále jen „Zařízení”), a to k použití výlučně pro účely provádění Klinického hodnocení a navazujících klinických hodnocení, jejichž provádění bude schváleno společností Vertex na základě samostatné smlouvy o výpůjčce.</p> <p>D. Hlavní zkoušející [REDACTED] [REDACTED] je zaměstnancem Poskytovatele zdravotních služeb, je přednostou [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] (“Centrum”), který bude pracovat jako hlavní zkoušející (jak je uvedeno níže) v této Smlouvě („Hlavní zkoušející”). Hlavní zkoušející a Vertex uzavřou samostatnou smlouvu, která stanoví jejich vzájemná práva a povinnosti včetně odměny Hlavního zkoušejícího.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE I. PURPOSE</p> <p>1. The Healthcare Service Provider will perform the services and will provide its premises as set forth in this Agreement, in order to enable to conduct the Study of ELX (VX-445)/TEZ (VX-661)/IVA (VX-770), an investigational drug (“Investigational Drug”) as further described in the Protocol in accordance with this Agreement, the Protocol and Applicable Law (as defined below).</p> <p>2. Where this Agreement makes any reference to a party’s obligation to “ensure” something or to “ensure that a third party acts or refrains from acting” in a certain manner such reference is deemed to mean that the obliged party is liable for the agreed result to occur regardless of any subjective or objective restrictions the obliged</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK I. ÚČEL SMLOUVY</p> <p>1. Poskytovatel zdravotních služeb bude poskytovat služby a své prostory, jak je uvedeno v této Smlouvě, aby umožnil provedení Klinického hodnocení humánních léčivých přípravků označených jako ELX (VX-445)/TEZ (VX-661)/IVA (VX-770) („Hodnocené léčivo”), jak je dále popsáno v Protokolu, v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a platnými předpisy (jak jsou definovány níže).</p> <p>2. Tam, kde se v této Smlouvě hovoří o povinnosti smluvní strany něco „zajistit”, nebo „zajistit, aby třetí osoba jednala (nebo nejednala)” určitým způsobem, má se tím na mysli, že taková povinná smluvní strana je odpovědná za to, že zamýšlený výsledek se stane, bez ohledu na jakákoliv subjektivní či objektivní omezení v možnostech</p>

<p>party may have to control or influence such third party or any other subjective or objective facts which are necessary for the agreed result to occur. The provisions of Section 1769, first sentence of Act no. 89:2012 Coll. of the Civil Code, as amended will not apply to the relationships established by this Agreement.</p> <p>3. The Healthcare Service Provider agrees to enable the Principal Investigator to conduct the Study on its premises and use the Healthcare Service Provider's equipment in doing so. The Healthcare Service Provider shall enable the Principal Investigator and the Study Staff (as defined below) to perform all rights and obligations connected to the Study whether arising hereunder or from the legal regulation.</p>	<p>povinně smluvní strany kontrolovat či ovlivňovat takové třetí osoby, či jiné subjektivní či objektivní skutečnosti, které jsou nezbytné k tomu, aby byl zamýšlený výsledek dosažen. Ustanovení § 1769 první věta zák. č. 89:2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, se na vztahy založené touto Smlouvou neaplikuje.</p> <p>3. Poskytovatel zdravotních služeb umožní Hlavnímu zkoušejícímu provést Klinické hodnocení ve svých prostorách a užívat při něm vybavení Poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb dále Hlavnímu zkoušejícímu a Personálu Klinického hodnocení (jak je definován níže) umožní vykonávat práva a povinnosti týkající se Klinického hodnocení, ať už vyplývají z této Smlouvy nebo z právních předpisů.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE II. APPLICATION FOR PERMIT AND APPROVAL TO COMMENCE THE STUDY</p> <p>The Study will be carried out on the basis of Permit issued by the State Drug Control Institute and the Approval of the Ethics Commission.</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK II. ŽÁDOST O POVOLENÍ A STANOVISKO ZAHÁJIT HODNOCENÍ</p> <p>Klinické hodnocení bude prováděno na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Stanoviska etické komise.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE III. STUDY CONDUCT</p> <p>1. The Study will be carried out in the Site under the direct supervision of the Principal Investigator who shall be the department head. The Principal Investigator shall be responsible for the conduct of the Study in accordance with this Agreement, the Protocol and Applicable Law (as defined below) and for the direct supervision of any individual performing any part of the Study, including any sub-investigators and other Healthcare Service Provider employees or any other individuals participating in the conduct of the Study on behalf of the Healthcare Service Provider (the "Study Staff"). The Healthcare Service Provider represents that it will be responsible for and shall ensure during the conduct of the Study, that sub-investigators and Study Staff each have the sufficient experience, adequate qualifications and capabilities to duly perform the Study and that the required agreements are in place with them and sufficient to enable such persons to comply with the terms of this Agreement.</p> <p>2. The Healthcare Service Provider will provide the Principal Investigator, sub-investigators and the other Study Staff with access to the appropriate Healthcare Service Provider's equipment and facilities to conduct the Study as the Principal Investigator may reasonably need for the purpose of the Study.</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK III. PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p> <p>1. Klinické hodnocení se bude provádět v Centru pod přímým dohledem Hlavního zkoušejícího, který bude vedoucím oddělení. Hlavní zkoušející bude odpovědný za průběh Klinického hodnocení v souladu se Smlouvou, Protokolem Klinického hodnocení a platnými předpisy (jak jsou definovány níže) a za přímý dohled nad všemi osobami vykonávajícími jakoukoli část Klinického hodnocení, včetně zkoušejících a dalších zaměstnanců Poskytovatele zdravotních služeb a dalších osob, účastnicích se na Klinickém hodnocení jménem Poskytovatele zdravotních služeb („Personál Klinického hodnocení“). Poskytovatel zdravotních služeb nese odpovědnost a zajistí, že po dobu provádění Klinického hodnocení zkoušející a Personál klinického hodnocení mají dostatečné zkušenosti, přiměřenou kvalifikaci a schopnosti Klinické hodnocení řádně provádět a že s nimi existují příslušné smlouvy, které jsou dostačující k tomu, aby tyto osoby mohly plnit podmínky této Smlouvy.</p> <p>2. Poskytovatel zdravotních služeb poskytne Hlavnímu zkoušejícímu, zkoušejícím a dalšímu Personálu Klinického hodnocení přístup k příslušnému vybavení a zařízení Poskytovatele zdravotních služeb, které může Hlavní zkoušející rozumně potřebovat pro účely Klinického hodnocení.</p>

<p>3. The Study will be carried out within the estimated period of [REDACTED]</p> <p>4. The Study shall be conducted pursuant to the Protocol that is hereby incorporated into and made a part of this Agreement. Should a conflict arise between the terms of this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to the scientific, medical and clinical obligations of the parties.</p> <p>5. The Healthcare Service Provider will also provide the Principal Investigator with access to potential Study subjects and their medical records for the purposes of determining their eligibility for enrolment in the Study. Approximately [REDACTED] will participate in the Study at this site. The recruitment in this Study is competitive.</p> <p>6. Vertex is responsible for obtaining and maintaining all approvals from the relevant Multicentric and Local research ethics commission (the "Ethics Commission or EC") for the conduct of the Study. The Healthcare Service Provider will keep Vertex fully apprised of the progress of Ethics Commission submissions and will upon request provide Vertex with all correspondence and documentation relating to such submissions.</p> <p>7. The Healthcare Service Provider shall insure that Principal Investigator obtains from each Study subject properly executed informed consent forms ("Informed Consent Forms") that (a) have been provided by Vertex; (b) comply with Applicable Law; (c) are consistent with the Protocol; (d) have been approved by The State Institute for Drug Control („SUKL“) the applicable EC for the Healthcare Service Provider, <u>provided</u> that Provider will submit any modification it may propose to the Informed Consent Form to Vertex for review and written approval prior to submitting the Informed Consent Form for EC approval; (e) are current; and (f) include language sufficient to comply with the terms of the processing of personal data which apply to the Provider in its role as data controller; said language to have been approved by Vertex. Provider shall require Study subjects to re-execute Informed Consent Forms when appropriate as determined by the parties, as requested by Vertex, or as required under Applicable Law. The Informed Consent Forms, and any changes thereto, must be approved by Vertex and EC except when such a change is necessary to eliminate apparent, immediate hazard to Study subjects or to comply with Applicable Law, in which case the Provider agrees to notify Vertex and EC immediately in writing (and in no</p>	<p>3. Klinické hodnocení bude prováděno v době přibližně [REDACTED]</p> <p>4. Provádění Klinického hodnocení se řídí Protokolem Klinického hodnocení, který tvoří nedílnou součást této Smlouvy. Pokud by vznikl rozpor mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolem Klinického hodnocení, bude mít, pokud jde o vědecké, lékařské a klinické závazky smluvních stran, přednost Protokol Klinického hodnocení.</p> <p>5. Poskytovatel zdravotních služeb umožní Hlavnímu zkoušejícímu přístup k potenciálním Subjektům hodnocení a jejich lékařským záznamům za účelem stanovení, zdali jsou vhodní pro zařazení do Klinického hodnocení. V tomto centru se bude Studie účastnit přibližně [REDACTED]. Nábor pacientů do této studie je kompetitivní.</p> <p>6. Vertex je zodpovědný za získání a udržení všech souhlasů od příslušné lokální i multicentrické výzkumné etické komise („Etická komise neboli EK“) pro provádění Klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb bude Vertex plně informovat o postupu podání Etické komisi a na požádání poskytne společnosti Vertex veškerou korespondenci a dokumentaci týkající se těchto podání.</p> <p>7. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že Hlavní zkoušející získá od každého Subjektu klinického hodnocení řádně podepsané formuláře informovaného souhlasu („Formuláře informovaného souhlasu“), které (a) poskytl Vertex; (b) jsou v souladu s Platnými předpisy; (c) jsou v souladu s Protokolem; (d) byly schváleny SÚKLeM a příslušnou EK pro Poskytovatele zdravotních služeb za <u>předpokladu že</u> Poskytovatel zdravotních služeb předloží společnosti Vertex veškeré úpravy, které by mohl ve Formuláři informovaného souhlasu navrhopvat, za účelem kontroly a písemného schválení před předložením Formuláře informovaného souhlasu EK ke schválení; (e) jsou aktuální; a (f) obsahují znění, které je dostatečné k tomu, aby bylo v souladu s podmínkami zpracování osobních údajů, které platí pro Poskytovatele v jeho roli správce údajů; zmíněné znění musí Vertex schválit. Poskytovatel bude požadovat, aby Subjekty klinického hodnocení znovu podepsaly Formuláře informovaného souhlasu, když to bude vhodné na základě rozhodnutí smluvních stran, pokud to bude požadováno společností Vertex nebo to budou požadovat Platné předpisy. Formuláře informovaného souhlasu a veškeré jejich změny musí schválit Vertex a EK, vyjma toho, kdy je taková změna nezbytná za účelem eliminování</p>
--	--

