

Clinical Trial Agreement

THIS AGREEMENT is made

BETWEEN:

- (1) Parexel International (IRL) Limited (“**CRO**”), with registered offices at 70 Sir John Rogerson’s Quay, Dublin 2, Ireland (Company number [REDACTED])

And

- (2) Nemocnice Havlíčkův Brod, contributory organization

Hemodialyzační středisko

With offices at: Husova 2624

580 01 Havlíčkův Brod

Czech Republic

Company registration number: 00179540

VAT ID No: CZ00179540



Contributory organization registered in the business the register kept by the Regional Court in Hradec Králové under the file number: Pr 876

(“**Institution**”)

Regarding:

Protocol number



Protocol title

A Phase III, Randomised, Double-blind, Multicentre Clinical Study to Compare the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics,

Smlouva o klinickém hodnocení

TATO SMLOUVA se uzavírá

MEZI NÁSLEDUJÍCÍMI STRANAMI:

- (1) Parexel International (IRL) Limited („**CRO**“), se sídlem na adrese 70 Sir John Rogerson’s Quay, Dublin 2, Irsko (číslo společnosti [REDACTED]),

a

- (2) Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace

Hemodialyzační středisko

Se sídlem: Husova 2624,

580 01 Havlíčkův Brod

Česká republika

IČ: 00179540

DIČ: CZ00179540



Příspěvková organizace zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové pod spis. značkou: Pr 876

(„**zdravotnické zařízení**“),

v souvislosti s:

Číslo protokolu



Název protokolu

Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická klinická studie fáze III porovnávací účinnost, bezpečnost, farmakokinetiku, farmakodynamiku

<p>and Immunogenicity between SB16 (proposed denosumab biosimilar) and Prolia® in Postmenopausal Women with Osteoporosis</p> <p>Protocol date 06 April 2020</p> <p>Protocol version v1.0</p> <p>Sponsor Samsung Bioepis Co., Ltd.</p> <p>Investigator [REDACTED]</p> <p>Study Site Nemocnice Havlíčkův Brod, Hemodialyzační středisko</p> <p>Key Enrollment Date fifteen (15) calendar days after site initiation visit</p> <p>Of:</p> <p>Samsung Bioepis Co., Ltd. ("Sponsor"), a company incorporated in Republic of Korea, having a place of business at 107, Cheomdan daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea.</p> <p>Hereafter referred to collectively as the "Parties" and individually as a Party";</p> <p>IT IS PRELIMINARY STATED THAT:</p>	<p>a imunogenitu přípravku SB16 (navrhovaný biosimilární přípravek pro denosumab) a přípravku Prolia® u žen po menopauze s osteoporózou</p> <p>Datum protokolu 06 April 2020</p> <p>Verze protokolu v1.0</p> <p>Zadavatel Samsung Bioepis Co., Ltd.</p> <p>Zkoušející lékař [REDACTED]</p> <p>Studijní pracoviště Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace, Hemodialyzační středisko</p> <p>Rozhodný termín pro nábor patnáct (15) kalendářních dnů po úvodní návštěvě pracoviště</p> <p>společnosti:</p> <p>Samsung Bioepis Co., Ltd. ("zadavatel"), společnost zaregistrovaná v Korejské republice, se sídlem na adrese 107, Cheomdan daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Korejská republika.</p> <p>Dále společně označované jako „strany“ a jednotlivě jako „strana“.</p> <p>ÚVODNÍ USTANOVENÍ:</p>
---	---

<p>WHEREAS, Parexel International (IRL) Limited (hereinafter, the “CRO”) is a contract research organization principally engaged in the management, on behalf of biopharmaceutical companies, of clinical trials, and other related services. Samsung Bioepis Co., Ltd. (“Sponsor”) has contracted CRO to coordinate and/or perform on the Sponsor’s behalf some of the functions and activities related to the Sponsor’s responsibilities for this Study, including but not limited to negotiation and execution of agreements, for and behalf of Sponsor including this Agreement;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že Parexel International (IRL) Limited (dále jen „CRO“) je smluvní výzkumná organizace zabývající se jménem biofarmaceutických společností řízením klinických hodnocení a dalších souvisejících služeb; společnost Samsung Bioepis Co., Ltd. („zadavatel“) uzavřela s CRO smlouvu, aby koordinovala a/nebo vykonávala jménem zadavatele některé funkce a činnosti související se závazky zadavatele v rámci této studie, mimo jiné včetně vyjednávání a uzavírání smluv jménem zadavatele, včetně této smlouvy;</p>
<p>WHEREAS, Sponsor is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Investigational Product and CRO (or its Affiliate) has been retained by Sponsor (under a separate written agreement) to act as Sponsor’s contractor and designee in managing the Study for Sponsor;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že zadavatel je zadavatelem multicentrické studie, jejímž cílem je klinické hodnocení hodnoceného přípravku, a CRO (nebo její přidružená společnost) byla zadavatelem najata (na základě samostatné písemné smlouvy), aby působila jako zástupce zadavatele při řízení studie pro zadavatele;</p>
<p>WHEREAS Institution shall fully cooperate with CRO and shall permit CRO to perform Sponsor’s Study obligations and to exercise Sponsor’s Study rights that lie with Sponsor on the basis of Applicable Law, including GCP guidelines to the extent it has been delegated by Sponsor to CRO;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že zdravotnické zařízení bude s CRO plně spolupracovat a umožní CRO plnit závazky zadavatele v rámci studie a uplatňovat práva zadavatele v rámci studie, jež zadavatel má na základě platných právních předpisů, včetně směrnic o správné klinické praxi (SKP), v takovém rozsahu, v jakém zadavatel zmocnil společnost CRO;</p>
<p>WHEREAS, CRO also enters into a separate Investigator Clinical Trial Agreement with the Investigator for conducting the Study, under which Investigator is responsible on a day to day basis for the conduct of the Study and will supervise such Study, and Institution Personnel will conduct the Study at the Study Site using Resources;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že CRO a zkoušející lékař uzavírají pro provedení studie také samostatnou smlouvu o klinickém hodnocení se zkoušejícím lékařem, podle níž je zkoušející lékař odpovědný za každodenní provádění studie a bude na studii dohlížet a podle níž bude personál zdravotnického zařízení provádět studii na studijním pracovišti s využitím zdrojů;</p>
<p>WHEREAS, Institution has the Resources for conducting the Study; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že zdravotnické zařízení má k provádění studie potřebné zdroje;</p>

<p>NOW, THEREFORE, in consideration of the promises and agreements set forth below and the other consideration cited herein, the Parties agree as follows:</p> <p>IT HAS BEEN AGREED AS FOLLOWS:</p> <p>1. <u>Definitions and Abbreviations</u></p> <p>The following capitalised words and expressions shall have the following meaning except as the context may otherwise require.</p>	<p>PROTO SE NYNÍ po zvážení příslibů a ujednání uvedených níže a protiplnění zde zmíněných strany dohodly takto:</p> <p>BYLA UJEDNÁNA NÁSLEDUJÍCÍ SMLOUVA:</p> <p>1. <u>Vymezení pojmů a zkratky</u></p> <p>Následující slova a výrazy uvedené v anglickém jazyce s velkým počátečním písmenem mají následující význam, s výjimkou případů, kdy kontext může vyžadovat jinak.</p>
--	---

Adverse Event any untoward medical occurrence in a Subject administered the Investigational Product and which does not necessarily have a causal relationship with the Investigational Product.

Agreement this agreement including its Exhibits.

Applicable Laws any relevant applicable legislation directly or indirectly related to the conduct of the Study including, but not limited to:

- the provisions of the applicable World Medical Association's Declaration of Helsinki,
- the EU Directive 2001/20/EC relating to clinical trials of medicinal products for human use, as amended, and guidance published by the European Commission pursuant to such Directive, or any Directive, Regulation or other relevant legislations or guidance from the European Union, and the national rules implementing and/or completing these legislations and guidance,
- the ICH GCP Guideline and any other applicable Good Clinical Practices for biomedical research on medicines intended for human use (together the "GCP")) issued by any Regulatory Authority,
- the US Foreign Corrupt Practices Act and the UK Bribery Act,
- and/or any other applicable national, federal, state, and local laws, rules, regulations and guidelines;
- Section 1746 (2) of Act no. 89/2012 of Coll., the Civil Code; as amended.
- Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products; and on Amendments to Certain Related Acts (Act on Medicinal Products), as amended
- LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control;

-Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on the conditions for acquiring and recognizing competence to perform non-medical health professions and to perform activities related to the provision of health care and on the amendment of certain related acts (Act on non-medical health professions, as amended);

- Act No. 340/2015 Coll. on special conditions of effectiveness of certain contracts, publication of these contracts and on the Agreements Register (Act on Agreements Register) as amended

For the avoidance of doubt, such legislation, codes or guidance shall include those related to Data Protection Legislation.

Background IP	Intellectual Property Rights and rights of a similar nature owned by or licensed to a Party or Sponsor prior to the date of this Agreement (or if work in relation to the Study commenced prior to the date of this Agreement, owned or licensed prior to such commencement).
Claims	any and all actual losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages.
Completed Subjects	any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a Subject in the Study in accordance with the Protocol.
Confidential Information	all information and materials including, but not limited to, the Investigational Product, provided to Institution by or on behalf of CRO, Sponsor, or their agents, (whether verbal, written or electronic), and all Work Product and Study Inventions and the terms of this Agreement.
Data Protection Legislation	The General Data Protection Regulation 2016/679 and/or applicable legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation, such as such as the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable
Enrol(ment)	shall mean participation in the Study by Subject who has been screened and verified to meet all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set out in the Protocol.
Effective Date	the date of the publication of this Agreement in the Agreements Registry which the Institution shall make within 10 days from the last signature of this Agreement.

Equipment and Supplies	Equipment, portable electronic devices and other material/supplies for use by the Institution during the conduct of the Study including but not limited to, non-Investigational Product and rescue medications described in the Protocol with the exception of the Investigational Product.
Final Deliverables	shall have the meaning as provided in Exhibit A of the Agreement.
IECs	Independent Ethics Committees.
Informed Consent Form (ICF)	consent forms to be signed by the Subject or the Subject's legally acceptable representative, in the form approved by CRO and Sponsor, complying with the requirements of all Applicable Laws, and having been reviewed and approved by applicable Regulatory Authorities and IRBs/IECs.
IRBs	Institutional Review Boards.
Institution Personnel	Institution's employees including Investigator, agents and staff.
Intellectual Property Rights	patent applications, patents and industrial property rights, supplementary protection certificates, trademarks, rights in trade names and business names, rights in domain names and commercial designation, rights in designs, copyrights (including rights in computer software), database rights (whether or not any of the foregoing is registered and including applications for registration, and the right to apply for registration, of any such thing), trade secret rights, rights in information and know-how, other proprietary rights of every kind and nature, whether arising by operation of law, by contract or license, or otherwise, all registrations, applications, renewals, extensions, combinations, divisions, or reissues of the foregoing, and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or similar effect to any of the foregoing which may exist anywhere in the world.
Investigator	██████████ as defined on page 1 of this Agreement.
Investigator Clinical Trial Agreement	the clinical trial agreement separately entered into between Investigator and CRO under which Investigator will conduct the Study in accordance with the Protocol
Investigational Product	The drug, device, product or compound being tested, and its comparator drug, device, product or compound.
Key Enrolment Date	fifteen (15) calendar days after site initiation visit
Protocol	Protocol number, ██████████ as further defined on page 1 of this Agreement and any subsequent amendments thereto.