<p>event more than twenty-four (24) hours) of determining when such change is necessary. Each change, whether immediately implemented or not, shall be subject to review and approval by Vertex and the EC. The Informed Consent Forms and any changes thereto, must authorize the use and disclosure of Study subjects' protected health information by and to Vertex and third parties, including Vertex's Affiliates (as defined below), designees under the Study, and Czech and foreign regulatory authorities. For purposes of this Agreement "Affiliate" shall mean any corporation, company, partnership, joint venture or other entity that controls, is controlled by or is under common control of a party. As used in this definition, "control" means (a) in the case of corporate entities, direct or indirect ownership of at least twenty-five percent (25%) of the stock or shares having the right to vote for the election of directors, and (b) in the case of non-corporate entities, the direct or indirect power to manage, direct, or cause the direction of the management and policies of the non-corporate entity or the power to elect at least twenty-five percent (25%) of the members of the governing body of such non-corporate entity.</p> <p>8. No rights or obligations of Provider under this Agreement may be assigned or subcontracted to others without Vertex's prior written consent and pursuant to a written agreement approved by Vertex. Provider shall ensure that all third parties who provide any Services on its behalf comply with the terms of this Agreement. Provider shall remain liable for all actions or inactions of subcontractors or any third parties. Provider shall cause each such subcontractor or third party to secure and maintain appropriate insurance to the reasonable satisfaction of Vertex in amounts that will be adequate to cover the activities and obligations of the subcontractor or third party related to the Study.</p>	<p>zjevného, bezprostředního nebezpečí pro Subjekty klinického hodnocení nebo proto, aby bylo vyhověno Platným předpisům, v kterémžto případě Poskytovatel souhlasí s tím, že o tom bude Vertex a EK okamžitě písemně informovat (v každém případě nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin) od zjištění, že je takováto změna nezbytná. Každá změna, ať už uskutečněna okamžitě, či nikoli, bude podléhat kontrole a schválení ze strany společnosti Vertex a EK. Formuláře informovaného souhlasu a veškeré jejich změny musí povolovat použití a zpřístupnění chráněných zdravotních informací Subjektů klinického hodnocení ze strany společnosti Vertex a třetích stran, včetně Poboček společnosti Vertex (jak jsou definovány níže), určených osob dle Klinického hodnocení a českých a zahraničních regulačních orgánů. Pro účely této Smlouvy „Pobočka“ znamená jakoukoli korporaci, společnost, konsorcium, společný podnik nebo jiný subjekt, který kontroluje, je kontrolován nebo je pod společnou kontrolou smluvní strany. Tak, jak je to použito v této definici, „kontrolovat“ znamená (a) v případě právnických osob přímé nebo nepřímé vlastnictví minimálně dvaceti pěti procent (25 %) akcií nebo podílů s hlasovacími právy při volbě členů představenstva a (b) v případě subjektů, které nejsou právnickými osobami, přímou nebo nepřímou pravomoc spravovat, řídit nebo určovat směr řízení a směrnice subjektu, který není právnickou osobou, nebo pravomoc volit alespoň dvacet pět procent (25 %) členů řídicího orgánu takového subjektu, který není právnickou osobou.</p> <p>8. Žádná práva ani povinnosti Poskytovatele na základě této Smlouvy nelze postoupit druhým ani na ně nelze uzavřít subdodavatelskou smlouvu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Vertex a v souladu se společností Vertex schválenou písemnou dohodou. Poskytovatel zajistí, aby všechny třetí strany, které poskytují jakékoli služby jeho jménem, dodržovaly podmínky této Smlouvy. Poskytovatel zůstane zodpovědný za veškeré úkony či nečinnost subdodavatelů nebo kterýchkoli třetích stran. Poskytovatel zajistí, aby každý takovýto subdodavatel nebo třetí strana zajistili a udržovali odpovídající pojištění k přiměřené spokojenosti společnosti Vertex ve výši, která bude přiměřená ke krytí činnosti a povinností daného subdodavatele nebo třetí strany souvisejících s Klinickým hodnocením.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE IV. ADDITIONAL CONDITIONS OF STUDY CONDUCT</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK IV. DALŠÍ PODMÍNKY KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p>
<p>1. The Healthcare Service Provider will in connection</p>	<p>1. Poskytovatel zdravotních služeb bude</p>

<p>with the Study, comply with the applicable Czech legal rules and regulations, in particular Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services, as amended, as well as in accordance with the Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and the detailed conditions of the clinical studies of pharmaceutical products, each of the stated legal regulations as amended from time to time (the "Applicable Law"). In addition, the Study will be conducted in compliance with the conditions and principles set forth in the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) the Permit to carry out the Study issued by the State Drug Control Institute and approval of the ethics committee as listed in Article II hereof; b) the Protocol, a copy of which has been provided to Healthcare Service Provider and receipt of which is hereby acknowledged by it; c) Vertex's instructions set forth in the Investigator's Brochure a copy of which has been provided to Healthcare Service Provider which hereby acknowledges receipt; d) the good clinical practices as described in the Applicable Law and the ICH Guideline for Good Clinical Practice (1996) and in accordance with the conditions stipulated in the Helsinki Declaration of the World Medical Association on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects and ethical norms of the Czech Medical Chamber; e) all current working regulations and regulations including those relating to Data Protection, Privacy and Human Rights. <p>2. During the Study, the Principal Investigator will maintain complete and current documentation relating to the Study in the Healthcare Service Provider premises. The documentation will include without limitation, all forms and reports relating to the Study, and the raw data, results, records, correspondence and other information and documents, including eCRF, ECGs, and any photographs, videos, films and other recorded images, including without limitation x-rays, MRI, CT, ultrasound and other scans collected or created in connection with the Study ("Study Documentation"). Vertex will own all rights and interests to and in connection with the Study Documentation and shall be free to utilize them</p>	<p>v souvislosti s Klinickým hodnocením postupovat v souladu s platnými českými právními předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, jakož i v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, každý z uvedených právních předpisů ve znění pozdějších předpisů ("Platné předpisy"). Klinické hodnocení bude dále prováděno v souladu s podmínkami a zásadami stanovenými zejména v následujících dokumentech:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) v povolení provádět Klinické hodnocení vydaném Státním úřadem pro kontrolu léčiv a stanovisku etické komise, jak je uvedeno v článku II. této Smlouvy; b) v Protokolu Klinického hodnocení, jehož kopie byla poskytnuta Poskytovateli zdravotních služeb a jejíž přijetí je tímto Poskytovatelem zdravotních služeb potvrzeno; c) v instrukcích společnosti Vertex uváděných v Souboru informací pro zkoušejícího, jehož kopie byla poskytnuta Poskytovateli zdravotních služeb a jejíž přijetí je Poskytovatelem zdravotních služeb tímto potvrzeno; d) ve správné klinické praxi, jak je popsána v platných předpisech a ICH Guideline for Good Clinical Practice (1996) a v souladu s podmínkami stanovenými Helsinskou deklarací Světové lékařské asociace o etických principech lékařského výzkumu, týkajícího se humánních subjektů a etickými normami České lékařské komory; e) Platnými předpisy a předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů a lidských práv. <p>2. V průběhu provádění Klinického hodnocení bude Hlavní zkoušející uchovávat úplnou a aktuální dokumentaci týkající se Klinického hodnocení v prostorách Poskytovatele zdravotních služeb. Dokumentace bude obsahovat zejména všechny formuláře a zprávy týkající se Klinického hodnocení, prvotní údaje, výsledky, záznamy, korespondenci a další informace a dokumenty, včetně eCRF, EKG a obrazové záznamy, videa, filmy a veškeré zaznamenané obrázky, včetně roentgenových, MRI, CT, ultrazvuku a jiných scanů, shromážděné nebo vytvořené v souvislosti s Klinickým hodnocením ("Dokumentace Klinického hodnocení"). Vertex bude vlastníkem všech práv a nároků týkajících se a souvisejících s</p>
---	---

<p>without restriction. The Healthcare Service Provider has no rights, titles and interests, including all intellectual property rights, in and to the Study Documentation, and in any results from the Study. The Study Documentation will be deemed Confidential Information (as defined below) of Vertex <u>provided</u> that the Healthcare Service Provider will have the right to (i) use the Study Documentation as necessary in order to perform the Study; (ii) use the Study Documentation to provide medical treatment to Study subjects who are patients of the Healthcare Service Provider; and (iii) use and disclose the Study Documentation as part of publications and presentations as permitted under this Agreement.</p> <p>3. In the course of the Study, to the extent that a party (including through the Principal Investigator or any other personnel of the Provider or Vertex, or any sub-investigator or other sub-contractor acting on behalf of the Provider or Vertex) "processes" any "personal data" (each as defined in the European General Data Protection Regulation (Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC) (the "GDPR")) relating to European Union ("EU") residents, or originating from the EU, it shall only do so in accordance with applicable privacy and data protection law, including but not limited to the GDPR. Subject to this Article IV Section 3, Vertex along with its affiliate, Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited with offices at 2 Kingdom Street, 9th Floor, London W2 6BD United Kingdom, shall be the "joint controllers" and the Provider shall be the "processor" (as such terms are defined in the GDPR) with respect to any personal data relating to Study subjects processed by the Provider in connection with the Study ("Study Personal Data"). In particular:</p> <p>(a) The Provider shall only collect, use, store, disclose, transfer or otherwise process Study Personal Data in accordance with the prior written instructions of Vertex, including as set out in this Agreement and the Protocol. If the Provider is required by EU data protection law to process Study Personal Data contrary to such instructions, the Provider shall, if permitted by such law, give Vertex</p>	<p>Dokumentaci Klinického hodnocení a bude je moci volně užívat bez jakéhokoli omezení. Poskytovatel zdravotních služeb nenabývá žádná práva, tituly a nároky, ani žádná práva průmyslového vlastnictví, k Dokumentaci Klinického hodnocení nebo k výsledkům Klinického hodnocení, pokud tyto v souvislosti s Klinickým hodnocením vzniknou. Dokumentace Klinického hodnocení se považuje za Důvěrné informace společnosti Vertex (jak jsou definovány níže), <u>s tím</u>, že Poskytovatel zdravotních služeb bude mít v nezbytných případech právo (i) užít Dokumentaci Klinického hodnocení jak bude nezbytné k provádění Klinického hodnocení; (ii) užít Dokumentaci Klinického hodnocení za účelem poskytování lékařského ošetření Subjektům hodnocení, kteří jsou pacienti Poskytovatele zdravotních služeb; a (iii) užít a zpřístupnit Dokumentaci Klinického hodnocení jako součást publikací a prezentací, pokud je to dovoleno touto Smlouvou.</p> <p>3. V průběhu Klinického hodnocení a v rozsahu, v němž smluvní strana (včetně prostřednictvím Hlavního zkoušejícího nebo veškerých dalších pracovníků Poskytovatele či společnosti Vertex nebo kteréhokoli dalšího spoluzkoušejícího či jiného subdodavatele jednajícího jménem Poskytovatele či společnosti Vertex) „zpracovává“ jakékoli „osobní údaje“ (jak je každý z nich definován v evropském Obecném nařízení o ochraně osobních údajů (nařízení Evropského parlamentu a Rady 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES („GDPR“)), které se týkají obyvatel Evropské unie („EU“) nebo pocházejících z EU, bude tak činit pouze v souladu s platnými právními předpisy o ochraně údajů a soukromí, mimo jiné včetně GDPR. V souladu s tímto článkem IV, odstavec 3 Vertex, spolu se svou pobočkou, Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited se sídlem na adrese 2 Kingdom Street, 9th Floor, London W2 6BD, Spojené království, budou „společnými správci“ a Poskytovatel bude „zpracovatelem“ (jak jsou tyto pojmy definovány v GDPR), pokud jde o jakékoli osobní údaje týkající se Subjektů klinického hodnocení zpracovávané Poskytovatelem v souvislosti se studii („Osobní údaje klinického hodnocení“). Zejména:</p> <p>(a) Poskytovatel bude shromažďovat, používat, ukládat, zpřístupňovat, předávat či jinak zpracovávat Osobní údaje klinického hodnocení pouze v souladu s předehozími písemnými pokyny společnosti Vertex, včetně toho, co je stanoveno v této Smlouvě a v Protokolu. Pokud od Poskytovatele vyžadují právní předpisy EU o ochraně údajů, aby Osobní údaje klinického hodnocení</p>
---	---