Public Official	any officer or employee of a governmental regulatory department or agency
Regulatory Authority	any governmental agency, administrative agency or professional body having authority under Applicable Law to regulate, and/or apply Applicable Laws to the conduct of clinical trials and all ancillary matters related thereto, and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval in a particular country or multinational group of countries including, without limitation, the European Medicines Agency (“EMA”), the US Food and Drugs Administration (FDA) (when applicable), and the local authorities in the territory (territories) where the Study is conducted.
Resources	any and all facilities, equipment, and personnel needed for the conduct of the Study
Serious Adverse Event	any untoward medical occurrence that at any dose: <ul style="list-style-type: none"> a) results in death, b) is life-threatening to the person participating to the Study, c) requires in patient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation, d) results in persistent or significant disability and/or incapacity, e) is a congenital anomaly / birth defect, or f) other untoward medical occurrences defined as serious adverse event under the Protocol and/or the Applicable Law.
Study	the investigation in Subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological and/or other pharmacodynamic effects of Investigational Product, and/or to identify any adverse reactions to an Investigational Product, and/or to study absorption, distribution, metabolism, and excretion of an investigational product(s) with the object of ascertaining its safety and/or efficacy conducted in accordance with the Protocol.
Study Inventions	means inventions (whether or not patentable), discoveries, processes, improvements, derivatives, know-how, technologies, and works of authorship conceived, created, reduced to practice, or made by Institution or Institution Personnel (a) in connection with the Study, (b) based on any Confidential Information, (c) embodied in any Work Product, or (d) relating to the Investigational Product.
Study Records	means records and documents pertaining to the conduct of the Study and documents linked to the Study (including the medical files of the Subjects), including, without limitation, all source documents and regulatory documents.

Study Site	means any location(s) where in accordance with this Agreement, Institution/Investigator carry out the Study.
Subject	any participant to the Study who have signed the ICF.
Work Product	means any (tangible or intangible) output of the Study such as data, knowledge or information — whatever its form or nature, whether it can be protected or not — that is generated in the Study.
Nežádoucí příhoda	Jakákoli nepříznivá změna zdravotního stavu u subjektu, kterému byl podán hodnocený přípravek, která nemusí mít s hodnoceným přípravkem nutně kauzální vztah.
Smlouva	Tato smlouva včetně jejích příloh.
Platné právní předpisy	<p>Veškeré příslušné platné právní předpisy, které se přímo nebo nepřímo týkají provádění studie, mimo jiné:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ustanovení platné Helsinské deklarace Světové lékařské asociace, - směrnice EU 2001/20/ES o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, v platném znění, a pokyny zveřejněné Evropskou komisí na základě této směrnice nebo jakákoli směrnice, nařízení nebo jiné příslušné právní předpisy nebo pokyny Evropské unie a vnitrostátní předpisy provádějící a/nebo doplňující tyto právní předpisy a pokyny, - pokyn Mezinárodní rady pro harmonizaci o správné klinické praxi (International Council for Harmonisation - Good Clinical Practice, ICH GCP) a jakékoli další platné pokyny o správné klinické praxi pro biomedicínský výzkum léčivých přípravků určených k použití u lidí (společně správná klinická praxe, „SKP“) vydané jakýmkoli regulačním úřadem, - americký zákon o zahraničních korupčních praktikách a britský zákon o úplatkářství, - a/nebo jakékoli další příslušné národní, federální, státní a místní zákony, pravidla, předpisy a pokyny, - § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů - § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů - pokyn LEK-12 vydaný Státním ústavem pro kontrolu léčiv, - zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, v platném znění, nebo pro farmaceutické asistenty podle zákona č. 96/2004 Sb., o

podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), v platném znění,

- zákon č. 340/2015 Sb. o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů

Aby se předešlo pochybnostem, tyto právní předpisy, zákoníky nebo pokyny zahrnují právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů.

Výchozí duševní vlastnictví

Práva duševního vlastnictví a práva podobné povahy, která smluvní strana nebo zadavatel vlastnili nebo na která měli licenci před datem uzavření této smlouvy (nebo pokud byly práce v souvislosti s touto studií zahájeny před datem uzavření této smlouvy, práva, která vlastnili nebo na která měli licenci před tímto zahájením).

Nároky

Veškeré skutečné ztráty, náklady, výdaje, závazky, nároky, žaloby a škody.

Dokončené subjekty

Jakýkoliv subjekt hodnocení, který dokončil léčbu, jež mu byla ve studii předepsána v souladu s protokolem.

Důvěrné informace

Veškeré informace a materiály, mimo jiné včetně hodnoceného přípravku, poskytované zdravotnickému zařízení ze strany nebo jménem CRO, zadavatele nebo jejich zástupců (ať už ústní, písemnou nebo elektronickou formou), a všechny výsledky práce, vynálezy v rámci studie a podmínky této smlouvy.

Právní předpisy o ochraně osobních údajů

Obecné nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679 a/nebo platné právní předpisy vydané podle stejné nebo ekvivalentní/podobné vnitrostátní legislativy, jako je například zákon upravující zpracování osobních údajů a příslušné pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokyn KLH-22, je-li to relevantní.

Nábor

Znamená účast subjektu, který prošel screeningem a u kterého bylo ověřeno, že splňuje všechna kritéria pro zařazení a žádné z kritérií pro vyřazení stanovených v protokolu, ve studii.

Datum účinnosti

Datum uveřejnění této smlouvy v registru smluv, které zdravotnické zařízení uskuteční do 10 dní od data posledního podpisu této smlouvy.

Vybavení a materiál

Vybavení, přenosná elektronická zařízení a další materiál/zásoby pro použití ve zdravotnickém zařízení během provádění studie, mimo jiné včetně nehodnocených přípravků a

záchranné medikace uvedených v protokolu, s výjimkou hodnoceného přípravku.

Konečné výstupy	Mají význam uvedený v příloze A této smlouvy.
NEK	Nezávislé etické komise.
Formulář informovaného souhlasu (informed consent form, ICF)	Formuláře souhlasu určené k podpisu subjektem hodnocení nebo jeho zákonným zástupcem ve formě schválené CRO a zadavatelem, které splňují požadavky všech platných právních předpisů a které přezkoumaly a schválily příslušné regulační úřady a IRB/NEK.
IRB (institutional review board)	Institucionální revizní komise.
Personál zdravotnického zařízení	Zaměstnanci zdravotnického zařízení včetně zkoušejícího lékaře, zástupců a personálu.
Práva duševního vlastnictví	Patentové přihlášky, patenty a práva průmyslového vlastnictví, dodatková ochranná osvědčení, ochranné známky, práva k obchodním názvům a obchodní jménům, práva k názvům domén a obchodnímu označení, práva k průmyslovým vzorům, autorská práva (včetně práv k počítačovému softwaru), práva k databázím (bez ohledu na to, zda je kterýkoli z výše uvedených prostředků ochrany práv zaregistrován a zahrnuje žádosti o registraci a právo žádat o registraci kteréhokoli z těchto prostředků), práva k obchodnímu tajemství, práva k informacím a know-how, jiná vlastnická práva jakéhokoli druhu a povahy, ať už vyplývají ze zákona, ze smlouvy, nebo licence, nebo vznikla jinak, všechny registrace, přihlášky, obnovení, prodloužení, kombinace, rozdělení nebo opětovné vydání výše uvedených prostředků a všechna práva nebo formy ochrany podobné povahy nebo s rovnocenným nebo podobným účinkem jako kterýkoli z výše uvedených prostředků, které mohou existovat kdekoli na světě.
Zkoušející lékař	██████████ jak je uvedeno na straně 1 této smlouvy.
Smlouva o klinickém hodnocení se zkoušejícím lékařem	Smlouva o klinickém hodnocení uzavřená samostatně mezi zkoušejícím lékařem a CRO, podle níž zkoušející lékaře bude provádět studii v souladu s protokolem.
Hodnocený přípravek	Hodnocené léčivo, prostředek, přípravek nebo sloučenina a srovnávací léčivo, prostředek, přípravek nebo sloučenina.
Rozhodný termín nábory	Patnáct (15) kalendářních dnů po úvodní návštěvě pracoviště.
Protokol	Protokol číslo ██████████ definovaný na straně 1 této smlouvy a všechny jeho následné dodatky.

Veřejný činitel	Jakýkoli úředník nebo zaměstnanec státního regulačního oddělení nebo úřadu.
Regulační úřad	Jakýkoli státní orgán, správní orgán nebo profesní sdružení oprávněné na základě platného zákona regulovat a/nebo uplatňovat platné právní předpisy při provádění klinických hodnocení a všech vedlejších záležitostí, které s tím souvisejí, a/nebo vnitrostátní nebo nadnárodní orgán odpovědný za schvalování regulačními úřady v konkrétní zemi nebo nadnárodní skupině zemí, mimo jiné včetně Evropské agentury pro léčivé přípravky (European Medicines Agency, EMA), Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv v USA (Food and Drugs Administration, FDA) (je-li to relevantní) a místních orgánů na území (územích), kde se studie provádí.
Zdroje	Veškerá zařízení, vybavení a personál potřebný k provádění studie.
Závažná nežádoucí příhoda	Jakákoli nepříznivá změna zdravotního stavu, která při jakékoli dávce: <ul style="list-style-type: none"> a) má za následek úmrtí, b) je život ohrožující pro účastníka studie, c) vyžaduje hospitalizaci pacienta nebo prodloužení stávající hospitalizace, d) má za následek trvalé nebo významné postižení a/nebo pracovní neschopnost, e) má za následek vrozenou anomálii / vrozenou vadu, f) vede k jiným nepříznivým změnám zdravotního stavu definovaným jako závažná nežádoucí příhoda podle protokolu a/nebo platného zákona.
Studie	Zkoumání subjektů hodnocení, jehož cílem je objevit nebo ověřit klinické, farmakologické a/nebo jiné farmakodynamické účinky hodnoceného přípravku a/nebo identifikovat jakékoli nežádoucí účinky hodnoceného přípravku a/nebo studovat absorpci, distribuci, metabolismus a exkreci hodnoceného přípravku (hodnocených přípravků) za účelem stanovení jeho bezpečnosti a/nebo účinnosti, prováděné v souladu s protokolem.
Vynálezy v rámci studie	Znamenají vynálezy (ať už patentovatelné, nebo nepatentovatelné), objevy, procesy, zlepšení, deriváty, know-how, technologie a autorská díla, které byly vymyšleny, vytvořeny, uvedeny do praxe nebo učiněny zdravotnickým zařízením [zkoušejícím lékařem] nebo personálem zdravotnického zařízení: (a) v souvislosti se studií, (b) na základě jakýchkoli důvěrných informací, (c) jsou obsaženy v jakémkoli výsledku práce, nebo (d) se vztahují k hodnocenému přípravku.

Záznamy ze studie	Znamenají záznamy a dokumenty vztahující se k provádění studie a dokumenty související se studií (včetně zdravotní dokumentace subjektů), mimo jiné včetně všech zdrojových dokumentů a regulačních dokumentů.
Studijní pracoviště	Znamená jakékoli místo (místa), kde zdravotnické zařízení / zkoušející lékař provádí studii v souladu s touto smlouvou.
Subjekt	Každý účastník studie, který podepsal ICF.
Výsledek práce	Znamená jakýkoli (hmotný nebo nehmotný) výstup studie, jako jsou data, poznatky nebo informace – bez ohledu na jejich formu nebo povahu a na to, zda mohou být chráněny či nikoli – který je vytvořen ve studii.