<p>written notice of such requirement before commencing such processing. The Provider shall immediately notify Vertex if, in its opinion, Vertex's instructions with respect to the Study Personal Data infringe upon EU data protection law.</p> <p>(b) The Provider shall implement appropriate technical and organizational measures to protect Study Personal Data against accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access, and against all other unlawful uses of those data. The Provider shall ensure that any persons authorized to process the Study Personal Data are bound by obligations of confidentiality.</p> <p>(c) The Provider shall immediately inform Vertex of any and all data or security breaches involving Study Personal Data relating, and shall cooperate with Vertex to take all reasonable or required steps to comply with applicable privacy and data protection law, including in relation to data breach notification obligations.</p> <p>(d) The Provider shall make available to Vertex all information and assistance necessary for Vertex to comply with and to demonstrate compliance with obligations under the GDPR, including those related to data subject rights, data security, data breach notifications, conducting data protection impact assessments and any supervisory authority consultations required in connection therewith. Such assistance shall include allowing for and contributing to audits and inspections conducted by Vertex or its designee to assess compliance with this Article IV Section 3.</p> <p>(e) Upon completion of the Study or at Vertex's direction, the Provider shall destroy or, if requested by Vertex, return to Vertex all Study Personal Data, unless retention of such Study Personal Data is required by EU data protection law.</p> <p>(f) The parties acknowledge and agree that this Article IV Section 3 does not apply to Provider's processing of personal data on its own behalf or on behalf of other controllers for the purpose of medical treatment or other purposes unrelated to the Study, even where such personal data pertains to Study subjects ("Non-Study Processing"). Provider agrees that as between the parties, Provider is solely responsible for and that Vertex shall have no liability for Non-Study Processing.</p>	<p>zpracovával v rozporu s těmito pokyny, oznámí Poskytovatel společnosti Vertex tento požadavek písemně před zahájením takového zpracování, pokud to takovéto právní předpisy dovolují. Poskytovatel okamžitě společnosti Vertex oznámí, pokud budou pokyny společnosti Vertex týkající se Osobních údajů klinického hodnocení dle jeho názoru porušovat právní předpisy EU o ochraně údajů.</p> <p>(b) Poskytovatel zavede odpovídající technická a organizační opatření za účelem ochrany Osobních údajů klinického hodnocení proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, pozměnění, neoprávněnému zpřístupnění nebo přístupu a vůči jakémukoli jinému nezákonnému použití těchto údajů. Poskytovatel zajistí, aby všechny osoby, které jsou oprávněny zpracovávat Osobní údaje klinického hodnocení, byly vázány povinností zachování důvěrnosti.</p> <p>(c) Poskytovatel bude okamžitě informovat Vertex o veškerých případech porušení údajů nebo zabezpečení, které se týkají Osobních údajů klinického hodnocení, a bude spolupracovat se společností Vertex při přijetí veškerých přiměřených nebo požadovaných kroků za účelem dodržení platných právních předpisů o ochraně údajů a soukromí, včetně povinností oznámit porušení zabezpečení osobních údajů.</p> <p>(d) Poskytovatel dá společnosti Vertex k dispozici veškeré informace a poskytne mu nezbytnou pomoc, aby Vertex dodržoval a prokázal soulad s povinnostmi podle GDPR, včetně těch, které se týkají práv subjektů údajů, zabezpečení údajů, oznámení o porušení zabezpečení osobních údajů, provádění posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a veškerých konzultací s dozorovým úřadem požadovaných v této souvislosti. Takováto pomoc bude zahrnovat umožnění a příspěví při auditech a inspekcích prováděných společností Vertex nebo jím určenou osobou za účelem vyhodnocení souladu s tímto článkem IV, odstavec 3.</p> <p>(e) Po dokončení Klinického hodnocení nebo na pokyn společnosti Vertex Poskytovatel vrátí nebo zlikviduje všechny Osobní údaje klinického hodnocení, pokud právní předpisy EU o ochraně údajů nevyžadují uchovávání těchto Osobních údajů klinického hodnocení.</p> <p>(f) Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že tento článek IV, odstavec 3 neplatí pro zpracování osobních údajů Poskytovatelem jeho vlastním jménem nebo jménem jiných správců pro účely lékařské péče nebo pro jiné účely, které s Klinickým hodnocením nesouvisí, i když se takové osobní údaje týkají Subjektů klinického hodnocení ("Zpracování nesouvisející se studií"). Poskytovatel souhlasí, že za toto nese mezi účastníky výlučnou odpovědnost a že Vertex neponese žádnou odpovědnost</p>
---	---

<p>4. The Healthcare Service Provider shall own all right and interest to and in primary medical records of the Study subjects kept by the Healthcare Service Provider (“Medical Records”), and will update them and maintain them in accordance with Applicable Law. During the Agreement and thereafter, the Healthcare Service Provider will ensure that Vertex has the right to access, use and disclose the Medical Records in connection with the Study and in accordance with the Applicable Law.</p> <p>5. The Healthcare Service Provider will keep all the documents related to the Study, included in the Study Documentation and Medical Records, as required by the Protocol and Applicable Law but in any event for not less than fifteen (15) years from the date of the Close of Study (as defined in Article X below) or from the date the Study is otherwise terminated at the Healthcare Service Provider’s premises. The Healthcare Service Provider will inform Vertex by email CIM@vrtx.com prior to destroying any of the Study Documentation and offer Vertex with a prior opportunity, at Vertex’s expense, to transfer or otherwise take possession of the Study Documentation, unless the Principal Investigator does so. If Vertex does not respond to the e-mail end of archiving notification within 45 days, it is considered that Vertex agrees with the shredding. If any data (eg Medical Records) are kept in electronic form only, for the purpose of the data verification, the Healthcare Service Provider agrees, upon the Vertex’s request, to make a print out of all data related to the Study subjects relevant to the Study. These print-outs will be dated and signed by the Principle Investigator and duly retained based on a separate agreement between Vertex and Principal Investigator.</p> <p>6. Audits</p> <p>(a) For so long as Provider and Principal Investigator are obligated to retain the Study Documentation and Medical Records, Vertex and/or its representatives may, upon seven (7) days prior written notice (or sooner if the audit is for cause, but in any event after the provision of written notice), conduct audits of the Medical Records and Study Documentation. Principal Investigator and Study Staff shall make themselves reasonably available (ie the normal running of the Provider will not be impaired and will take place during normal working hours) during such audits to discuss the Study and otherwise</p>	<p>za Zpracování nesouvisející se studií.</p> <p>4. Poskytovatel zdravotních služeb bude vlastníkem veškerých práv a nároků, pokud jde o původní lékařské záznamy Subjektů hodnocení, které jsou v držení Poskytovatele zdravotních služeb („Lékařské záznamy“), bude je aktualizovat a uchovávat je v souladu s platnými předpisy. Během trvání Smlouvy a poté Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby Vertex měl právo přístupu, užívání a zpřístupňování Lékařských záznamů v souvislosti s Klinickým hodnocením a v souladu s platnými předpisy.</p> <p>5. Poskytovatel zdravotních služeb bude uchovávat veškeré dokumenty týkající se Klinického hodnocení, včetně Dokumentace Klinického hodnocení a Lékařských záznamů, jak je požadováno Protokolem a platnými předpisy, avšak v každém případě ne méně, než patnáct (15) let od data Ukončení Klinického hodnocení (jak je definováno v článku X níže), nebo data, kdy bude Klinické hodnocení ukončeno jinak, a to v prostorách Poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb bude Vertex informovat emailem CIM@vrtx.com před zničením jakékoli části Dokumentace klinického hodnocení a nabídne společnosti Vertex možnost, že na jeho náklady mu předá, nebo jinak dá do vlastnictví Dokumentaci Klinického hodnocení, pokud tak neučiní Hlavní zkoušející. Pokud Vertex do 45 dni na emailové oznámení konce archivace neodpoví, má se za to že, se skartací souhlasí. Jestliže jakékoli údaje (např. Lékařské záznamy) budou vedeny pouze v elektronické podobě, zavazuje se Poskytovatel zdravotních služeb, že pro účely ověření údajů zhotoví na žádost společnosti Vertex vytištěné dokumenty všech údajů, týkajících se Subjektů Klinického hodnocení. Tyto vytištěné dokumenty budou datovány a podepsány Hlavním zkoušejícím a budou řádně uchovávány, a to na základě samostatné smlouvy mezi společností Vertex a Hlavním zkoušejícím.</p> <p>6. Kontroly</p> <p>(a) Po celou dobu, kdy jsou Poskytovatel a hlavní zkoušející povinni uchovávat Dokumentaci Klinického hodnocení a Lékařské záznamy, mohou Vertex a/nebo jeho zástupci na základě písemného oznámení učiněného se sedmidenním předstihem (nebo dříve, má-li kontrola opodstatnění, avšak vždy až po doručení písemného oznámení) provést kontrolu Lékařských záznamů a Dokumentace Klinického hodnocení. V průběhu takové kontroly bude Hlavní zkoušející a Personál klinického hodnocení přiměřeně (tj. nebude narušen běžný chod Poskytovatele a proběhne v běžné pracovní době) k dispozici k projednání Klinického</p>
---	--