<p>2. <u>Conduct of the Study</u></p> <p>2.1. Performance of the Study.</p> <p>The Protocol shall be considered final following approval by the IRBs/IECs (and by the Regulatory Authority if required by Applicable Laws).</p> <p>Institution will perform, and ensure that Institution Personnel will perform the Study in a timely manner in strict accordance with the Protocol, Applicable Laws, written instructions of the Sponsor or CRO and the terms and conditions of this Agreement including, but not limited to the Payment Terms and Budget attached hereto as Exhibit A, and any other attachments hereto.</p> <p>In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the terms and conditions of the Protocol will prevail with respect to scientific issues relating to the Study. In all other instances, the terms and conditions of the Agreement will prevail.</p> <p>Institution agrees that if Investigator has not Enrolled at least one (1) Subject by the Key Enrollment Date, CRO (at the direction and authorization of Sponsor) may terminate this Agreement in accordance with Section 18.2.</p>	<p>2. <u>Provádění studie</u></p> <p>2.1. Provádění studie.</p> <p>Protokol bude považován za konečný po schválení IRB/NEK (a regulačním úřadem, pokud to vyžadují platné zákony).</p> <p>Zdravotnické zařízení studii provede, a zajistí, aby tak činil i personál zdravotnického zařízení, včas a v přísném souladu s protokolem, platnými právními předpisy, písemnými pokyny zadavatele nebo CRO a podmínkami této smlouvy, mimo jiné včetně platebních podmínek a rozpočtu, které jsou k této smlouvě připojeny jako příloha A, a veškerých dalších příloh této smlouvy.</p> <p>V případě rozporu mezi protokolem a touto smlouvou mají přednost podmínky protokolu, pokud jde o vědecké otázky související se studií. Ve všech ostatních případech mají přednost podmínky této smlouvy.</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že pokud zkoušející lékař nezařadí do rozhodného termínu pro nábor alespoň jeden (1) subjekt, smí CRO (na pokyn a z pověření zadavatele) tuto smlouvu ukončit v souladu s bodem 18.2 smlouvy.</p>
---	--

The minimum Enrollment target is [__10_] Subjects. Institution will use best efforts to reach the Enrollment target within a reasonable period of time after commencement of the Study at Study Site. If Institution/Investigator fails to reach the Enrollment target, Sponsor or CRO may reconsider Institution's suitability to continue participation in the Study.

Institution acknowledges that Sponsor is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement, where Sponsor transfers any or all of the Sponsor's trial-related duties to CRO in compliance with ICH-GCP, sec. 5.2.1. In addition to the foregoing, Institution agrees that CRO may disclose any and all information and/or documents relating to this Agreement, and/or relating to Investigator's and Institution's participation in the Study (including without limitation any reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to Sponsor. All references to Sponsor herein (whether in the context of delivery of information, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from Sponsor's status as such, as set out by Applicable Law, and Institution agrees to all such instances. Institution will fully cooperate with CRO's requests made on behalf of Sponsor.

Institution acknowledges that CRO is the VAT recipient of Services described in this Agreement and, for the avoidance of any doubt, that Sponsor is not the VAT recipient of Services described in this Agreement.

2.2. Institution.

Institution shall ensure that Institution Personnel comply with all of his/her obligations under this Agreement. Institution shall, throughout the duration

Minimální cílový počet zařazených subjektů je [__10__]. Zdravotnické zařízení vynaloží maximální úsilí k dosažení cílového počtu zařazených subjektů na studijním pracovišti v přiměřené době po zahájení studie. Pokud zdravotnické zařízení / zkoušející lékař nedosáhne cílového počtu zařazených subjektů, může zadavatel nebo CRO znovu zvážit, zda je vhodné, aby se toto zdravotnické zařízení studie i nadále účastnilo.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zadavatel je zadavatelem studie a jako takový je zamýšlenou oprávněnou třetí stranou této smlouvy, přičemž zadavatel převádí kterékoli nebo všechny své povinnosti související s klinickým hodnocením na CRO v souladu s ICH-GCP, odst. 5.2.1. Kromě výše uvedeného souhlasí zdravotnické zařízení s tím, že CRO může zpřístupnit zadavateli jakékoli nebo všechny informace a/nebo dokumenty související s touto smlouvou a/nebo související s účastí zkoušejícího lékaře a zdravotnického zařízení ve studii (mimo jiné včetně jakýchkoli zpráv nebo jiných dokumentů či materiálů, které zkoušející lékař nebo zdravotnické zařízení poskytnou na základě této smlouvy CRO). Všechny odkazy na zadavatele uvedené v této smlouvě (ať už v kontextu předávání informací, předkládání žádostí, finančních podmínek nebo čehokoli jiného) se odvozují ze statusu zadavatele jako takového, jak stanoví platné právní předpisy, přičemž zdravotnické zařízení se všemi těmito případy souhlasí. Zdravotnické zařízení bude plně spolupracovat při vyřizování žádostí CRO předkládaných jménem zadavatele.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že pro účely DPH je příjemcem služeb uvedených v této smlouvě CRO, a aby se zabránilo jakýmkoli pochybnostem, že pro účely DPH není příjemcem služeb uvedených v této smlouvě zadavatel.

2.2. Zdravotnické zařízení.

Zdravotnické zařízení zajistí, aby personál zdravotnického zařízení dodržoval všechny své povinnosti vyplývající z této smlouvy. Po dobu

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

Furthermore, Investigator may not be removed or replaced without prior written notice to CRO and Sponsor. In the event that Investigator ceases to be available for the purpose of the Study (including, without limitation, in case of termination of employment with the Institution for any reason whatsoever), Institution shall immediately notify CRO and Sponsor in writing, and shall use all reasonable efforts to find a suitable replacement investigator acceptable to Sponsor.

The Sponsor may in its sole discretion, in accordance with the Applicable Laws: (a) consent to the designation of a new investigator, and this Agreement will be amended accordingly; (b) in the event Investigator decides to leave Institution, arrange for the transfer of the Study in Investigator's new institution or (c) terminate this Agreement.

3. Compensation

3.1 Fees and payment.

As full compensation for the conduct of the Study by Institution, CRO shall pay the Institution the fees described in Exhibit A in accordance with the payment provisions set forth, provided that the last payment shall be made after Institution completes all of its obligations hereunder, including, but not limited to such obligation under the Protocol and the

trvání této studie bude zdravotnické zařízení poskytovat, mít k dispozici pro potřeby personálu zdravotnického zařízení a bude udržovat veškeré zdroje nezbytné pro náležité provádění studie. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byl po dobu trvání studie k dispozici dostatečný počet členů personálu zdravotnického zařízení k provedení studie. Zdravotnické zařízení bude neprodleně písemně (včetně e-mailu) informovat CRO a zadavatele o veškerých změnách, které by mohly mít vliv na zdroje a/nebo personál zdravotnického zařízení.

Zkoušející lékař navíc nesmí být odvolán ani nahrazen bez předchozího písemného oznámení CRO a zadavateli. V případě, že zkoušející lékař přestane být k dispozici pro účely studie (mimo jiné včetně případů ukončení zaměstnaneckého poměru u zdravotnického zařízení z jakéhokoli důvodu), bude o tom zdravotnické zařízení neprodleně písemně informovat CRO a zadavatele a vynaloží přiměřené úsilí na nalezení vhodného náhradního zkoušejícího lékaře přijatelného pro zadavatele.

Zadavatel může podle svého výhradního uvážení v souladu s platnými právními předpisy: (a) souhlasit s ustanovením nového zkoušejícího lékaře a tato smlouva bude odpovídajícím způsobem změněna; (b) v případě, že se zkoušející lékař rozhodne opustit zdravotnické zařízení, zařídit převod studie do nového zdravotnického zařízení zkoušejícího lékaře nebo (c) ukončit tuto smlouvu.

3. Odměna

3.1 Poplatky a platby.

Jako úplnou náhradu za provedení studie zdravotnickým zařízením uhradí CRO zdravotnickému zařízení poplatky uvedené v příloze A v souladu se stanovenými platebními podmínkami s tím, že poslední platba bude provedena poté, co zdravotnické zařízení splní všechny své závazky vyplývající z této smlouvy, mimo jiné včetně

Applicable Law, and CRO has received all required documents, including completed CRFs.

3.2 No payment.

Institution agrees that the Study carried out by Institution Personnel in violation of the Protocol, this Agreement and/or Applicable Laws may not be payable. Any expense or cost incurred by Institution or Institution Personnel in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO under this Agreement is Institution's sole responsibility.

3.3. Institution Personnel.

Neither Sponsor nor CRO shall have the obligation to make any payment to Institution Personnel for the services rendered under this Agreement. Any payment obligations to Institution Personnel shall be the responsibility of the Institution.

3.4 Disputed invoices.

Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies that had arisen during the course of the Study.

3.5 Use of fees.

All payments made to Institution in accordance with this Agreement will be affected to the performance of the Study, and incl. their use at aliquot overheads of the Hemodialysis Center and the Osteological Center .

závazků vyplývajících z protokolu a platných právních předpisů, a CRO obdrží všechny požadované dokumenty včetně vyplněných CRF.

3.2 Bez úhrady.

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude-li studie prováděna zdravotnickým zařízením, personálem zdravotnického zařízení, v rozporu s protokolem, touto smlouvou a/nebo platnými právními předpisy, může dojít k tomu, že nebude uhrazena. Za jakékoli výdaje nebo náklady, které vzniknou zdravotnickému zařízení nebo personálu zdravotnického zařízení při plnění této smlouvy a které nejsou výslovně označeny jako uhraditelné ze strany CRO na základě této smlouvy, nese výhradní odpovědnost zdravotnické zařízení.

3.3. Personál zdravotnického zařízení.

Zadavatel ani CRO nejsou povinni provádět žádné platby za služby poskytované na základě této smlouvy přímo personálu zdravotnického zařízení. Za veškeré platební závazky vůči personálu zdravotnického zařízení odpovídá zdravotnické zařízení.

3.4 Rozporované faktury.

Zdravotnické zařízení bude mít třicet (30) dnů od přijetí závěrečné platby na to, aby vzneslo námitky proti případným platebním nesrovnalostem, ke kterým v průběhu studie došlo.

3.5 Použití poplatků.

Veškeré platby provedené ve prospěch zdravotnického zařízení na základě této smlouvy budou použity na provádění studie, a to vč. jejich použití na alikvotní režijní náklady Střediska hemodialýzy a Osteologického centra.

The Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided pursuant to this Agreement represents the fair market value for the services conducted by Institution/Institution Personnel, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between the Sponsor, CRO or each of their affiliates and Institution. Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Subject will not be affected by the compensation it receives from this Agreement. It is also agreed and understood that the entering of this Agreement by and between CRO and Institution in no way, overtly or covertly, directly or indirectly, requires that the Institution make any recommendations to Institution's patients with respect to Sponsor's products. There shall be no adjustment to the rate of funding hereunder due to the presence of or absence of any recommendations of Sponsor's products to Institution's patients.

If Sponsor or CRO or their affiliates provide any free products or items for use in the Study, Institution agrees that it will not invoice any Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution agrees that it will not invoice any Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from CRO, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Subject.

4. Representations and warranties

4.1 Parties' representations and warranties.

Each Party represents and warrants that: (a) it has full right, power, and authority to enter into this Agreement and to perform its respective obligations hereunder; and (b) entering into this Agreement will

Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že kompenzace a podpora poskytované na základě této smlouvy představují tržní hodnotu za služby poskytované zdravotnickým zařízením / personálem zdravotnického zařízení, byly sjednány za obvyklých tržních podmínek a nebyly stanoveny způsobem, který zohledňuje objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení nebo jiné obchodní činnosti jinak generované mezi zadavatelem, CRO nebo každou z jejich přidružených společností a zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že na jeho rozhodování ohledně poradenství a péče o každý subjekt nebude mít vliv kompenzace, kterou obdrží na základě této smlouvy. Strany dále berou na vědomí a souhlasí s tím, že uzavření této smlouvy mezi CRO a zdravotnickým zařízením v žádném případě nevyžaduje, zjevně ani skrytě, přímo ani nepřímo, aby zdravotnické zařízení poskytovalo svým pacientům doporučení týkající se přípravků zadavatele. Nebudou prováděny žádné úpravy sazby úhrady na základě této smlouvy z důvodu existence nebo neexistence jakýchkoli doporučení přípravků zadavatele pacientům zdravotnického zařízení.

Pokud zadavatel nebo CRO nebo jejich přidružené společnosti poskytnou pro použití ve studii jakékoli bezplatné přípravky nebo výrobky, zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že tyto bezplatné přípravky nebo výrobky nebude fakturovat žádnému subjektu, pojišťovně nebo státnímu orgánu ani žádné jiné třetí straně.

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že žádnému subjektu, pojišťovně nebo státnímu orgánu nebude fakturovat žádné návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu studie, za které obdrželo úhradu od CRO nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by subjektu obvykle poskytlo.

4. Prohlášení a záruky

4.1 Prohlášení a záruky stran.

Každá strana prohlašuje a zaručuje, že: (a) je plně způsobilá, zmocněná a oprávněná uzavřít tuto smlouvu a plnit své příslušné závazky na základě této smlouvy; a (b) uzavření této smlouvy nezpůsobí, že

not cause such Party to be in violation of any terms and conditions of any agreement with any other individual or entity.

4.2 Institution's representations and warranties.

Institution represents and warrants that:

(a) it has experience, expertise, licenses, and Resources and Institution Personnel are trained and qualified to perform the Study according to the highest quality standards and Applicable Laws;

(b) neither Institution, nor Institution Personnel assisting in the Study has (i) any conflicting obligations, financial interest or other interest in the outcome of the Study, or (ii) entered into any contract that might interfere with the performance of the Study or that might impair the acceptance of the resulting data by the Regulatory Authority, or create a conflict of interest;

(c) neither Institution, nor Institution Personnel performing the Study under Investigator's direction, has ever been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any Regulatory Authority for debarment, disqualification, or any other similar regulatory action in any country, and Institution shall notify CRO and Sponsor immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban comes to the attention of Institution during the course of the Study and for five (5) years thereafter;

(d) neither Institution, nor Institution Personnel will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to Public Officials, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist CRO, Sponsor or Institution in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity; and

tato strana poruší jakékoli podmínky jakékoli smlouvy s jinou osobou nebo subjektem.

4.2 Prohlášení a záruky zdravotnického zařízení.

Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že:

(a) má zkušenosti, odborné znalosti, licence a zdroje a že personál zdravotnického zařízení je vyškolen a kvalifikován k provádění studie v souladu s nejvyššími standardy kvality a platnými právními předpisy;

(b) zdravotnické zařízení ani personál zdravotnického zařízení, který asistuje ve studii: (i) nemají žádné konfliktní závazky, finanční zájem nebo jiný zájem na výsledku studie, ani (ii) neuzavřeli žádnou smlouvu, která by mohla narušit provádění studie nebo která by mohla narušit přijetí výsledných údajů regulačním úřadem nebo způsobit střet zájmů;

(c) zdravotnické zařízení ani personál zdravotnického zařízení provádějící studii pod vedením zkoušejícího lékaře nedostaly nikdy zákaz činnosti, nebyly zbaveny způsobilosti, nemají zákaz provádění klinických hodnocení ani nebyly žádným regulačním úřadem vyšetřovány v souvislosti se zákazem činnosti, zbavením způsobilosti nebo jiným podobným regulačním opatřením v žádné zemi, a pokud se zdravotnické zařízení v průběhu studie a po dobu pěti (5) let po jejím skončení o jakémkoli takovém vyšetřování, zbavení způsobilosti, zákazu činnosti nebo zákazu provádění hodnocení dozví, bude neprodleně informovat CRO a zadavatele;

(d) zdravotnické zařízení ani personál zdravotnického zařízení nebudou přímo ani nepřímo nabízet nebo platit ani neschválí nabídku nebo platbu jakékoli částky nebo čehokoli hodnotného veřejným činitelům se záměrem nebo s vědomím toho, že tato platba, slib nebo dar budou zcela nebo zčásti učiněny za účelem ovlivnění úředního úkonu nebo rozhodnutí, které pomůže CRO, zadavateli nebo zdravotnickému zařízení zajistit neoprávněnou výhodu nebo získat nebo udržet si zakázku nebo zajistit zakázku jakékoli osobě nebo subjektu;

(e) Neither Institution, nor any Institution Personnel is a Public Official with the ability to make or influence an official act. Institution will promptly notify CRO and Sponsor in writing if Institution or any person or entity acting on Institution's behalf becomes a Public Official with the ability to make or influence an official act during the term of this Agreement.

5. Confidential Information

5.1 Restriction on use and disclosure.

Confidential Information will be treated by Institution strictly as confidential and Institution shall disclose it only to Institution Personnel and Investigator involved in conducting the Study on a need-to-know basis and bound by written obligations of confidentiality and non-use at least as restrictive as those contained in this Agreement. The Confidential Information shall not be used for any purpose other than the conduct of the Study.

5.2 Confidentiality term.

These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Study. Institution agrees to protect the Confidential Information which constitutes a trade secret for as long as such Confidential Information remains trade secrets under Applicable Laws.

5.3 Remedies for breach of confidentiality obligation.

(e) zdravotnické zařízení ani žádný člen personálu zdravotnického zařízení není veřejným činitelem, který má možnost vykonávat nebo ovlivňovat úřední jednání. Pokud se během doby platnosti této smlouvy zdravotnické zařízení nebo jakákoli osoba či subjekt jednající jménem zdravotnického zařízení stane veřejným činitelem s možností vykonávat nebo ovlivňovat úřední jednání, bude o tom zdravotnické zařízení neprodleně písemně informovat CRO a zadavatele.

5. Důvěrné informace

5.1 Omezení použití a sdělování.

S důvěrnými informacemi bude zdravotnické zařízení nakládat jako s přísně důvěrnými a sdělí je pouze personálu zdravotnického zařízení a zkoušejícímu lékaři zapojeným do provádění studie, kteří je potřebují znát a kteří jsou vázáni písemným závazkem mlčenlivosti a nepoužívání, který bude přinejmenším stejně omezující, jako jsou podmínky uvedené v této smlouvě. Důvěrné informace nesmí být použity k žádnému jinému účelu, než je provádění této studie.

5.2 Doba trvání závazku zachování důvěrnosti.

Tato povinnost zachování důvěrnosti přetrvává po dobu deseti (10) let po dokončení studie. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude chránit důvěrné informace, které představují obchodní tajemství, po tak dlouhou dobu, dokud tyto důvěrné informace zůstanou obchodním tajemstvím podle platných právních předpisů.

5.3 Opravné prostředky při porušení závazku zachování důvěrnosti.

Institution acknowledges that any disclosure, use or misappropriation of Sponsor's Confidential Information in violation of this Agreement would cause Sponsor irreparable harm for which there may be no adequate remedy at law. Accordingly, Institution agrees that Sponsor shall have the right to apply to any court of competent jurisdiction for injunctive relief and specific performance, without prejudice to any remedies available to it at law or in equity.

5.4 Exclusions.

Confidential Information does not include and the obligations under Section 5.2 of the Agreement shall not apply to information that: (a) is or becomes publicly available through no fault of Institution or Institution Personnel; (b) is disclosed to Institution by a third party not subject to any obligation of confidence; (c) must be disclosed to IRBs, IECs, or applicable governmental or Regulatory Authorities or is required to be disclosed by applicable governmental or Regulatory Authorities, provided that Institution will give reasonable advance notice to CRO and Sponsor of such disclosure and shall use all reasonable efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent possible or permitted by law and will permit Sponsor, or as applicable, CRO in accordance with Sponsor's instructions, to seek a protective order or other confidential treatment of such Confidential Information by appropriate legal means; or (d) is published in accordance with Section 6 herein.

6. Publication

6.1 Prepublication review.

At least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript, abstract, or other materials relating to the Study for publication, Institution shall

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že jakékoli zpřístupnění, použití nebo zneužití důvěrných informací zadavatele v rozporu s touto smlouvou by zadavatelé způsobilo nenapravitelnou škodu, pro kterou nemusí v zákonech existovat odpovídající opravný prostředek. Proto zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zadavatel má právo požádat u kteréhokoliv soudu s příslušnou jurisdikcí o soudní zákaz a zvláštní plnění, aniž by tím byly dotčeny jakékoli opravné prostředky, které má k dispozici ze zákona nebo na základě spravedlivého nároku.

5.4 Výjimky.

Důvěrné informace nezahrnují a povinnosti podle bodu 5.2 smlouvy se nevztahují na informace, které: (a) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění zdravotnického zařízení nebo personálu zdravotnického zařízení; (b) jsou zdravotnickému zařízení sděleny třetí stranou, která není vázána povinností zachování mlčenlivosti; (c) musí být sděleny IRB, NEK nebo příslušným státním nebo regulačním úřadům nebo si jejich sdělení vyžádají příslušné státní nebo regulační úřady, za předpokladu, že zdravotnické zařízení bude o tomto sdělení informovat CRO a zadavatele s přiměřeným předstihem a vynaloží přiměřené úsilí na omezení tohoto sdělení a zachování důvěrnosti těchto důvěrných informací v rozsahu, v jakém to umožňuje nebo povoluje zákon, a umožní zadavateli nebo případně CRO v souladu s pokyny zadavatele získat ochranný příkaz nebo jiné důvěrné zacházení s těmito důvěrnými informacemi vhodnými právními prostředky; nebo (d) jsou zveřejněny v souladu s bodem 6 této smlouvy.

6. Zveřejnění výsledků

6.1 Kontrola před publikováním.

Nejméně šedesát (60) dnů před odevzdáním nebo předložením rukopisu, abstraktu nebo jiných materiálů souvisejících se studií určených ke

provide to Sponsor and CRO a copy of all such manuscripts, abstracts, and materials for review and comment to confirm that the publication would not disclose any Confidential Information or impair Sponsor's ability to obtain patent protection.

6.2 Redaction of Confidential Information.

At Sponsor's request, either directly or through CRO, Institution shall remove from such manuscripts, abstracts, or other materials any Confidential Information prior to submitting or presenting the manuscripts, abstracts, or materials.

6.3 Multi-center Study.

Institution agrees that if the Study is part of a multi-center study, Institution shall not publish the results of the Study prior to the first multi-center publication.

6.4 Use of names.

Institution shall not use Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without obtaining Sponsor's prior written permission. Sponsor (and CRO with the Sponsor's prior written permission) may use the Institution's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters.

7. Work Product and Intellectual Property

7.1 Sponsor's property.

zveřejnění poskytne zdravotnické zařízení zadavateli a CRO kopii všech těchto rukopisů, abstraktů a materiálů ke kontrole a připomínkování, aby se zajistilo, že v této publikaci nebudou zveřejněny žádné důvěrné informace ani nebude ovlivněna schopnost zadavatele získat patentovou ochranu.

6.2 Redigování důvěrných informací.

Na žádost zadavatele, buď přímo, nebo prostřednictvím CRO, zdravotnické zařízení před odevzdáním nebo předložením rukopisů, abstraktů nebo jiných materiálů odstraní z těchto rukopisů, abstraktů nebo materiálů veškeré důvěrné informace.

6.3 Multicentrická studie.

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že pokud je studie součástí multicentrické studie, nebude zdravotnické zařízení publikovat výsledky studie před první multicentrickou publikací.

6.4 Použití názvů.

Zdravotnické zařízení nesmí použít název zadavatele v souvislosti s jakoukoli reklamou, publikací nebo propagací bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Zadavatel (a CRO s předchozím písemným souhlasem zadavatele) může používat název zdravotnického zařízení v publikacích a sděleních týkajících studie, včetně webových stránek klinických hodnocení a studijních zpravodajů.

7. Výsledky práce a duševní vlastnictví

7.1 Vlastnictví zadavatele.

The Work Product shall be the exclusive property of Sponsor.

7.2 Background IP.

Background IP remains the separate properties of each Party or Sponsor and this Agreement does not transfer or license any Background IP of any Party or Sponsor to the other Party or Sponsor. Unless otherwise agreed in writing with the Sponsor, Institution shall not knowingly use Institution's Background IP in this Study in a way that may interfere with Sponsor's right to the Study Inventions.

7.3 Ownership.

Sponsor shall have exclusive ownership of any Study Invention, and all Intellectual Property Rights therein, without any further remuneration due by Sponsor or CRO to Institution, Institution Personnel or any third party.