<p>cooperate with Vertex.</p> <p>(b) In the event of a regulatory audit, inspection, or a regulatory action that has the potential to affect Study data integrity and/or undermine Study subject protections, Provider shall (i) cooperate with any request by any Czech or foreign regulatory authority for an audit or inspection related to such Study; (ii) notify Vertex within twenty-four (24) hours of such request or action, to be followed by written notice sent to Vertex within two (2) business days of the initial notice if such initial notice was not written; (iii) permit Vertex and its designee to attend any such audit or inspection, and to the extent practicable, permit Vertex to assist Provider in responding to such request or action; (iv) at the expense of Vertex, promptly provide Vertex with copies of any documents, correspondence, reports and other materials from the regulatory authority and/or the Provider relating to the audit, inspection, or regulatory action; and (v) keep Vertex fully apprised of the regulatory action, audit, or inspection and the accompanying findings and response in a timely manner.</p>	<p>hodnocení a poskytne společnosti Vertex další součinnost.</p> <p>(b) V případě regulačního auditu, inspekce nebo regulačního opatření, které mohou ovlivnit integritu údajů Klinického hodnocení a/nebo porušit ochranu Subjektů klinického hodnocení, je Poskytovatel povinen (i) na žádost spolupracovat s kterýmkoli českým nebo jiným zahraničním regulačním orgánem při auditu souvisejícím s Klinickým hodnocením; (ii) oznámit to společnosti Vertex do dvaceti čtyř (24) hodin od takové žádosti nebo opatření s následným zasláním písemného oznámení společnosti Vertex do dvou (2) pracovních dnů od počátečního oznámení, pokud takové počáteční oznámení nebylo písemné; (iii) umožnit společnosti Vertex a jim určené osobě účast při takovémto auditu nebo inspekci a v přípustném rozsahu umožnit společnosti Vertex asistovat Poskytovateli při reakci na takovou žádost nebo opatření; (iv) bezodkladně poskytnout společnosti Vertex na jeho náklady kopie všech dokumentů, korespondence, zpráv a dalších materiálů od regulačního orgánu a/nebo Poskytovatele týkajících se auditu, inspekce nebo regulačního opatření; a (v) plně Vertex informovat o veškerých regulačních opatřeních, auditech nebo inspekcích a souvisejících zjištěních a reagovat včas.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE V. INVESTIGATIONAL DRUG; LABORATORY</p> <p>1. Vertex shall provide to the Principal Investigator via Healthcare Service Provider, at no cost, such quantities of the investigational drugs (“Investigational Drug”) or as the case may be devices for its administration, and other drugs as may be required for the Study. Healthcare Service Provider shall safeguard the Investigational Drug and other drugs provided by Vertex with the same degree of care used for its own property and in accordance with the Protocol and Applicable Law. Healthcare Service Provider shall maintain complete and accurate drug accountability records, and shall promptly provide such records to Vertex upon request.</p> <p>2. The Healthcare Service Provider will further ensure that the Investigational Drug and other materials specified in the Protocol are used solely in the conduct of the Study and in accordance with the Protocol. Vertex shall ensure distribution of the Investigational Drug shipments to the pharmacy of the Healthcare Service Provider, where the pharmacist shall accept and check them (as with other shipments - i.e. whether they are damaged, in case of special requirements for transportation whether these requirements were met, and will confirm the delivery), the Investigational Drugs will be dispensed at the site or to the subject on the</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK V. HODNOCENÉ LÉČIVO; LABORATOŘ</p> <p>1. Vertex poskytne Hlavnímu zkoušejícímu prostřednictvím Poskytovatele zdravotních služeb bezplatně hodnocené léčivo („Hodnocené léčivo“) a případné pomůcky pro jejich podávání a jiná léčiva v množství požadovaném pro Klinické hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb zabezpečí Hodnocená léčiva a jiná léčiva poskytnutá společností Vertex se stejnou péčí jako svůj vlastní majetek a v souladu s Protokolem a platnými předpisy. Poskytovatel zdravotních služeb bude vést kompletní a přesné záznamy o odpovědnosti za léčiva a bezodkladně tyto záznamy na žádost společnosti Vertex poskytnout.</p> <p>2. Poskytovatel zdravotních služeb dále zajistí, že Hodnocená léčiva a jiný materiál specifikovaný v Protokolu Klinického hodnocení budou užívány výlučně pro účely provádění Klinického hodnocení a v souladu s Protokolem Klinického hodnocení. Zadavatel zajistí distribuci zásilky Hodnoceného léčiva do lékárny Poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), hodnocené léky budou předány centru, nebo pacientovi na základě žádanky, hodnocené léky</p>

<p>basis of a request form issued by site, the Investigational Drugs will be stored for the duration of the Study at the pharmacy. Vertex or its designee is required to announce the delivery of the first shipment to the pharmacy, either by e-mail or by telephone to pharmacist in charge, within 3 working days prior to delivery. Other shipments will be generated automatically based on actual supply of Investigational Drug. Vertex shall ensure delivery to the following address: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 and will mark it for attention of pharmacist in charge. Any unused Investigational Drug(s) as well as other drugs and materials provided by Vertex will be returned to Vertex at its expense by the Principal Investigator via the Healthcare Service Provider upon termination or expiration of the Study or disposed of pursuant to written instructions by Vertex unless it is done by the Principal Investigator directly.</p> <p>3. The Healthcare Service Provider agrees that if it desired to use an outside laboratory to perform analyses for the purposes of the Study, the Healthcare Service Provider (a) will secure the prior approval of Vertex; (b) ensure that the laboratory is qualified to perform such work in accordance with the Applicable Law and pursuant to the principles of good laboratory and clinical practice and (c) provide Vertex with the appropriate certificate issued to the laboratory by the appropriate regulatory authority to perform such analyses. In addition, the Healthcare Service Provider and the Principal Investigator shall ensure that the outside laboratory accepts and agrees to be bound by the terms of this Agreement including the provisions on confidentiality. In the event Vertex selects an outside laboratory for the centralized analyses of all study samples, Healthcare Service Provider shall send all samples to the specified laboratory in a timely manner, in accordance with good clinical practices and as detailed in the Protocol and Study Documentation.</p>	<p>budou po celou dobu Klinického hodnocení uchovávány v lékárně. Zadavatel nebo jiná určená osoba je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním zásilky, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Ostatní zásilky budou generovány automaticky na základě aktuálního stavu hodnoceného léku. Zadavatel zajistí dodávku na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a označí ji jménem zodpovědného lékárníka. Nepoužitá Hodnocená léčiva, jakož i jiná léčiva a materiál poskytnutý společností Vertex, budou na náklady společnosti Vertex Hlavním zkoušejícím prostřednictvím Poskytovatele zdravotních služeb vrácena společnosti Vertex po skončení nebo uplynutí lhůty pro Klinické hodnocení, nebo s nimi bude naloženo na základě písemných instrukcí společnosti Vertex, pokud tak neučiní přímo Hlavní zkoušející.</p> <p>3. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že pokud by si přál použít pro provádění analýz za účelem Klinického hodnocení externí laboratoř, (a) zajistí předchozí souhlas společnosti Vertex; (b) zajistí, aby taková laboratoř byla kvalifikována k provádění takové práce podle platných předpisů a podle principů správné laboratorní a klinické praxe a (c) poskytne společnosti Vertex příslušný certifikát, vydaný laboratoří příslušnými orgány k provádění daných analýz. Kromě toho se Poskytovatel zdravotních služeb zavazuje, že zajistí, aby externí laboratoř byla vázána podmínkami této Smlouvy, včetně ujednání o důvěrnosti. Jestliže si Vertex vybere externí laboratoř pro centralizované analýzy všech vzorků klinického hodnocení, bude Poskytovatel zdravotních služeb zasílat všechny vzorky uvedené laboratoři včas, v souladu se správnou klinickou praxí a jak je podrobně uvedeno v Protokolu a Dokumentaci klinického hodnocení.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE VI. INSURANCE</p> <p>1. Vertex has obtained and shall maintain liability insurance for Vertex and the Principal Investigator in compliance with the provisions of Article 52 (3) (f) of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, by means of which the compensation (indemnification) is ensured also in the event of physical illness, injury or death of a Study subject due to receipt of the Investigational Drug or a Study procedure. Vertex shall maintain this insurance during the Study and for such period of time after the Close of Study as is required under Applicable Law.</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK VI. POJIŠTĚNÍ</p> <p>1. Vertex prohlašuje, že má a bude udržovat pojištění odpovědnosti společnosti Vertex a Hlavního zkoušejícího v souladu s ustanoveními § 52 odst. 3 písmeno f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění pro případ fyzického onemocnění, škody nebo smrti Subjektu Klinického hodnocení v důsledku přijímání Hodnocených léčiv nebo provádění Klinického hodnocení. Vertex se zavazuje udržovat toto pojištění po celou dobu trvání Klinického hodnocení a takovou dobu po Ukončení Klinického hodnocení, jak budou vyžadovat platné</p>

<p>2. Healthcare Service Provider has secured and shall maintain in full force and effect through the performance of the Study (and following termination of the Study for a period of five (5) years from Close of Study to cover any claims arising from the Study) the statutory liability insurance as required under Section 45 par. 2, section (n) of Act No. 372/2011 Coll. on Medical Services and terms and conditions of performance of such services, as amended.</p>	<p>předpisy.</p> <p>2. Poskytovatel zdravotních služeb zajistil a bude udržovat v platnosti a účinnosti zákonné pojištění, jak je požadováno podle § 45 odst. 2 písmeno n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění, a to po dobu provádění Klinického hodnocení (a po ukončení Klinického hodnocení po dobu pěti (5) let od ukončení Klinického hodnocení kryjící jakékoli nároky plynoucí z Klinického hodnocení).</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE VII. PROTECTION OF CONFIDENTIAL INFORMATION</p> <p>1. The Study Documentation and any information disclosed to the Healthcare Service Provider by Vertex or by Vertex's representatives (including a designated CRO as defined below) is considered as confidential information owned by Vertex ("Confidential Information"). The Healthcare Service Provider shall neither disclose the Confidential Information to third parties in a direct or indirect manner, nor use it contrary to Vertex instructions and will ensure that this obligation is also applicable to and complied with by the sub-investigators and the other Study Staff (collectively "Recipients"). The Confidential Information will be kept by the Healthcare Service Provider in a secure location dedicated to the storage of confidential information. The Confidential Information will be disclosed to the authorized individuals involved in the Study only on a "need to know" basis. Should there be any legal reason to make the Confidential Information public, the Healthcare Service Provider will advise Vertex accordingly, in writing without any undue delay, prior to releasing the Confidential Information.</p> <p>2. The above confidentiality obligation will apply for the period of the Study conduct and for the period of seven (7) years following the termination of this Agreement.</p> <p>3. The obligations of confidentiality and non-disclosure shall not apply to information that: as evidenced by written documentation (i) was previously known by the Recipient; (ii) is publicly known without a wrongful act or breach of this Agreement; (iii) is rightfully received by the Recipient from a third-party without an express obligation of confidentiality; (iv) is independently developed by the Recipient without use of or reliance upon the Confidential Information; or (v) is required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction.</p> <p>4. The Healthcare Service Provider will and will</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK VII. OCHRANA DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ</p> <p>1. Dokumentace Klinického hodnocení a jakákoliv informace zpřístupněná Poskytovateli zdravotních služeb společností Vertex, nebo jejími zástupci (včetně určené CRO, jak je definována níže), je považována za důvěrnou informaci, která je ve vlastnictví společnosti Vertex ("Důvěrné informace"). Poskytovatel zdravotních služeb nezpřístupní Důvěrné informace žádné třetí straně přímo, ani nepřímo, ani je nevyužije v rozporu s instrukcemi společnosti Vertex a zajistí, že tento závazek se rovněž bude vztahovat na zkoušející a ostatní Personal Klinického hodnocení (společně "Příjemci"). Důvěrné informace budou uchovávány Poskytovatelem zdravotních služeb na bezpečném místě určeném pro uchovávání důvěrných informací. Důvěrné informace budou zpřístupněny oprávněným osobám, které se zabývají Klinickým hodnocením pouze na základě principu „potřebuje vědět“. Pokud by byl právní důvod zveřejnit Důvěrnou informaci, Poskytovatel zdravotních služeb o tom uvedomí Vertex písemně, bez zbytečného odkladu před tím, než Důvěrnou informaci zveřejní.</p> <p>2. Výše uvedený závazek důvěrnosti platí po dobu provádění Klinického hodnocení a po dobu sedmi (7) let následujících ukončení této Smlouvy.</p> <p>3. Závazek důvěrnosti a nezpřístupnění se netýká informací které: jak lze prokázat pomocí písemné dokumentace (i) byly předtím Příjemci známy; (ii) jsou veřejně známy bez protiprávního činu, nebo porušení této Smlouvy; (iii) byly obdrženy Příjemcem v souladu s právem od třetí strany, bez výslovného závazku důvěrnosti; (iv) byly nezávisle vyvinuty Příjemcem bez použití Důvěrné informace, nebo spolehnutí se na Důvěrnou informaci; nebo (v) jsou požadovány, aby byly zpřístupněny státnímu orgánu, nebo aby byly zpřístupněny v důsledku rozhodnutí soudu příslušné jurisdikce.</p> <p>4. Poskytovatel zdravotních služeb bude dodržovat</p>