7.4 Assignment of rights to Study Invention.

Institution hereby assigns and transfers to Sponsor the entire right, title and interest in and to the Study Inventions, including all Intellectual Property Rights therein, and will ensure that Institution Personnel have assigned their right, title and interest in and to the Study Inventions to Institution, including all Intellectual Property Rights therein, to enable Institution to comply with this obligation or have assigned their right, title and interest in and to the Study Invention directly to Sponsor. The Parties agree that the fees set out at Section 3.1. of this Agreement entirely cover the compensation for the assignment and transfer of all rights to the Study Invention aforementioned.

Výsledky práce budou výhradním vlastnictvím zadavatele.

7.2 Výchozí duševní vlastnictví.

Výchozí duševní vlastnictví zůstává samostatným vlastnictvím každé strany nebo zadavatele a tato smlouva nepřevádí ani neuděluje licenci k žádnému výchozímu duševnímu vlastnictví žádné strany nebo zadavatele druhé straně nebo zadavateli. Pokud není se zadavatelem písemně dohodnuto jinak, nesmí zdravotnické zařízení vědomě používat výchozí duševní vlastnictví zdravotnického zařízení v této studii způsobem, který by mohl narušit právo zadavatele na vynálezy v rámci studie.

7.3 Vlastnictví.

Výhradním vlastníkem veškerých vynálezů v rámci studie i všech práv duševního vlastnictví k nim je zadavatel, aniž by zadavatel nebo CRO museli vyplatit zdravotnickému zařízení, personálu zdravotnického zařízení nebo jakékoli třetí straně jakékoli další odměny.

7.4 Postoupení práv na vynález v rámci studie.

Zdravotnické zařízení tímto postupuje a převádí na zadavatele všechna práva, nároky a podíly vztahující se k vynálezům v rámci studie, včetně všech práv duševního vlastnictví, která se k nim vztahují, a zajistí, aby personál zdravotnického zařízení postoupil svá práva, nároky a podíly vztahující se k vynálezům v rámci studie na zdravotnické zařízení, včetně všech práv duševního vlastnictví, která se k nim vztahují, aby tak zdravotnické zařízení mohlo splnit tuto povinnost, nebo aby postoupil svá práva, nároky a podíly vztahující se k vynálezům v rámci studie přímo zadavateli. Strany se dohodly, že poplatky a odměny uvedené v bodě 3.1. této smlouvy zcela kompenzují postoupení a převod všech práv k výše uvedenému vynálezu v rámci studie.

7.5 Institution's Obligation regarding Study Invention.

Institution will promptly disclose in writing to Sponsor all Study Inventions.

Institution will take such actions as Sponsor deems reasonably necessary for Sponsor to obtain exclusive ownership in the Study Invention and for Sponsor to file for and obtain patents directed to the Study Invention in any country or to otherwise protect Sponsor's interests in the Study Invention by promptly executing any documents or carrying out any acts that may be required to vest the rights in or to the Study Inventions in the Sponsor.

Institution shall not file any patent application in its own name in relation with Study Inventions.

Institution warrants that it will not enter into agreements with third parties that would interfere with its obligations under Section 7 of the Agreement.

8. Study Records, monitoring, audits and inspections

8.1. Study Records.

Institution shall prepare and maintain Study Records for at least twenty-five (25) years after the completion of the Study, unless a longer period is required per Applicable Laws, and in the manner specified by Applicable Laws, including current GCP guidelines and Sponsor's requirements. Institution shall take measures to prevent accidental

7.5 Povinnosti zdravotnického zařízení týkající se vynálezu v rámci studie.

Zdravotnické zařízení neprodleně písemně oznámí zadavateli všechny vynálezy v rámci studie.

Zdravotnické zařízení přijme taková opatření, která bude zadavatel považovat za přiměřeně nezbytná pro to, aby zadavatel mohl získat výhradní vlastnictví vynálezu v rámci studie a aby zadavatel mohl podat patentovou přihlášku a získat patenty vztahující se k vynálezu v rámci studie v jakékoli zemi nebo aby jinak byly chráněny zájmy zadavatele na vynálezu v rámci studie rychlým vyhotovením veškerých dokumentů nebo provedením jakýchkoli úkonů, které mohou být nutné k tomu, aby bylo možné práva nebo vynálezy v rámci studie převést na zadavatele.

Zdravotnické zařízení nesmí ve vztahu k vynálezům v rámci studie podat žádnou vlastní patentovou přihlášku.

Zdravotnické zařízení zaručuje, že nebude uzavírat dohody s třetími stranami, které by byly v rozporu s jeho povinnostmi podle bodu 7 smlouvy.

8. Záznamy ze studie, monitorování, auditu a inspekce

8.1. Záznamy ze studie.

Zdravotnické zařízení připraví záznamy ze studie a bude je uchovávat po dobu nejméně dvaceti pěti (25) let po ukončení studie, pokud platné právní předpisy nevyžadují delší období, způsobem stanoveným platnými právními předpisy, včetně aktuálních pokynů pro SKP a požadavků zadavatele. Zdravotnické zařízení přijme opatření nutná k tomu,

or premature destruction or loss of these documents and shall ensure during the retention period that:

- The media used to archive the content of the Study Records shall be such that the content remains complete and legible;
- Any alteration to the content of the Study Records shall be traceable.

If any source data are kept on computer files only, such computer files will be securely stored and backed up as reasonably necessary to protect the integrity of the source data.

Institution's system shall be (i) searchable and stored with a structured classification scheme that Institution will explain to the Sponsor and CRO; (ii) auditable, such that the system provides an audit trail tracking permitted changes to the source data with dates and a mean of identifying the person who performed the action.

The Sponsor and CRO must be informed in writing of (a) any change of address or relocation of the Study Records or (b) change in Institution Personnel responsible for maintaining the Study Records during this period.

8.2 Monitoring and audit by Sponsor/CRO.

CRO, Sponsor or a third party designated by Sponsor may, with reasonable advance notice, review and/or audit the Institution/Investigator, Study Site, Study Records and monitor the Study during normal business hours or at other times as agreed between the Parties, or as otherwise required by the Applicable Laws, including, but not limited to the following:

aby nedošlo k náhodnému nebo předčasnému zničení nebo ztrátě těchto dokumentů, a během období uchovávání zajistí následující:

- média použitá k archivaci obsahu záznamů ze studie musí být taková, aby obsah zůstal úplný a čitelný;
- jakákoli změna obsahu záznamů ze studie musí být sledovatelná.

Pokud jsou jakékoli zdrojové údaje uloženy pouze v počítačových souborech, budou tyto počítačové soubory bezpečně uloženy a zálohovány tak, jak je přiměřeně nutné pro ochranu integrity zdrojových údajů.

Systém zdravotnického zařízení musí být: (i) prohledávatelný a uložený podle strukturovaného schématu, které zdravotnické zařízení objasní zadavateli a CRO; (ii) kontrolovatelný tak, aby systém obsahoval auditní stopu sledující povolené změny zdrojových údajů s datem a způsobem identifikace osoby, která akci provedla.

Zadavatel a CRO musí být písemně informováni: (a) o každé změně adresy nebo přemístění záznamů ze studie nebo (b) o změně personálu zdravotnického zařízení odpovědného za vedení záznamů ze studie během tohoto období.

8.2 Monitorování a audit prováděné zadavatelem/CRO.

CRO, zadavatel nebo třetí strana určená zadavatelem mohou po oznámení s přiměřeným předstihem kontrolovat a/nebo provádět audit zdravotnického zařízení / zkoušejícího lékaře, studijního pracoviště a záznamů ze studie a monitorovat studii během běžné pracovní doby nebo v jiných časech dohodnutých mezi stranami nebo jak to vyžadují

<ul style="list-style-type: none"> • Review and/or verify Study Records • Check use of payments • Review and/or verify CRFs for completeness and detailed compliance with the Protocol; and • Review and/or verify source documents, including but not limited to, hospital/clinic records, relevant to the preparation of the CRF. <p>Any review and/or verification of source documents by Sponsor or CRO shall be performed with due regard for patient confidentiality.</p> <p>Institution shall ensure that Investigator be present at the site initiation visit and site close out visit and to be available at each monitoring visit. In case Investigator is not available during monitoring visits, Institution shall ensure that a sub-investigator, or Institution Personnel designated by the Investigator be available to discuss any issues.</p> <p>Sponsor shall have the right to copy the materials, including those that are Confidential Information or Study Inventions.</p> <p>If, in accordance with Applicable Laws or the Sponsor's standards, the Study Site is determined not to be adequate for the proper conduct of the Study, and Institution does not remedy such inadequacies within a reasonable period of being notified of such inadequacies, then the Sponsor, or CRO, in accordance with Sponsor's instructions, may at its sole discretion, refuse to commence or decide to discontinue the Study, and terminate this Agreement.</p> <p>8.3 Regulatory communications and inspections.</p>	<p>platné právní předpisy, mimo jiné včetně následujících činností:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kontrola a/nebo ověření záznamů ze studie, • kontrola použití plateb, • kontrola a/nebo ověření úplnosti CRF a důsledného dodržování protokolu, • kontrola a/nebo ověření zdrojových dokumentů, mimo jiné včetně záznamů nemocnice/kliniky, které jsou relevantní pro přípravu CRF. <p>Jakákoli kontrola a/nebo ověření zdrojových dokumentů ze strany zadavatele nebo CRO bude provedena s náležitým ohledem na zachování lékařského tajemství.</p> <p>Zdravotnické zařízení zajistí, aby byl zkoušející lékař přítomen při zahajovací návštěvě a závěrečné návštěvě pracoviště a aby byl k dispozici při každé monitorovací návštěvě. V případě, že zkoušející lékař nebude během monitorovacích návštěv k dispozici, zdravotnické zařízení zajistí, aby byl pro projednání případných problémů k dispozici spoluzkoušející nebo člen personálu zdravotnického zařízení určený zkoušejícím lékařem.</p> <p>Zadavatel má právo kopírovat materiály, včetně těch, které představují důvěrné informace nebo vynálezy v rámci studie.</p> <p>Pokud se v souladu s platnými právními předpisy nebo standardy zadavatele stanoví, že studijní pracoviště není dostatečně vhodné pro řádné provádění studie, a zdravotnické zařízení tyto nedostatky neodstraní v přiměřené lhůtě po oznámení těchto nedostatků, může zadavatel, nebo CRO v souladu s pokyny zadavatele, podle svého výhradního uvážení odmítnout zahájení studie nebo se může rozhodnout studii ukončit a vypovědět tuto smlouvu.</p> <p>8.3 Komunikace s regulačními úřady a inspekce.</p>
---	---

Institution shall immediately notify CRO and Sponsor of, and provide CRO and Sponsor copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any Regulatory Authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Study Site's facilities. Institution shall permit CRO and Sponsor or a third party designated by Sponsor to attend any such inspections. Sponsor shall have the right to review and approve any correspondence to Regulatory Authority generated as a result of such Regulatory Authority's inspection prior to submission by Institution. Institution will separate, and not disclose any Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections by the governmental or Regulatory Authority.

8.4 Cooperation.

Institution will cooperate and ensure that [Investigator and] Institution Personnel cooperate with CRO, Sponsor, its representatives, and governmental or Regulatory Authorities in the conduct of activities under this Section 8 and will ensure that records relating to the Study are maintained in a way that facilitates such activities.

8.5 Non-compliance.

In the event the monitoring, audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement, the Protocol, and/or Applicable Laws on the part of Institution [, Investigator] or Institution Personnel, CRO (at the direction and authorization of Sponsor), may terminate the Agreement in accordance with Section 18.2 or require Institution to promptly remedy such non-compliance at no additional cost to Sponsor or CRO.

9. Data Protection and privacy

Zdravotnické zařízení musí neprodleně informovat CRO a zadavatele o jakýchkoli dotazech, korespondenci nebo sděleních zaslaných jakémukoli regulačnímu úřadu nebo od něj přijatých a týkajících se studie a poskytne CRO a zadavateli jejich kopie, mimo jiné včetně žádostí o inspekci v prostorách studijního pracoviště. Zdravotnické zařízení umožní CRO a zadavateli nebo třetí straně určené zadavatelem účastnit se takových inspekci. Zadavatel má právo veškerou korespondenci s regulačním úřadem generovanou na základě inspekce tohoto regulačního úřadu před odesláním zdravotnickým zařízením zkontrolovat a schválit. Během těchto inspekci státních nebo regulačních úřadů zdravotnické zařízení vyjme a nebude sdělovat žádné důvěrné informace, jejichž sdělení není nutné.

8.4 Spolupráce.

Při provádění činností podle tohoto bodu 8 smlouvy bude zdravotnické zařízení spolupracovat, a zajistí, aby spolupracoval i [zkoušející lékař a] personál zdravotnického zařízení, s CRO, zadavatelem, jeho zástupci a státními nebo regulačními úřady, a zajistí, aby byly záznamy týkající se studie vedeny způsobem, který tyto činnosti usnadní.

8.5 Nedodržování podmínek.

V případě, že monitorování, audit nebo inspekce regulačního úřadu zjistí, že tato smlouva, protokol a/nebo platné právní předpisy nejsou zdravotnickým zařízením [zkoušejícím lékařem] nebo personálem zdravotnického zařízení dodržovány, může CRO (na pokyn a z pověření zadavatele) tuto smlouvu ukončit v souladu s bodem 18.2 smlouvy nebo požadovat, aby zdravotnické zařízení toto nedodržování neprodleně napravilo, aniž by zadavateli nebo CRO vznikly další náklady.

9. Ochrana údajů a soukromí

9.1 Personal Data of Subjects and medical confidentiality

Institution agrees to comply with Data Protection Legislation and medical secrecy with regard to the personal data of Subjects in connection with the Study.

Institution shall ensure that Investigator undertake, prior to the involvement of any Subject in the Study, to inform the Subject on the purpose and scope of the collection and use of personal data, particularly of health-related data, and obtain a properly executed written consent from the Subject or the Subject's authorized representative to document the Subject's express authorization for the collection, storage, disclosure, transmission, processing, and use of data collected from such subject in accordance with the Protocol, this Agreement, and the Data Protection Legislation.

Institution shall take appropriate measures to protect, and shall ensure that Institution Personnel take appropriate measures to protect, the confidentiality and security of personal data of Subjects that it receives in connection with the Study.

9.2 Personal Data of Institution Personnel.

Both prior to and during the course of the Study, Institution Personnel may be called upon to provide their personal data. This data may fall within the scope of the Data Protection Legislation. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background. Institution agrees to share relevant personal data of Institutional Personnel with Sponsor and CRO in accordance with the Applicable Law.

Personal data of Institution Personnel may be used for the following purposes: (a) the conduct of Study, (b) verifications by governmental or regulatory agencies, Sponsor, CRO, their agents and affiliates,

9.1 Osobní údaje subjektů a lékařské tajemství

Zdravotnické zařízení se zavazuje dodržovat právní předpisy o ochraně osobních údajů a lékařské tajemství, pokud jde o osobní údaje subjektů v souvislosti se studií.

Zdravotnické zařízení se zavazuje a zajistí, aby se zkoušející lékař zavázal, že před zařazením jakéhokoli subjektu do studie bude tento subjekt informován o účelu a rozsahu shromažďování a použití osobních údajů, zejména údajů souvisejících se zdravotním stavem, a bude získán řádně vyhotovený písemný souhlas subjektu nebo zplnomocněného zástupce subjektu, který bude dokládat výslovný souhlas subjektu se shromažďováním, uchováváním, sdělováním, přenosem, zpracováním a použitím údajů shromážděných od subjektu v souladu s protokolem, touto smlouvou a právními předpisy o ochraně osobních údajů.

Zdravotnické zařízení přijme vhodná opatření, a zajistí, aby tak učinil i personál zdravotnického zařízení, pro zachování důvěrnosti a ochranu bezpečnosti osobních údajů subjektů, které v souvislosti se studií získá.

9.2 Osobní údaje personálu zdravotnického zařízení.

Před zahájením studie i v jejím průběhu může být personál zdravotnického zařízení vyzván, aby poskytl své osobní údaje. Tyto údaje mohou spadat do oblasti působnosti právních předpisů o ochraně osobních údajů. Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti, profesní kvalifikaci, publikace, životopisy a vzdělání. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude příslušné osobní údaje personálu zdravotnického zařízení sdělovat zadavateli a CRO v souladu s platnými právními předpisy.

Osobní údaje personálu zdravotnického zařízení mohou být použity k následujícím účelům: (a) provádění studie, (b) ověření státními nebo regulačními úřady, zadavatelem, CRO, jejich

(c) compliance with legal and regulatory requirements, (d) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and databases that serve a comparable purpose; (e) storage in databases to facilitate the selection of investigators or site personnel for future clinical trials; (f) anti-corruption compliance; and (g) review, verification and analysis of Subject related Claims and processing of insurance therefor (if applicable).

For further details on how Sponsor processes the personal data, Sponsor's point of contact, data subject's rights, and Sponsor's disclaimers regarding the same, please refer to the Privacy Notice as provided on the Sponsor's homepage: <https://www.samsungbioepis.com/>.

The Sponsor's representative for the European Union in relation to the Regulation is:

If any personal data of Institution Personnel are to be collected, stored, processed and used, Institution represents that in its internal relationship with its teams, Institution will obtain the individual written consent of each Institution Personnel for the purposes and under the conditions indicated above, by signing a form of consent provided by CRO and approved by Sponsor. Institution represents that Institution will also obtain individual written consent of each Institution Personnel to transfer Institution Personnel personal data in countries outside the Economic European Area (EEA) – including the United States of America and Republic of Korea – which may not necessarily offer the same level of protection to personal data as this offered in the European Union. If requested by CRO or Sponsor, Institution will provide copies of such signed consents.

Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if CRO deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. CRO shall control (to the extent applicable as stated above) and process "personal data", as defined in the Data Protection Legislation of Institution Personnel

zástupci a přidruženými společnostmi, (c) dodržování právních a regulačních požadavků, (d) zveřejnění na webu www.clinicaltrials.gov a dalších webových stránkách a v databázích, které slouží ke srovnatelnému účelu, (e) ukládání do databází s cílem usnadnit výběr zkoušejících lékařů nebo personálu pracoviště pro budoucí klinická hodnocení, (f) dodržování protikorupčních zákonů a (g) kontrola, ověření a analýza nároků souvisejících se subjekty a zpracování souvisejících pojistných událostí (vztahuje-li se).

Další podrobnosti o tom, jak zadavatel zpracovává osobní údaje, o kontaktní osobě zadavatele, právech subjektů údajů a vyloučení odpovědnosti zadavatele v souvislosti s nimi jsou uvedeny v prohlášení o ochraně osobních údajů uvedeném na domovské stránce zadavatele:

<https://www.samsungbioepis.com/>.

Zástupce zadavatele pro Evropskou unii ve vazbě na nařízení je:

Mají-li být shromažďovány, uchovávány, zpracovávány a používány osobní údaje personálu zdravotnického zařízení, zdravotnické zařízení prohlašuje, že v rámci svých vnitřních vztahů se svými týmy získá individuální písemný souhlas každého člena personálu zdravotnického zařízení pro účely a za podmínek uvedených výše podepsáním formuláře souhlasu poskytnutého CRO a schváleného zadavatelem. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že získá také individuální písemný souhlas každého člena personálu zdravotnického zařízení s přenosem jejich osobních údajů do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) – včetně Spojených států amerických a Korejské republiky – které nemusí nutně poskytovat stejnou úroveň ochrany osobních údajů, jakou poskytuje Evropská unie. Na žádost CRO nebo zadavatele poskytne zdravotnické zařízení kopie těchto podepsaných souhlasů.

Správce těchto osobních údajů je zadavatel, s výjimkou případů, kdy na základě této smlouvy nakládá s osobními údaji jako správce údajů CRO, a v těchto případech je správcem těchto osobních údajů CRO v rozsahu, v jakém s těmito údaji nakládá. CRO bude „osobní údaje“ personálu zdravotnického zařízení spravovat (v použitelném rozsahu, jak je uvedeno výše) a zpracovávat tak, jak

for study-related purposes and all such controlling and processing of personal data will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

9.3 Data Privacy

(1) Definitions:

(a) **“Data Protection and Privacy Laws”** mean all applicable laws, regulations, and regulatory requirements and guidance relating to data protection and privacy globally, including: (a) the EU Data Protection Directive 95/46/EC (“Directive”), superseded by the General Data Protection Regulation 2016/679 (“Regulation”) on 25 May 2018; (b) any legislation transposing the Directive, the Regulation or related legislation of any member state of the European Economic Area; or (c) any other law now in force or that may in future come into force, in any relevant jurisdiction, governing the Processing of Personal Data applicable to any Party to this Agreement.

(b) **“Personal Data”, “Process/Processing”, “Controller”, “Processor” and “Data Subject”** shall have the same meaning as in the Regulation and shall also include these terms, or corresponding terms, as defined under any other applicable Data Protection and Privacy Laws. Personal Data shall include patient-level key-coded data and images.

(2) Compliance: The Parties warrant to each other that they will Process Personal Data in compliance with all applicable Data Protection and Privacy Laws, and in compliance with the International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP). Sponsor/CRO declares that to the best of its knowledge it has no reason to believe that the legislation to which it is subject

stanoví právní předpisy o ochraně osobních údajů, pro účely studie a veškerá správa a zpracování osobních údajů budou prováděny v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů.

9.3 Ochrana osobních údajů

(1) Vymezení pojmů:

(A) **„Zákony na ochranu osobních údajů a soukromí“** znamenají všechny platné zákony, předpisy, regulační požadavky a pokyny týkající se globální ochrany osobních údajů a soukromí, včetně: (a) směrnice EU o ochraně údajů 95/46/ES („směrnice“), která byla dne 25. května 2018 nahrazena obecným nařízením o ochraně osobních údajů 2016/679 („nařízení“); (b) jakýchkoli právních předpisů provádějících směrnici, nařízení nebo souvisejících právních předpisů kteréhokoli členského státu Evropského hospodářského prostoru; nebo (c) jakéhokoli jiného právního předpisu, který je nyní v platnosti nebo který může v budoucnu vstoupit v platnost, v jakékoli příslušné jurisdikci, upravujícího zpracování osobních údajů a platného pro libovolnou stranu této smlouvy.

(b) Pojmy **„osobní údaje“**, **„zpracovat/zpracování“**, **„správce“**, **„zpracovatel“** a **„subjekt údajů“** mají stejný význam jako v nařízení a vztahují se na ně také jeho podmínky nebo odpovídající podmínky stanovené v jakýchkoli jiných platných zákonech na ochranu osobních údajů a soukromí. Osobní údaje zahrnují údaje a snímky kódované pomocí klíče na úrovni pacienta.

(2) Dodržování předpisů: Strany si navzájem zaručují, že budou osobní údaje zpracovávat v souladu se všemi platnými zákony na ochranu osobních údajů a soukromí a v souladu s pokyny Mezinárodní rady pro harmonizaci o správné klinické praxi (ICH-GCP). Zadavatel/CRO prohlašuje, že nemá podle svých nejlepší znalostí důvod se domnívat, že mu právní předpisy, kterým

prevents the Sponsor/CRO from fulfilling its obligations under this Agreement concerning the protection of personal data under the Agreement and that in the event it comes to know a change in this legislation which could have a material adverse effect on protective measures and obligations as set forth by this Agreement, Sponsor/CRO shall immediately notify Institution about this change and Institution in such a case is entitled to suspend the transfer of data and / or withdraw from the Agreement.