<p>cause each of the Recipients to:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) use Confidential Information solely to conduct the Study; b) disclose Confidential Information only to persons who need to know such Confidential Information to conduct the Study and who are bound in writing to protect the confidentiality of such Confidential Information; c) instruct all persons to whom Confidential Information is disclosed to abide by the terms of this Agreement; d) not disclose the Confidential Information or any observations concerning the Study to any third parties, including financial analysts, except as expressly permitted under this Agreement; and e) protect Confidential Information using not less than the same care with which they treat their own confidential information, but at all times will use at least reasonable care. <p>5. The terms and conditions of this Agreement will be the Confidential Information of Vertex. The Healthcare Service Provider will not issue, nor allow their employees or agents to issue, any press release, nor initiate any communication of information regarding the Study, written or oral, to the communications media or otherwise without the prior written consent of Vertex (except that Vertex's support may be acknowledged in academic publications prepared in accordance with Article VIII of this Agreement).</p> <p>6. The name, trademark, logo, symbol, or other image of Vertex will not be used without the prior written consent of Vertex. There will be no press release, announcement or any communication of information regarding the Study to any third party without the prior written consent of Vertex.</p> <p>7. As part of Provider's and/or Principal Investigator's evaluation and feasibility determination for potential involvement in a Vertex study under this Agreement, Confidential Information (including, but not limited to the Protocol and Protocol Summary), may be provided by Vertex, its affiliate(s), CRO or other Vertex designee to Provider, and/or Principal Investigator. All confidentiality obligations herein shall apply to such communications of Confidential Information, except that the length of the confidentiality obligations shall be as follows: 1) if the Provider and/or Principal Investigator ultimately participate in the Study is executed by the parties, the length of the confidentiality obligations shall be as stated</p>	<p>niže uvedené a zajisti, že každý z Příjemců bude:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) užívat Důvěrné informace výlučně k provedení Klinického hodnocení; b) zpřístupňovat Důvěrné informace pouze osobám, které musí takové Důvěrné informace znát k provádění Klinického hodnocení a které jsou písemně vázány chránit důvěrnost takové Důvěrné informace; c) instruovat všechny osoby, kterým je Důvěrná informace zpřístupněna, aby dodržovaly podmínky této Smlouvy; d) nezpřístupní Důvěrnou informaci nebo jakýkoliv poznatek týkající se Klinického hodnocení žádné třetí straně, včetně finančních analytiků, s výjimkou, pokud je to výslovně dovoleno touto Smlouvou; a e) chránit Důvěrné informace s použitím nejméně stejné péče, s jakou chrání své vlastní důvěrné informace, avšak vždy bude vynakládat alespoň rozumnou péči. <p>5. Podmínky této Smlouvy jsou Důvěrnou informací společnosti Vertex. Poskytovatel zdravotních služeb nevydá, ani nedovolí svým zaměstnancům, nebo zástupcům, aby vydali jakékoliv tiskové oznámení, nebude iniciovat žádnou komunikaci informací týkajících se Klinického hodnocení, písemnou nebo ústní, vůči komunikačním médiím nebo jinak bez předchozího písemného souhlasu společnosti Vertex (s výjimkou, kdy podpora společnosti Vertex může být uvedena v akademických publikacích připravených v souladu s článkem VIII této Smlouvy).</p> <p>6. Jméno, ochranná známka, logo, symbol nebo jiné vyobrazení společnosti Vertex nesmí být užito bez předchozího písemného souhlasu společnosti Vertex. Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Vertex nesmí být poskytnuto třetí straně žádné tiskové sdělení, oznámení nebo jiná komunikace informací týkající se Klinického hodnocení.</p> <p>7. V rámci hodnocení Poskytovatele a/nebo Hlavního zkoušejícího a zjišťování proveditelnosti potenciálního zapojení se do klinického hodnocení společnosti Vertex podle této Smlouvy může Vertex, jeho pobočka(y), CRO nebo jiná společnost Vertex určená osoba poskytnout Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu Důvěrné informace (mimo jiné včetně Protokolu a Shrnutí protokolu). Veškeré zde obsažené povinnosti mlčenlivosti budou platit pro takováto sdělení Důvěrných informací, vyjma toho, že délka povinnosti mlčenlivosti bude následující: 1)</p>
---	--

<p>in Article VII, Section 2 above, or 2) if the Provider and/or Principal Investigator ultimately does not participate in the Study, the confidentiality obligations shall be in seven (7) years from disclosure of the Confidential Information.</p> <p>8. Vertex and Healthcare Provider are subjects to compliance with the law 106:1999 Coll. On Free Access to Information, and is therefore obliged, at the request of an authorized third party, to provide requested information in accordance with this regulation and Applicable Law.</p>	<p>pokud se Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející nakonec budou účastnit Klinického hodnocení prováděného smluvními stranami, bude délka povinnosti mlčenlivosti taková, jak je uvedeno v článku VII, odstavce 2 výše, nebo 2) pokud se Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející nakonec nebudou účastnit Klinického hodnocení, bude povinnost mlčenlivosti sedm (7) let od sdělení Důvěrných informací.</p> <p>8. Vertex bere na vědomí, že Poskytovatel je povinným subjektem ve smyslu zákona č. 106:1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, a je tudíž povinen na žádost třetí osoby jí požadované informace v souladu s tímto zákonem poskytnout.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE VIII. OWNERSHIP OF STUDY RESULTS; INVENTIONS AND PUBLISHING THE RESULTS</p> <p>1. The Healthcare Service Provider will fully disclose to Vertex all work, reports, writings, designs, methods, computer software and data recorded in any form, including but not limited to the Study Documentation, that are created, developed, written, conceived or made by the Healthcare Service Provider, Study Staff or any other person involved in the Study as a result of or in connection with the Study or the performance of their obligations under this Agreement (collectively, "Study Work"). Study Work is considered to be a work on hire for benefit of Vertex. Vertex will own all rights and interest to and in the Study Work from the moment of creation of such work.</p> <p>2. The Healthcare Service Provider agrees that the title to any and all inventions, discovery, know-how or improvements or other intellectual property rights and all copyrights work conceived or reduced to practice during the performance of this Agreement and/or in connection with the Study (collectively the "Inventions") will be the exclusive property of Vertex. Any patent applications to inventions or improvements of existing medical procedures discovered in the course of or from the results of the clinical Study will be owned by and registered in the name of Vertex Pharmaceuticals Incorporated. Provider represents that all Provider personnel, including the Principal Investigator, performing any part of the Study are obligated to assign to Provider all inventions and intellectual property rights that are necessary to enable Provider to grant Vertex all rights Provider purports to grant under this Agreement. Provider hereby assigns and agrees to assign to Vertex Pharmaceuticals Incorporated all of Provider's right, title and interest in and to all</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK VIII. VLASTNICTVÍ VÝSLEDKŮ KLINICKÉHO HODNOCENÍ; VYNÁLEZY A PUBLIKOVÁNÍ VÝSLEDKŮ</p> <p>1. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje plně zpřístupnit společnosti Vertex všechny práce, zprávy, písemnosti, projekty, metody, počítačový software a zaznamenaná data v jakékoliv formě, včetně Dokumentace Klinického hodnocení, které byly vytvořeny, vyvinuty, sepsány, vymyšleny, nebo učiněny Poskytovatelem zdravotních služeb, Personálem Klinického hodnocení, nebo jinou osobou, účastníci se na Klinickém hodnocení v důsledku, nebo v souvislosti s Klinickým hodnocením, nebo splněním jejich závazků z této Smlouvy (společně "Dílo Klinického hodnocení"); toto dílo je považováno za dílo na objednávku. Vertex bude vlastnit všechna práva a nároky k takovému Dílu Klinického hodnocení od okamžiku vzniku takového díla.</p> <p>2. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že právní titul k jakýmkoliv vynálezům, objevům, know-how, nebo k jiným právům duševního vlastnictví a autorským dílům, vytvořeným, nebo uvedeným do praxe, během plnění této Smlouvy a/nebo v souvislosti s Klinickým hodnocením (společně "Vynálezy"), bude ve výlučném vlastnictví společnosti Vertex. Jakákoliv patentová přihláška na vynálezy, nebo zlepšení existujících lékařských postupů, objevených v průběhu Klinického hodnocení, nebo plynoucích z jeho výsledků, bude vlastněna společností Vertex a bude registrována na jméno společnosti Vertex Pharmaceuticals Incorporated. Poskytovatel prohlašuje, že všichni pracovníci poskytovatele, včetně Hlavního zkoušejícího, kteří provádějí jakoukoli část Klinického hodnocení, jsou povinni postoupit Poskytovateli všechny vynálezy a práva duševního vlastnictví, která jsou nezbytná k tomu, aby to Poskytovateli umožnilo udělit společnosti Vertex všechna práva, která</p>

<p>Inventions. The Healthcare Service Provider will take any action and execute any document necessary to enable Vertex to use and execute any Invention or right in an Invention, including disclosing to Vertex in writing the conception, reduction to practice or making such Invention and will procure that all rights to patents, patent application and rights to file for patent can be executed by Vertex without any title to additional consideration. Vertex will be free to use the Inventions without any restrictions including their assignment to third parties individually or as a part of the Vertex's business.</p> <p>3. The Healthcare Service Provider will provide Vertex with necessary cooperation and assistance in obtaining, at Vertex's expense, any patent protection as may be available with respect to such Inventions, and shall execute all documents necessary for Vertex for purposes of procuring such patent protection. The Healthcare Service Provider shall ensure the prompt disclosure to Vertex by the Principal Investigator, co-investigators, other Study Staff, including consultants, agents or other parties involved in the Study of any Inventions arising hereunder and ensure their cooperation in securing patent protection as set forth herein.</p> <p>4. Vertex is committed to honoring the principles of academic freedom while, at the same time, protecting its Confidential Information, the Study Subjects, and the integrity of the Study and the Study Documentation all in compliance with Applicable Law. Healthcare Service Provider recognizes that, with respect to the Study, which is part of a multi-site study, there is a need for a coordinated approach to any publication or presentation of results from the sites.</p> <p>a) Accordingly, with regard to the Study, Healthcare Service Provider may publish the results based on data generated at the Healthcare Service Provider provided that Healthcare Service Provider shall not publish or present these results from the Study to any third parties until: (i) Vertex publishes the results from all sites participating in the Study; (ii) Healthcare Service Provider receives notification from Vertex that publication of</p>	<p>Poskytovatel zamýšlí podle této Smlouvy společnosti Vertex udělit. Poskytovatel tímto postupuje a souhlasí s tím, že postoupí společnosti Vertex Pharmaceuticals Incorporated veškerá svá práva, nároky a podíly na jakýchkoli Vynálezech a k jakýmkoli Vynálezům. Poskytovatel zdravotních služeb, bude-li to třeba, učiní jakékoliv opatření a podepíše nezbytné dokumenty pro výkon práv k Vynálezům, na Vertex, včetně zpřístupnění společnosti Vertex v písemné podobě popisu, uvedení do praxe, nebo vytvoření Vynálezu a zajistí, aby všechna práva k patentům, patentovým žádostem a právům podat žádost o patent, mohla být realizována bez nároku na další odměnu společností Vertex. Vertex bude oprávněn užívat Vynálezy bez jakýchkoliv omezení, včetně jejich postoupení třetím stranám jednotlivě, nebo jako část podniku společnosti Vertex.</p> <p>3. Poskytovatel zdravotních služeb poskytne společnosti Vertex potřebnou součinnost a asistenci při získání, na náklady společnosti Vertex, jakékoliv patentové ochrany, která bude dostupná, pokud jde o Vynálezy a vyhotoví všechny dokumenty, které bude Vertex potřebovat za účelem zajištění takové patentové ochrany. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí okamžitě zpřístupnění společnosti Vertex ze strany Hlavního zkoušejícího, zkoušejících, ostatního Personálu Klinického hodnocení, včetně konzultantů, zástupců, nebo jiných stran, účastnících se na Klinickém hodnocení, jakýchkoliv Vynálezů vzniklých podle této Smlouvy a zajistí jejich součinnost při zabezpečení patentové ochrany, jak je uvedeno v této Smlouvě.</p> <p>4. Vertex se zavazuje uznávat principy akademické svobody, avšak současně chránit své Důvěrné informace. Subjekty Klinického hodnocení a integrity Klinického hodnocení a Dokumentace Klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy. Poskytovatel zdravotních služeb uznává, že se zřetelem na Klinické hodnocení, které je součástí multicentrického klinického je zde nutnost koordinovaného postupu, pokud jde o publikování, nebo presentaci výsledků z jednotlivých míst.</p> <p>a) Vzhledem k tomu může, pokud jde o Klinické hodnocení, Poskytovatel zdravotních služeb publikovat, nebo jinak zveřejňovat výsledky založené na údajích generovaných u Poskytovatele zdravotních služeb za podmínky, že Poskytovatel zdravotních služeb nebude publikovat, nebo prezentovat tyto výsledky z Klinického hodnocení žádné třetí osobě do té doby než: (i) Vertex publikuje výsledky ze všech míst účastnících se na</p>
--	--