(3) Mutual Responsibilities under the Regulation: The Parties acknowledge that each of the Institution and Sponsor are joint Controllers and that CRO is a Processor acting under instructions from Sponsor with respect to the Processing of Personal Data relating to the services provided under this Agreement.

Article 26 of the Regulation requires that joint Controllers shall determine their respective responsibilities for compliance with the Regulation through an arrangement between them. Pursuant to this objective, it is agreed that because Institution will have access to the identity of trial Data Subjects, it shall therefore ensure compliance with the obligations under the Regulation as regards the exercising of the data protection rights of Data Subjects. Data Subjects should seek to exercise their rights through the Data Protection Officer that is appointed by the Institution under Article 37 of the Regulation.

Sponsor shall include the information that must be provided to Data Subjects as required by Article 13 of the Regulation in Subject Informed Consent Forms.

(4) Information Security: All Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to protect the Personal Data and Confidential Information as required by ICH-GCP and Data Protection and Privacy Laws. The Parties shall ensure that persons authorized to Process Personal

podléhá, brání plnit povinnosti ze smlouvy týkající se ochrany osobních údajů ze smlouvy a že v případě, že dojde ke změně těchto právních předpisů, která by mohla mít výrazně nepříznivý dopad na ochranná opatření a povinnosti stanovené smlouvou, zadavatel/ CRO oznámí neprodleně tuto změnu zdravotnickému zařízení, které je v takovém případě oprávněno pozastavit předávání údajů a/nebo odstoupit od smlouvy.

(3) Vzájemná odpovědnost podle nařízení: Strany berou na vědomí, že pokud jde o zpracování osobních údajů vztahujících se ke službám poskytovaným na základě této smlouvy, jsou zdravotnické zařízení a zadavatel společnými správci a CRO zpracovatelem jednajícím na základě pokynů zadavatele.

Článek 26 nařízení vyžaduje, aby si společní správci vymezili své podíly na odpovědnosti za dodržování tohoto nařízení prostřednictvím ujednání mezi sebou. Proto bylo dohodnuto, že vzhledem k tomu, že zdravotnické zařízení bude mít přístup k totožnosti subjektů údajů v klinickém hodnocení, zajistí dodržování povinností vyplývajících z nařízení, pokud jde o uplatňování práv na ochranu osobních údajů subjektů údajů. Subjekty údajů by se měly snažit uplatňovat svá práva prostřednictvím pověřence pro ochranu osobních údajů, kterého určí zdravotnické zařízení podle článku 37 nařízení.

Informace, které musí být poskytnuty subjektům údajů, jak vyžaduje článek 13 nařízení, musí zadavatel zahrnout do formulářů informovaného souhlasu subjektu.

(4) Zabezpečení informací: Všechny strany zavedou vhodná technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů a důvěrných informací, jak vyžaduje ICH-GCP a zákony o ochraně osobních údajů a soukromí. Strany zajistí, aby se osoby pověřené zpracováním osobních údajů zavázaly k mlčenlivosti

Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. Institution shall in particular apply strict controls to ensure Data Subjects' original medical documents are secured from unauthorized access and accidental loss. Sponsor and/or CRO may access original medical records to perform monitoring activities and shall handle such documents in the strictest confidence.

(5) Security Incidents: Institution shall be responsible for investigating and remediating any unauthorised access, acquisition, or disclosure of Personal Data held within original medical records or of any Confidential Information (each, a "Security Incident"). However, Institution shall notify CRO immediately of any such Security Incident. Such notice shall summarize in reasonable detail the Security Incident and the corrective action to be taken by Institution.

(6) Data Protection Requests: Institution shall promptly notify CRO in writing if they receive any communication with regards to data protection relating to the services from a Data Subject, a data protection authority or other regulatory authority and provide CRO with full cooperation and assistance in relation to any such communication, at no additional cost to CRO or the Sponsor.

(7) Data Transfers: Institution shall only Process or otherwise transfer Personal Data outside the European Economic Area (member states of the European Union plus, Norway, Iceland & Liechtenstein) as set out in this Agreement or the Protocol.

(8) Consequences of Expiry or Termination: The obligations contained in this Section shall survive the termination or expiry of this Agreement.

nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost zachování mlčenlivosti. Zdravotnické zařízení musí zejména provádět přísné kontroly, aby bylo zajištěno, že původní zdravotní dokumentace subjektů údajů je chráněna před neoprávněným přístupem a náhodnou ztrátou. Zadavatel a/nebo CRO mohou mít přístup k původním lékařským záznamům za účelem provádění monitorovacích činností a s těmito dokumenty musí nakládat přísně důvěrně.

(5) Bezpečnostní incident: Zdravotnické zařízení odpovídá za vyšetření a nápravu jakéhokoli neoprávněného přístupu, získání nebo sdělení osobních údajů uchovávaných v původních zdravotních záznamech nebo jakýchkoli důvěrných informací (každý případ jako „bezpečnostní incident“). O každém takovém bezpečnostním incidentu však zdravotnické zařízení neprodleně uvědomí CRO. V oznámení musí být uvedeno přiměřeně podrobné shrnutí bezpečnostního incidentu a nápravná opatření, která zdravotnické zařízení přijme.

(6) Požadavky týkající se ochrany osobních údajů: Zdravotnické zařízení neprodleně písemně oznámí CRO, obdrží-li jakékoli sdělení ohledně ochrany osobních údajů v souvislosti se službami ze strany subjektu údajů, úřadu pro ochranu osobních údajů nebo jiného regulačního úřadu, a poskytne CRO plnou součinnost a bude s ní spolupracovat v souvislosti s jakýmkoli takovým sdělením, aniž by tím CRO nebo zadavateli vznikly další náklady.

(7) Předání údajů: Zpracování nebo jiné předání osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor (členské státy Evropské unie plus Norsko, Island a Lichtenštejnsko) bude zdravotnické zařízení provádět pouze tak, jak je stanoveno v této smlouvě nebo protokolu.

(8) Důsledky skončení platnosti nebo vypovězení: Povinnosti obsažené v tomto bodě zůstávají v platnosti i po skončení platnosti nebo vypovězení této smlouvy.

10. Financial Disclosure

The Parties acknowledge that disclosure of information regarding compensation, funding, gifts, payments or other remuneration provided to physicians and other members of the health care community might be required, in the European Union and/or abroad, in connection with this Agreement.

Institution shall complete and return to the Sponsor or CRO in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to Institution by the Sponsor or CRO in connection with this Agreement.

Institution gives its consent, and shall ensure that Institution Personnel give their consent, for the Sponsor or CRO to report financial information in relation with the Study and this Agreement and send the completed forms referred to above to the competent persons, and understands that such information, once reported, might be publicly accessible to the extent required by and in accordance with Applicable Laws and/or Regulatory Authorities' orders.

Institution shall complete and return, and ensure that and Institution Personnel complete and return, to the Sponsor and CRO all disclosure updates, as so instructed by the Sponsor or CRO, for the duration of the Study, and for one (1) year thereafter.

The obligations set forth in this paragraph shall apply to all Study activities and procedures under this Agreement.

Institution further consents to the transfer of its financial disclosure data to the CRO's and Sponsor's country of origin and to other countries including the U.S., even though data protection may not exist or be

10. Zveřejnění finančních informací

Strany berou na vědomí, že v Evropské unii a/nebo v zahraničí může být požadováno zveřejnění informací o odměnách, finančních darech, platbách nebo jiných náhradách poskytovaných lékařům a jiným členům komunity zdravotnických pracovníků v souvislosti s touto smlouvou.

Zdravotnické zařízení včas vyplní a předá zadavateli nebo CRO formuláře s finančním prohlášením nebo případně pro zveřejnění finančních informací, které zdravotnickému zařízení poskytl zadavatel nebo CRO v souvislosti s touto smlouvou.

Zdravotnické zařízení uděluje svůj souhlas, a zajistí, aby tak učinil i každý člen personálu zdravotnického zařízení, s tím, aby zadavatel nebo CRO vykazali finanční informace týkající se studie a této smlouvy a zaslali výše uvedené vyplněné formuláře příslušným osobám, a bere na vědomí, že tyto informace, mohou být po vykazání veřejně přístupné v rozsahu požadovaném příslušnými zákony a / nebo nařízeními regulačních orgánů a v souladu s nimi.

Zdravotnické zařízení vyplní, odevzdá a zajistí, aby i každý člen personálu zdravotnického zařízení na základě pokynů zadavatele nebo CRO vyplnil a odevzdal zadavateli a CRO veškeré aktualizace těchto prohlášení, a to po dobu trvání studie a jeden (1) rok poté.

Povinnosti stanovené v tomto odstavci smlouvy se vztahují na všechny činnosti a postupy v rámci studie podle této smlouvy.

Zdravotnické zařízení dále souhlasí s předáním svých finančních údajů do země původu CRO a zadavatele i do dalších zemí včetně USA, přestože v těchto zemích nemusí být k dispozici ochrana

as developed in those countries as in Study Site's own country. Sponsor/CRO will therefore ensure that all provisions of this Agreement and legal regulations concerning the protection of personal data in the EU and the Czech Republic are complied with, notwithstanding the above. Institution shall obtain a similar consent from Institution's Personnel.

CRO shall withhold payments if the obligations under this Section 10 are not complied with.

11. Investigational Product

11.1 Supply of Investigational Product.

CRO, Sponsor or their affiliates, will provide Institution with sufficient quantities of the Investigational Product required by the Protocol.

11.2 Use of Investigational Product.

Institution shall use the Investigational Product provided in connection with the Study solely for the purpose of properly completing the Study according to the Protocol, the Agreement, and Applicable Laws. Any other use of the Investigational Product constitutes a material breach of this Agreement. Institution will not dispense Investigational Product to anyone who is not a Subject, nor will it dispense expired Investigational Product to Subjects.

Institution shall document the administration and distribution of the Investigational Product to Subjects on the appropriate sections of the CRFs and any dispensing record. Investigational Products shall only be dispensed to Subjects in the doses and in accordance with the methods of administration specified in the Protocol.

osobních údajů nebo nemusí být tak rozvinutá jako v zemi studijního pracoviště. Zadavatel/CRO proto zajistí, aby byla naplněna veškerá ujednání této smlouvy a právních předpisů, týkajících se ochrany osobních údajů v EU a ČR, bez ohledu na konstatované. Zdravotnické zařízení získá podobný souhlas od personálu zdravotnického zařízení.

Pokud nebudou dodržovány povinnosti podle tohoto bodu 10, CRO pozastaví úhradu plateb.

11. Hodnocený přípravek

11.1 Dodání hodnoceného přípravku.

CRO, zadavatel nebo jejich přidružené společnosti poskytnou zdravotnickému zařízení dostatečné množství hodnoceného přípravku, který vyžaduje protokol.

11.2 Použití hodnoceného přípravku.

Zdravotnické zařízení bude používat hodnocený přípravek poskytnutý v souvislosti se studií pouze za účelem řádného provádění studie podle protokolu, této smlouvy a platných právních předpisů. Jakékoli jiné použití hodnoceného přípravku představuje závažné porušení této smlouvy. Zdravotnické zařízení nevydá hodnocený přípravek nikomu, kdo není subjektem hodnocení, ani nebude subjektům vydávat hodnocený přípravek s prošlým datem použitelnosti

Zdravotnické zařízení musí dokumentovat podávání a distribuci hodnoceného přípravku subjektům v příslušných oddílech CRF a záznamu o výdeji. Hodnocené přípravky musí být subjektům vydávány pouze v takových dávkách a v souladu s takovými způsoby podání, které jsou uvedeny v protokolu.

11.3 Maintenance of Investigational Product.

Institution shall take reasonable measures to protect the Investigational Product from loss or damage, which include storing them in a locked, secured area at all times in accordance with the Protocol, this Agreement, and Applicable Laws. Institution shall maintain complete and accurate records on the receipt and disposition of the Investigational Product.