<p>the multi-site results is no longer planned; or (iii) eighteen (18) months following the Close of Study, whichever occurs first. "Close of Study" means database lock and the resolution of all queries.</p> <p>b) Healthcare Service Provider shall submit to Vertex for its review a copy of any proposed publication, presentation or abstract ("Publication") at least forty-five (45) calendar days prior to the date of submission for publication or presentation. Healthcare Service Provider shall consider in good faith all comments received from Vertex during the review period and shall delete Vertex's Confidential Information, if any; provided, however, nothing in this Agreement shall prohibit Healthcare Service Provider from the publication of all information generated at the Healthcare Service Provider during the Study that is necessary for the accurate interpretation and presentation of said medical research and scientific data of the Publication consistent with the current standards for medical research and scientific publications. In those instances where Healthcare Service Provider receives comments from Vertex, they are obliged to settle of the comments and resubmit the Publication to Vertex and Vertex shall have thirty (30) calendar days to make additional comments. If Vertex determines that the Publication contains patentable subject matter which requires protection, Vertex may require the delay of submission for publication or presentation for an additional period of time not to exceed sixty (60) calendar days for the purpose of filing patent applications. Healthcare Service Provider shall give Vertex and/or Vertex's personnel appropriate credit for any direct contribution made by them, and shall acknowledge Vertex's support in all publications and presentations. If Healthcare Service Provider does not agree to such deletion or modification, they shall so notify Vertex and shall postpone such submission or presentation of Publication for an additional sixty (60) days to allow Vertex to seek legal remedies or file patent applications. Notwithstanding anything to the contrary herein, the review period under this Section 4. (b) shall not exceed one hundred and twenty (120) calendar days from the date a Publication is first received by Vertex for review.</p>	<p>Klinickém hodnocení; (ii) Poskytovatel zdravotních služeb obdrží od společnosti Vertex oznámení, že se publikace výsledků z míst, kde se provádí multicentrické hodnocení, již neplánuje; nebo (iii) uplyne osmnáct (18) měsíců od Ukončení Klinického hodnocení podle toho, která z uvedených událostí nastane nejdříve. "Ukončení Klinického hodnocení" znamená uzamčení databázi a vyřešení všech otázek.</p> <p>b) Poskytovatel zdravotních služeb předloží společnosti Vertex kopii navrhované publikace, prezentace nebo résumé ("Publikace") k posouzení nejméně čtyřicet pět (45) kalendářních dní před datem předložení k publikaci nebo prezentaci. Poskytovatel zdravotních služeb zavází v dobré víře všechny připomínky, obdržené od společnosti Vertex během doby pro posouzení a vypustí Důvěrné informace společnosti Vertex, pokud tam budou; ovšem s tím, že nic v této Smlouvě nezakazuje Poskytovateli zdravotních služeb publikování informací, vytvořených u Poskytovatele zdravotních služeb během Klinického hodnocení, které jsou nezbytné pro přesný výklad a prezentaci medicinského výzkumu a vědeckých údajů Publikace v souladu se stávajícími standardy pro lékařský výzkum a vědecké informace. V případech, kdy Poskytovatel zdravotních služeb obdrží od společnosti Vertex připomínky, je povinná je vyřešit a Publikaci znovu předložit společnosti Vertex a Vertex bude mít dalších třicet (30) dní k dodatečným připomínkám. Jestliže Vertex určí, že Publikace obsahuje patentovatelné předměty, které vyžadují ochranu, může Vertex požadovat pozdržení s předložením k publikování nebo prezentaci po dodatečnou dobu, která nepřesáhne šedesát (60) kalendářních dnů, za účelem podání patentových přihlášek. Poskytovatel zdravotních služeb uvede Vertex a/nebo pracovníky společnosti Vertex, pokud jde o jejich přímé příspěvky, a ve všech publikacích a prezentacích uzná podporu společnosti Vertex. Jestliže Poskytovatel zdravotních služeb nebude souhlasit s uvedeným vypuštěním nebo úpravou, oznámí toto společnosti Vertex a odloží zveřejnění nebo prezentaci Publikace o dodatečných šedesát (60) dní, aby umožnili společnosti Vertex hledat právní prostředky ochrany, nebo podat patentové přihlášky. Bez zřetele na ostatní ustanovení této Smlouvy, která stanoví opak, nepřesáhne doba pro posouzení Publikace podle tohoto odstavce 4. (b) Smlouvy společnosti Vertex sto dvacet (120) kalendářních dní od data, kdy bude Publikace</p>
--	---

<p>5. Healthcare Service Provider shall assure that all authors of abstracts, posters or other publications relating to the Study shall acknowledge the assistance and funding provided by Vertex in support of author's activities and shall disclose any potential conflict of interest, including any financial or personal relationship that could be perceived to bias author's work, as required by scientific congresses or for the purpose of meeting the requirements of a journal associated with the publication of the manuscript.</p>	<p>poprvé obdržena společností Vertex k posouzení.</p> <p>5. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby všichni autoři resumé, posterů, nebo jiných publikací, týkajících se Klinického hodnocení, uznali podporu a financování poskytnuté společností Vertex, jako podporu aktivity autora a sdělili jakýkoli potenciální konflikt zájmů, včetně finančních a osobních vztahů, které mohou být chápány jako ovlivňující dílo autora, jak se vyžaduje vědeckými kongresy, nebo za účelem dodržení požadavků časopisů účastníků se na publikaci rukopisu.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE IX. SETTLEMENT OF DISPUTES</p> <p>The parties agree that they shall negotiate in good faith to resolve any dispute between the parties under this Agreement or related to this Agreement. Any disputes unsettled by mutual agreement will be referred to the materially and locally appropriate court in the Czech Republic.</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK IX. ŘEŠENÍ SPORŮ</p> <p>Smluvní strany se zavazují, že budou v dobré víře jednat, aby vyřešily jakýkoli spor mezi nimi z této Smlouvy vzniklý a/nebo s touto smlouvou související. Jakýkoli spor nevyřešený vzájemnou dohodou bude řešen u věcně a místně příslušného soudu v České republice.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE X. REIMBURSEMENT</p> <p>1. In full consideration for the performance of the Study, Vertex shall pay Healthcare Service Provider those fees, expenses and costs, at such times and in accordance with such timelines as are set forth in the budget ("Budget") attached to this Agreement as <u>Appendix No. 1</u> and which forms an integral part hereof. The Healthcare Service Provider acknowledges that the estimated total value of this Agreement is 265,607 CZK.</p> <p>2. The compensation set forth in the Budget includes all the Healthcare Service Provider's fees, expenses and costs relating to the proper performance of the Study.</p> <p>3. Provider acknowledges that the compensation to Principal Investigator (and Study Staff) is subject to a separate agreement between Vertex, the Principal Investigator and Study Staff.</p> <p>4. In the event of this Agreement is terminated for any reason whatsoever prior to the Close of Study (as defined below), Vertex agrees to compensate Healthcare Service Provider for the cost of actual work performed up to the Study termination date and for any non-cancelable commitments incurred by the Healthcare Service Provider with regard to the completed portion of the Study.</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK X. ODMĚNA</p> <p>1. Vertex zaplatí Poskytovateli zdravotních služeb za provedení Klinického hodnocení odměnu, náklady a výdaje, jak je podrobně uvedeno i pokud jde o dobu plnění, v souladu s harmonogramem stanoveným v rozpočtu („Rozpočet“), který je připojen k této Smlouvě jako příloha č. 1 a tvoří její nedílnou součást. Poskytovatel zdravotních služeb přijímá, že celková odhadovaná hodnota této smlouvy je 265 607 Kč.</p> <p>2. Odměna uvedená v Rozpočtu zahrnuje veškeré odměny, náklady a výdaje Poskytovatele zdravotních služeb týkající se řádného provedení Klinického hodnocení.</p> <p>3. Poskytovatel bere na vědomí, že odměna Hlavnímu zkoušejícímu (a Personálu Klinického hodnocení) je předmětem smlouvy mezi společností Vertex, Hlavním zkoušejícím, a Personálem Klinického hodnocení.</p> <p>4. V případě ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu před Ukončením Klinického hodnocení (jak je definováno níže) uhradí Vertex Poskytovateli zdravotních služeb náklady na skutečně provedenou práci až do data ukončení Klinického hodnocení a nahradí jakékoliv nezrušitelné závazky, které má Poskytovatel zdravotních služeb s ohledem na dokončenou část Klinického hodnocení.</p>

<p>5. In accordance with the law 340:2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Ministerial Contract Registry within thirty (30) days from last signature. The Parties agree that Healthcare Service Provider shall publish this Agreement, its Exhibits and any future amendments, and shall limit its disclosure to the information required by law.</p> <p>Prior to publication all information related to Personal Information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code par. 504 of the Act. no. 89:2012 Coll., Civil Code, as amended, will be removed. Both contractual parties consider as trade secret following facts: the Protocol, the Investigator brochure including appendix, the Certificate of Insurance and the budget detailing the costs per procedures, number of subject and duration of the study. Only the expected total study budget (contract value) shall be published.</p> <p>Vertex shall draft the final form of the agreement for publication and this will be agreed by both parties.</p> <p>The Healthcare Service Provider agrees to publish the Agreement and complete the metadata on the Contract Registry within 30 working days after final signature of the Agreement. The Medical Facilities shall provide as a secondary recipient CzechRepContracts@vrtx.com. If the Healthcare Service Provider fails to publish the Final Document within the time specified above, Vertex reserves the right to publish the Final Document and shall notify the Healthcare Service Provider in writing of such publication. The parties understand that the site shall not be initiated until the Final Document has been published.</p> <p>6. If Vertex requests the attendance of Provider/Providers's and/or Principal Investigator's personnel at a Study startup meeting, or other meeting necessary to provide information regarding the Study, Study drug(s) or device(s), Vertex shall provide reimbursement in accordance with Vertex travel and reimbursement policy for reasonable and necessary travel and lodging expenses (including meals and snacks) that are incurred to attend such meeting(s) provided that attendance at such meeting(s) has been specifically approved in advance by Vertex. All receipts for such meeting(s) must be submitted to Vertex within sixty (60) days of the date of the meeting. Vertex shall make such reimbursements within forty-five (45) days of receiving acceptable</p>	<p>5. V souladu se zákonem č. 340:2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, tato smlouva a/nebo jakákoli příloha musí být zveřejněna prostřednictvím registru smluv do třiceti (30) dnů ode dne jejího uzavření. Strany se dohodly, že poskytovatel zveřejní tuto smlouvu, její přílohy a její případné změny, a omezí její zveřejnění na informace požadované podle zákona.</p> <p>Před zveřejněním budou ze smlouvy, která má být zveřejněna, odstraněny veškeré informace vztahující se k osobním informacím, a obchodnímu tajemství, jak je definováno v občanského zákoníku v ust. § 504 zák. č. 89:2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. Za obchodní tajemství obě smluvní strany považují tyto skutečnosti: Protokol, Souboru informací pro zkoušejícího včetně příloh, Pojistný certifikát a Rozpočet upřesňující náklady na postupy a výkony, počet subjektů hodnocení a délka trvání studie. Zveřejněn bude pouze očekávaný celkový rozpočet studie (hodnota zakázky).</p> <p>Vertex vypracuje konečnou podobu smlouvy ke zveřejnění a tato bude smluvními stranami odsouhlasena.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že zveřejní smlouvu a vyplní metadata v registru smluv do 30 dnů ode dne uzavření smlouvy, tj. připojením posledního podpisu smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb uvede jako sekundárního adresáta CzechRepContracts@vrtx.com. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb nezveřejní závěrečný dokument ve stanovené lhůtě uvedené výše, Vertex si vyhrazuje právo uveřejnit závěrečný dokument a bude o tomto zveřejnění informovat Poskytovatele zdravotních služeb písemnou formou. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k inicializaci pracoviště, dokud nebude závěrečný dokument zveřejněn.</p> <p>6. Pokud bude Vertex požadovat účast pracovníků Poskytovatele a/nebo Hlavního zkoušejícího při setkání při zahájení Klinického hodnocení nebo při jiném setkání potřebném pro poskytnutí informací týkajících se Klinického hodnocení, hodnoceného přípravku (přípravků) nebo zařízení, poskytne Vertex úhradu v souladu se zásadami společnosti Vertex týkajícími se cestování a placení výdajů za přiměřené a nezbytné cestovné a výdaje za ubytování (včetně stravy a občerstvení), které vznikly při účasti na takovýchto setkáních, za předpokladu, že společnost Vertex účast na takovýchto setkáních konkrétně předem schválila. Veškeré stvrzenky za takováto setkání je třeba předložit společnosti Vertex do šedesáti (60) dnů od data setkání.</p>
--	--

<p>detailed documentation of such expenses, provided that Vertex receives such documentation within sixty (60) days of the date that the expenses were incurred.</p>	<p>Vertex provede takoveto úhrady do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení akceptovatelně podrobné dokumentace o těchto výdajích za předpokladu, že Vertex tuto dokumentaci obdrží do šedesáti (60) dnů od data, kdy výdaje vznikly.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE XI. COMPLETING THE STUDY; EARLY TERMINATION</p> <p>The Study will be deemed complete and closed upon data base lock at all sites and the resolution of all queries.</p> <p>1. (a) Each party may terminate this Agreement immediately by a written notice to come into effect in 3 days upon delivery to the other party if:</p> <p>(i.) the Study is not approved by the appropriate regulatory authorities and/or ethics committee or if approval is withdrawn;</p> <p>(ii.) the regulatory authorities and/or the ethics committee determines that the termination of the Study or termination of the Study, is in the best medical interests of the Study subjects;</p> <p>(iii.) continuation of the Study no longer serves or promotes a valid scientific interest;</p> <p>(iv.) a party becomes insolvent, files for bankruptcy, is declared bankrupt or dissolves unless it documents to the other parties that such petition or activities are malicious and unsubstantiated;</p> <p>(v.) the Principal Investigator is no longer able to serve in that capacity for this Study and the parties cannot agree in a timely manner upon a mutually acceptable replacement of the Principal Investigator;</p> <p>(vi.) continuation of the Study cannot reasonably be required due to circumstances outside the control or influence of Vertex or Healthcare Service Provider;</p> <p>(vii.) Healthcare Service Provider or any individual or entity rendering services in connection with the Study is threatened with disqualification, debarment or otherwise being banned from conducting clinical trials, or is threatened with exclusion, or is in fact disqualified, debarred, banned or excluded.</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK XI. DOKONČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ; PŘEDČASNÉ UKONČENÍ</p> <p>Klinické hodnocení se bude považovat za úplné a dokončené po uzamčení databázi na všech místech a vyřešení všech otázek.</p> <p>1. (a) Kterákoliv ze smluvních stran může ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s výpovědní dobou tři dny ode dne doručení výpovědi druhé smluvní straně, pokud:</p> <p>(i.) Klinické hodnocení není schváleno příslušnými regulačními orgány a/nebo etickou komisí nebo je takový jejich souhlas odvolán;</p> <p>(ii.) regulační orgány a/nebo etická komise určí, že ukončení Klinického hodnocení nebo ukončení Klinického hodnocení je v nejvyšším zdravotním zájmu subjektů Klinického hodnocení;</p> <p>(iii.) pokračování v Klinickém hodnocení již neslouží legitimním vědeckým zájmům;</p> <p>(iv.) smluvní strana se dostane do platební neschopnosti, požádá o prohlášení konkurzu, je na ni vyhlášen konkurz nebo se zruší, pokud ostatním smluvním stranám neprokáže, že se jedná o neopodstatněný nebo účelový návrh nebo jednání;</p> <p>(v.) Hlavní zkoušející není nadále schopen vykonávat svou funkci v rámci Klinického hodnocení a smluvní strany se včas nedohodnou na jeho vzájemně přijatelné náhradě;</p> <p>(vi.) V důsledku okolností mimo vliv společnosti Vertex nebo Poskytovatele zdravotních služeb nelze přiměřeně požadovat, aby Klinické hodnocení pokračovalo;</p> <p>(vii.) Poskytovateli zdravotních služeb či jakékoliv osobě (fyzické i právnické), která poskytuje služby v souvislosti s Klinickým hodnocením, bude hrozit ztráta způsobilosti, vyloučení z profesní organizace, zákaz provádění klinických hodnocení či jiné vyloučení nebo k takové ztrátě způsobilosti, vyloučení z profesní organizace, zákazu</p>

<p>(b) Vertex or Healthcare Service Provider (the “Non-Defaulting Party”) may terminate this Agreement in the event of a breach by the other party (the “Defaulting Party”) provided that the Non-Defaulting Party has provided written notice of the breach (“Notice”) to the Defaulting Party, reasonably detailing the nature of the breach of the Agreement by Defaulting party, and the Defaulting Party fails to cure the breach within thirty (30) days of receipt of the Notice.</p> <p>2. Vertex may terminate this Agreement upon thirty (30) days from the date of delivery prior written notice without stating any reason, provided appropriate steps are taken to ensure the protection of the health and safety of the Study subjects.</p> <p>3. The Healthcare Service Provider may not remove or replace the Principal Investigator without Vertex’s consent, this is valid and vice versa.</p> <p>4. If Vertex and the Healthcare Service Provider agree on replacement of the Principal Investigator, the change of the Principal Investigator will be effective when the substitute Principal Investigator consents to and agrees to comply with this Agreement and consents in writing to his/her appointment as the principal investigator in form of an amendment to the Agreement. If Vertex and the Healthcare Service Provider are not able to reach an agreement on the substitute Principal Investigator within fifteen (15) days following the Healthcare Service Provider’s proposal on new principal investigator, Vertex may immediately terminate this Agreement.</p> <p>5. In the event of termination of this Agreement due to any reason, including completion of the Study, the Healthcare Service Provider will be obligated to the following:</p> <p>a) immediately provide Vertex with all the materials and documents regarding conduct of the Study, results, data and information obtained during conduct of the Study to the day of termination of this Agreement, and placed in the premises of the Healthcare Service Provider for the purpose of transferring to Vertex including Study Documentation;</p> <p>b) immediately return to Vertex all unused quantities of the Investigational Drugs.</p>	<p>provádění klinických hodnocení či jinému vyloučení skutečně dojde.</p> <p>(b) Vertex nebo Poskytovatel zdravotních služeb (dále jen „Strana, která se nedopustila porušení”) je oprávněna tuto Smlouvu vypovědět s výpovědní dobou tři pracovních dní ode dne doručení druhé smluvní straně v případě porušení druhou smluvní stranou (dále jen „Strana, která se dopustila porušení”) za předpokladu však, že Strana, která se nedopustila porušení, doručí oznámení o takovém porušení („Oznámení”) Straně, která se dopustila porušení, ve kterém uvede přiměřeně podrobnosti a povahu porušení Smlouvy Stranou, která se dopustila porušení, a ta porušení nenapraví do třiceti (30) dnů od doručení Oznámení.</p> <p>2. Vertex může ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí bez uvedení důvodu, s výpovědní dobou třicet (30) dní ode dne doručení, pokud budou učiněny přiměřené kroky k zajištění ochrany zdraví a bezpečnosti Subjektů Klinického hodnocení.</p> <p>3. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí odvolat nebo nahradit Hlavního zkoušejícího bez souhlasu společnosti Vertex, toto platí a vice versa.</p> <p>4. Jestliže se Vertex a Poskytovatel zdravotních služeb dohodnou na výměně Hlavního zkoušejícího, bude výměna Hlavního zkoušejícího účinná, jakmile náhradní Hlavní zkoušející bude písemně souhlasit s plněním této Smlouvy a dá písemný souhlas ke svému jmenování jako hlavního zkoušejícího ve formě dodatku této Smlouvy. Jestliže Vertex a Poskytovatel zdravotních služeb nedosáhnou dohody o náhradním Hlavním zkoušejícím během patnácti (15) dnů od data sdělení návrhu na nového hlavního zkoušejícího, může Vertex ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem.</p> <p>5. V případě ukončení této Smlouvy z jakéhokoliv důvodu, včetně dokončení Klinického hodnocení, je Poskytovatel zdravotních služeb povinnou učinit následující:</p> <p>a) Okamžitě poskytnout společnosti Vertex veškeré materiály a dokumenty týkající se provádění Klinického hodnocení, výsledky, údaje a informace získané v průběhu provádění Klinického hodnocení k datu ukončení této Smlouvy a umístěné je v prostorách Poskytovatele zdravotních služeb za účelem jejich převedení společnosti Vertex, včetně Dokumentace Klinického hodnocení;</p> <p>b) Okamžitě vrátit společnosti Vertex veškeré</p>
---	--

<p>stored in the premises of the Healthcare Service Provider or, at the Vertex's instruction, dispose of such Investigational Drugs in accordance with the Study Protocol;</p> <p>c) in case of the termination of this Agreement prior to Close of Study, Healthcare Service Provider will, upon the request of Vertex, transfer the enrolled Study subjects to another clinical site in accordance with Vertex's instructions. Vertex has the right to assume full control of the terminated Study and the Healthcare Service Provider will turn over all Study Documentation and materials in their possession associated with the Study, including all Study Work, as expeditiously as possible and provide such other assistance as is necessary to ensure a smooth and orderly transition of the Study that will not involve any disruption of the Study Protocol.</p> <p>6. The Healthcare Service Provider may not assign this Agreement and any right and obligation arising from this Agreement without the prior written consent of Vertex. The Healthcare Service Provider acknowledges and agrees that Vertex may assign this Agreement in whole or in part; if the Parties have already rendered any performance hereunder, the assignment applies to only what has not been performed.</p>	<p>nepoužité množství Hodnocených léčiv, uskladněných v prostorách Poskytovatele zdravotních služeb, nebo, podle instrukce společnosti Vertex, s nimi naložit v souladu s Protokolem Klinického hodnocení;</p> <p>c) V případě ukončení této Smlouvy před Ukončením Klinického hodnocení převede Poskytovatel zdravotních služeb na žádost společnosti Vertex Subjekty Klinického hodnocení do jiného centra, v souladu s instrukcemi společnosti Vertex. Vertex má právo převzít plnou kontrolu nad ukončeným Klinickým hodnocením a Poskytovatel zdravotních služeb vrátí veškerou Dokumentaci Klinického hodnocení a materiály, spojené s Klinickým hodnocením, které má v držení, včetně Studijního Díla Klinického hodnocení, jak nejdříve je to možné a poskytne další součinnost, která bude nezbytná k zajištění plynulého a řádného převodu Klinického hodnocení, tak, aby to neznamenal žádné přerušení Protokolu Klinického hodnocení.</p> <p>6. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí postoupit tuto Smlouvu ani žádná práva a závazky plynoucí z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Vertex. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že Vertex může postoupit tuto Smlouvu jako celek, nebo částečně, v případě, že již bylo na tuto Smlouvu smluvními stranami plněno, má postoupení účinky jen k tomu, co ještě plněno nebylo.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE XII. CLOSING PROVISIONS</p> <p>1. The legal relations not specifically addressed hereby will be subject to the appropriate provisions of the Act no 89/2012 Coll. of the Civil Code, as amended and the Act no 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended and other relevant pharmaceutical regulation in the area of the clinical studies of pharmaceuticals.</p> <p>2. This Agreement will be interpreted and governed by Czech Law excluding its conflict of law provisions.</p> <p>3. The Agreement may be amended or modified solely in writing based on the agreement of the contracting parties by the written numbered amendment.</p> <p>4. Nothing will be construed as creating a partnership, or relationship of principal and agent</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK XII. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ</p> <p>1. Právní vztahy, které nejsou speciálně upravené v této Smlouvě, se budou řídit příslušnými ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů a zák. č. 378/2007 Sb., zákona o léčivech a dalšími relevantními právními předpisy v oblasti klinického hodnocení léčivých přípravků.</p> <p>2. Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu českým právem, výjma jeho kolizních ustanovení.</p> <p>3. Tato Smlouva může být doplňována, nebo měněna pouze písemně na základě dohody smluvních stran, a to písemným očíslovaným dodatkem.</p> <p>4. Žádné ustanovení této Smlouvy nelze vykládat jako ustanovení zakládající obchodní sdružení.</p>

<p>between the parties.</p> <p>5. Neither party is liable to the other party or shall be in default of its obligations hereunder if such default is the result of war, hostilities, revolution, civil commotion, government action, strike, epidemic, accident, fire, wind, flood or because of any act of God or other cause beyond the reasonable control of the party affected. The party affected by such circumstances shall promptly notify the other party in writing when such circumstances cause a delay or failure in performance (“Delay”) and where they cease to do so. In the event of a delay lasting for 6 weeks or more either party shall have the right to terminate this Agreement immediately by notice in writing to the other party.</p> <p>6. Notices hereunder must be in writing and given to the other party by certified or first class mail with return receipt, or by recognized overnight courier service to the mailing address set forth below or to such other address as may be requested by party in writing. Notices shall be deemed to have been received (a) if delivered by certified or first class mail, five (5) business days after deposit in the mail; (b) if delivered by overnight courier, the next business day; and (c) if by electronic transmission (provided the original follows via first class mail). Notices to Vertex related to <u>Article XII</u> shall be sent to the attention of the “Office of General Counsel”. All other communications and notices shall be sent to the attention of the individual or department designated below:</p> <p><u>If to Vertex:</u> Attn.: Senior Director, Vendor and Business Management 50 Northern Avenue Boston, MA 02210 Email: CTA Notice@vrtx.com</p> <p><u>With a copy to:</u> The Office of General Counsel Email: Legal_Notice@vrtx.com</p> <p><u>If to Healthcare Service Provider:</u> Fakultní nemocnice v Motole, Attn.: Klinická hodnocení léčiv sekretariát náměstkyně pro LPP , V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic Email: studie@fnmotol.cz</p>	<p>nebo mandátní vztah mezi smluvními stranami.</p> <p>5. Žádná smluvní strana neodpovídá druhé straně a nebude v prodlení splněním závazků z této Smlouvy, pokud neplnění nastane v důsledku války, nepřátelství, revoluce, občanských nepokojů, vládních opatření, stávků, epidemie, nehody, ohně, větru, záplavy, nebo z důvodu jiné živelné události, nebo jiného důvodu mimo rozumnou kontrolu dotčené smluvní strany. Smluvní strana dotčená takovou událostí o tom ihned uvědomí druhou smluvní stranu písemně, jestliže taková událost způsobí prodlení, nebo neplnění („Prodlení“) a kdy tato událost přestane působit. V případě, že Prodlení bude trvat déle než 6 týdnů, nebo více, bude mít každá smluvní strana právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem, písemnou výpovědí doručenou druhé smluvní straně.</p> <p>6. Oznámení podle této Smlouvy musí mít písemnou formu a musí být odeslána druhé smluvní straně doporučeným dopisem s doručenkou nebo uznávaným poskytovatelem kurýrních služeb s doručením přes noc, a to na níže uvedenou doručovací adresu, nebo na jinou adresu dle písemného požadavku strany. Oznámení se považuje za doručené (a) pátý (5.) pracovní den po odeslání v případě odeslání doporučeným dopisem; (b) následující pracovní den v případě odeslání kurýrní službou s doručením přes noc; a (c) odesláním elektronické pošty (pokud je originál zároveň odeslán doporučeným dopisem). Oznámení společnosti Vertex vztahující se k <u>Článku XII</u> budou adresována “Kanceláři vedoucího právního oddělení” [Office of General Counsel]. Veškerá jiná komunikace a oznámení budou adresována níže uvedeným jednotlivcům či oddělením:</p> <p><u>Pokud jde o Vertex:</u> K rukám: Senior Director, Vendor and Business Management 50 Northern Avenue Boston, MA 02210 Email: CTA Notice@vrtx.com</p> <p><u>S v kopii:</u> The Office of General Counsel Email: Legal_Notice@vrtx.com</p> <p><u>Pokud jde o Poskytovatele zdravotních služeb :</u> Fakultní nemocnice v Motole, K rukám: Klinická hodnocení léčiv sekretariát náměstkyně pro LPP , V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic Email: studie@fnmotol.cz</p>
---	--

<p>7. Vertex may engage a contract research organization (“CRO”) to assist Vertex by performing certain clinical trial related services for and on behalf of Vertex. Vertex has the sole right to select a contract research organization and has the right to replace CRO at its sole discretion. In that event, Vertex will notify Provider in writing of such an appointment or change and references to CRO under this Agreement will refer to the new contract research organization from the time of such a transition onward.</p> <p>8. This Agreement including exhibits and <u>appendices, if any,</u> and any amendments duly executed hereunder, constitutes the entire Agreement between the parties concerning the subject matter contained and supersedes any prior or contemporaneous agreements and understandings between the parties concerning this subject matter. No amendment or modification of this Agreement shall be valid or binding upon the parties unless executed in writing.</p> <p>9. This Agreement has been executed in three (3) copies each in Czech and English, with each contracting party obtaining a copy of the Agreement in both languages. In case of any discrepancy between the language versions the Czech version will prevail. Should this Agreement be executed in counterparts, each shall be deemed an original instrument, and all of which shall constitute a single agreement. This agreement comes into force at the time the agreement is fully executed.</p> <p>10. Following annexes form an integral part hereof: Appendix 1 – Compensation and Budget</p> <p>[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]</p>	<p>7. Vertex může najmout smluvní výzkumnou organizaci („CRO“), aby společnosti Vertex pomáhala poskytováním určitých služeb souvisejících s klinickým hodnocením jménem společnosti Vertex. Vertex má výlučné právo vybrat si smluvní výzkumnou organizaci a nahradit CRO na základě vlastního uvážení. V takovém případě bude Vertex Poskytovatele o takovémto jmenování nebo změně písemně informovat a odkazy na CRO dle této Smlouvy se budou týkat nové smluvní výzkumné organizace počínaje dnem přechodu.</p> <p>8. Tato Smlouva včetně všech případných příloh a veškerých řádně vyhotovených a podepsaných dodatků tvoří úplnou Dohodu mezi smluvními stranami ohledně jejího předmětu a nahrazuje veškerá předchozí nebo současné dohody a ujednání mezi smluvními stranami ohledně jejího předmětu. Žádný dodatek ani změna této Smlouvy není platná a pro smluvní strany závazná, dokud není vyhotovena písemně a řádně podepsána.</p> <p>9. Tato Smlouva byla podepsána ve třech (3) vyhotoveních v jazyce českém a anglickém a každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení Smlouvy v obou jazycích. V případě jakéhokoliv rozdílu v jazykových verzích, bude platit verze česká. Pokud tato Smlouva bude vyhotovena ve stejnopisech, všechny budou považovány za původní dokument, a všechny budou tvořit jednu smlouvu. Smlouva nabývá platnosti dnem, kdy je smlouva plně podepsána.</p> <p>10. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou tato příloha: Příloha 1 – Odměna a rozpočet</p> <p>[NÁSLEDUJE STRÁNKA PRO PODPISY]</p>
---	--

<u>CLINICAL STUDY AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</u>
[SIGNATURE PAGE]	[STRÁNKA PRO PODPISY]
<p>The parties have caused their duly authorized representatives to sign this Amendment, and acknowledge that they have consented to the terms of this Amendment as of the Effective Date set forth above.</p>	<p>Na důkaz jejich souhlasu se zněním této Smlouvy, podepsaly smluvní strany níže tuto Smlouvu.</p>
<p>VERTEX</p>	<p>VERTEX</p>
<p>By: _____ Name: [REDACTED] Title: Senior Director, Vendor and Business Management</p>	<p>Podpis: _____ Jméno: [REDACTED] Funkce: Senior Director, Vendor and Business Management</p>
<p>FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE</p>	<p>FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE</p>
<p>By: _____ Name: [REDACTED] MBA on mandate basis</p>	<p>Podpis: _____ Jméno: [REDACTED] na základě pověření</p>
<p>The undersigned [REDACTED] as an Investigator, hereby certify that I have read the contract and the relevant documentation to conduct the clinical trial and I undertake to ensure compliance with the obligations resulting therefrom. I further undertake not to disclose information regarding the Study without the prior written consent of Vertex, to keep confidential all Confidential Information, and to use the Confidential Information only for the purpose of this Study. As the Investigator, I agree that Vertex (and CRO if applicable) will collect, process and disclose my personal information, including name, qualification and experience in clinical trials, my financial data including but not limited to the information on provided remuneration and financial compensation as well as other personal data for administrative purposes in connection with the Study, and if necessary for submission to ethics committees and to the government authorities and I undertake to ensure that such consent given also by the co-investigator(s) and other members of the study staff.</p>	<p>Já, níže podepsaný [REDACTED] jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušenosti v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.</p>
<p>_____ Date</p>	<p>_____ Datum</p>
<p>_____ Signature</p>	<p>_____ Podpis</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
[APPENDIX 1 TO FOLLOW]	[NÁSLEDUJE PŘÍLOHA 1]

<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <ul style="list-style-type: none">[REDACTED]	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <ul style="list-style-type: none">[REDACTED]
<ul style="list-style-type: none">[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">[REDACTED]
<ul style="list-style-type: none">[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">[REDACTED]

<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
---	---

[End of Appendix 1]