11.4 Return of Investigational Product.

Institution acknowledges that all Investigational Product provided to Institution shall remain exclusive properties of Sponsor at all times. Upon completion or termination of the Study or at such times as Sponsor or CRO may direct, the Institution shall return all unused Investigational Product, containers for the Investigational Products (even if used), and any other materials provided by Sponsor or CRO or their affiliates within thirty (30) calendar days after site closure at the Study Site, in accordance with the instructions provided by Sponsor or CRO and in compliance with the Applicable Laws. Any used Investigational Products shall be handled, disposed of, destroyed, or processed in accordance with the instructions provided by CRO or Sponsor and in compliance with the Applicable Law.

11.5 Disclaimer.

Institution agrees that the Investigational Product is experimental in nature and provided "AS IS" and that no representations and warranties, either written or oral, express or implied, is made by Sponsor, CRO, or any other party regarding the Investigational Product.

11.3 Uchovávání hodnoceného přípravku.

Zdravotnické zařízení přijme přiměřená opatření na ochranu hodnoceného přípravku před ztrátou nebo poškozením, což zahrnuje jeho uchovávání v uzamčeném, zabezpečeném prostoru v souladu s protokolem, touto smlouvou a platnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení musí vést úplné a přesné záznamy o přijetí hodnoceného přípravku a nakládání s ním.

11.4 Vracení hodnoceného přípravku.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že veškerý hodnocený přípravek poskytnutý zdravotnickému zařízení zůstává stále výhradním vlastnictvím zadavatele. Po dokončení nebo předčasném ukončení studie nebo v době, kterou může stanovit zadavatel nebo CRO, vrátí zdravotnické zařízení veškerý nepoužitý hodnocený přípravek, obaly hodnoceného přípravku (i když jsou použité) a veškeré další materiály poskytnuté zadavatelem nebo CRO nebo jejich přidruženými společnostmi do třiceti (30) kalendářních dnů po uzavření studijního pracoviště, v souladu s pokyny zadavatele nebo CRO a v souladu s platnými právními předpisy. S veškerými použitými hodnocenými přípravky je nutné nakládat, vyhazovat je, zničit nebo zpracovávat v souladu s pokyny CRO nebo zadavatele a v souladu s platnými právními předpisy.

11.5 Vyloučení odpovědnosti.

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že hodnocený přípravek je experimentální povahy a je poskytován „JAK STOJÍ A LEŽÍ“ a že zadavatel, CRO ani žádná jiná strana neposkytuje ohledně hodnoceného přípravku žádná prohlášení ani záruky, písemné ani ústní, výslovné ani předpokládané.

12. Equipment and Supplies

12.1 Provision of Equipment and Supplies.

Sponsor or CRO or their affiliates may provide, or arrange for a third party vendor to provide, certain Equipment and Supplies. Details of the Equipment and Supplies to be supplied to Institution along with any maintenance requirements relating to the Equipment and Supplies, if any, shall be described in a separate document.

12.2 Use of Equipment and Supplies.

Institution shall use the Equipment and Supplies provided solely for the purpose of properly completing the Study according to the Protocol, the Agreement, and Applicable Laws, or upon Sponsor's or CRO's instructions, for other studies that Sponsor is conducting at Study Site. Any other use of the Equipment and Supplies constitutes a material breach of this Agreement.

12.3 Maintenance of Equipment and Supplies.

Institution shall store and maintain Equipment and Supplies in accordance with the instructions of Sponsor or CRO, and shall take reasonable measures to protect the Equipment and Supplies from loss or damage. Institution is responsible for any loss or damage on such Equipment and Supplies resulting from actions or omissions of Institution or Institution Personnel.

12.4 Disposition of Equipment and Supplies.

Institution acknowledges that all Equipment and Supplies provided to Institution shall remain exclusive properties of Sponsor (or of CRO of their

12. Vybavení a materiál

12.1 Poskytnutí vybavení a materiálu.

Zadavatel nebo CRO nebo jejich přidružené společnosti mohou poskytnout určité vybavení a materiál, nebo mohou zajistit, aby je poskytl nezávislý dodavatel. Podrobnosti o vybavení a materiálu, které mají být zdravotnickému zařízení dodány, společně s případnými požadavky na údržbu tohoto vybavení a materiálu, budou uvedeny v samostatném dokumentu.

12.2 Používání vybavení a materiálu.

Zdravotnické zařízení bude používat vybavení a materiál poskytnutý výhradně pro účely řádného provádění studie podle protokolu, smlouvy a platných právních předpisů nebo na základě pokynů zadavatele nebo CRO pro další studie, které zadavatel na studijním pracovišti provádí. Jakékoli jiné použití tohoto vybavení a materiálu představuje závažné porušení této smlouvy.

12.3 Udržování vybavení a materiálu.

Zdravotnické zařízení musí uchovávat a udržovat vybavení a materiál v souladu s pokyny zadavatele nebo CRO a musí přijmout příslušná opatření k ochraně tohoto vybavení a materiálu před ztrátou nebo poškozením. Zdravotnické zařízení odpovídá za veškeré ztráty nebo poškození tohoto vybavení a materiálu, které vzniknou v důsledku jednání nebo opomenutí zdravotnického zařízení nebo personálu zdravotnického zařízení.

12.4 Likvidace vybavení a materiálu.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že veškeré vybavení a materiály poskytnuté zdravotnickému zařízení zůstávají stále výhradním vlastnictvím

affiliates or the third party vendor who have provided the Equipment and Supplies) at all times. Upon completion of the Study or termination of this Agreement or at such times as Sponsor or CRO may direct, one of the following disposition of Equipment and Supplies shall be made: (i) at Sponsor's request, Institution will arrange for return of the Equipment and Supplies and any other materials provided by Sponsor or CRO or their affiliates, at Sponsor's expense (to be provided through CRO), within thirty (30) calendar days, in accordance with the instructions provided by Sponsor or CRO; (ii) Institution may purchase such used Equipment and Supplies provided by CRO that are legally owned by Sponsor for the Study in accordance with Applicable Laws; or (iii) Sponsor may direct Institution to destroy or discard such Equipment and Supplies at Institution's disposal. In case of subsection (ii), the purchase price of the used Equipment and Supplies retained by Institution, which shall reasonably represent fair market value, shall be determined through mutual agreement between Institution and Sponsor in writing. Institution agrees and acknowledges that if ownership of any Equipment and Supplies legally owned by Sponsor is transferred to Institution hereunder, Sponsor transfers such Equipment and Supplies "AS IS" and that no representations and warranties, either written or oral, express or implied, is made by Sponsor regarding such Equipment and Supplies.

13. Human body samples

Institution undertakes to process the human body samples (collection and dispatch to laboratories for local or centralized analyses) according to the Protocol and the applicable legislations, codes or guidance.

zadavatele (nebo CRO nebo jejich přidružených společností nebo nezávislého dodavatele, který vybavení a materiál poskytl). Po dokončení studie nebo ukončení této smlouvy nebo v době, kterou může zadavatel nebo CRO nařídit, bude proveden některý z následujících způsobů likvidace vybavení a materiálu: (i) na žádost zadavatele zařídí zdravotnické zařízení vrácení tohoto vybavení a materiálu a veškerého dalšího materiálu poskytnutého zadavatelem nebo CRO nebo jejich přidruženými společnostmi na náklady zadavatele (poskytnuté prostřednictvím CRO) do třiceti (30) kalendářních dnů v souladu s pokyny poskytnutými zadavatelem nebo CRO; (ii) zdravotnické zařízení může zakoupit použité vybavení a materiál, které poskytla pro studii CRO a které jsou z právního hlediska ve vlastnictví zadavatele, v souladu s platnými právními předpisy; nebo (iii) zadavatel může zdravotnickému zařízení nařídit, aby vybavení a materiál, které má k dispozici, zničilo nebo vyhodilo. V případě pododdílu (ii) se kupní cena použitého vybavení a materiálu, jež si zdravotnické zařízení ponechá, která bude přiměřeně představovat reálnou tržní hodnotu, stanoví vzájemnou písemnou dohodou mezi zdravotnickým zařízením a zadavatelem. Zdravotnické zařízení souhlasí a bere na vědomí, že pokud je vlastnictví jakéhokoli vybavení a materiálu legálně vlastněných zadavatelem převedeno na zdravotnické zařízení podle této smlouvy, převede zadavatel takové vybavení a materiál „JAK STOJÍ A LEŽÍ“, a že v souvislosti s takovým vybavením a materiálem nebudou zadavatelem poskytnuty žádné prohlášení a záruky, ať již písemné nebo ústní, výslovné nebo implicitní.

13. Lidské biologické vzorky

Zdravotnické zařízení se zavazuje zpracovávat lidské biologické vzorky (odběr a odesílání do laboratoří k provedení místní nebo centralizované analýzy) podle protokolu a příslušných právních předpisů, zákoníků nebo pokynů.

14. Packaging and Handling Requirements.

The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) may be subject to local, national, and international laws, regulations, and guidelines. Institution will ensure that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials for shipping from Study Site complies with said laws, regulations and guidelines.

Institution shall also ensure that it complies with Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC), and other applicable legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation.

15. Notification of Adverse Events

15.1 Notifications of CRO and Sponsor

Institution shall fully comply with the Adverse Event provisions of the Protocol and this Agreement. In the event of any omission in such provisions of any requirement specified in, or in the event of the conflict of such provisions with, the Applicable Laws, then the Applicable laws shall apply in relation thereto.

Upon the occurrence of a Serious Adverse Event or Adverse Event, Institution agrees to cooperate with CRO and Sponsor, and provide to CRO and Sponsor, or its authorized representative, all information necessary for CRO and Sponsor to meet its regulatory obligations in accordance with Applicable Laws. Sponsor/CRO is obliged to provide similar cooperation to the Institution.

14. Požadavky na balení a manipulaci.

Na přepravu nebezpečného zboží a infekčních materiálů (včetně infekčních vzorků subjektů) se mohou vztahovat místní, národní a mezinárodní zákony, předpisy a směrnice. Zdravotnické zařízení zajistí, aby každý jednotlivec, který nebezpečné zboží nebo infekční materiál balí nebo s ním manipuluje za účelem přepravy ze studijního pracoviště, dodržoval uvedené zákony, předpisy a směrnice.

Zdravotnické zařízení rovněž zajistí dodržování směrnice 2000/54/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci (sedmá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) a dalších platných právních předpisů přijatých podle stejných nebo rovnocenných/podobných vnitrostátních právních předpisů.

15. Oznamování nežádoucích příhod

15.1 Oznamování CRO a zadavateli

Zdravotnické zařízení musí plně dodržovat ustanovení protokolu a této smlouvy o nežádoucích příhodách. V případě, že v těchto ustanoveních bude chybět jakýkoli požadavek uvedený v platných právních předpisech, nebo v případě rozporu těchto ustanovení s platnými právními předpisy platí v souvislosti s tímto požadavkem platné právní předpisy.

Při výskytu závažné nežádoucí příhody nebo nežádoucí příhody se zdravotnické zařízení zavazuje spolupracovat s CRO a zadavatelem a poskytnout CRO a zadavateli nebo jeho zplnomocněnému zástupci veškeré informace nezbytné k tomu, aby CRO a zadavatel mohli plnit své regulační povinnosti v souladu s platnými právními předpisy. Zadavatel/CRO je povinen poskytnout obdobnou spolupráci zdravotnickému zařízení.

15.2 CRO's obligation to Inform Institution.

CRO will promptly inform Institution and Study Site's IRB/EC of any finding that could affect the safety of Subjects or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter Study Site's IRB/EC approval to continue the Study.

16. Indemnification

16.1 Indemnification.

CRO shall defend, indemnify, and hold harmless Sponsor, Institution, their respective affiliates, officers, agents and employees from any and all Claims arising from or caused by willful misconduct or negligent acts or omissions, or professional malpractice of CRO or its affiliates, or arising from or caused by any of their failures to, (i) comply with the Protocol, this Agreement or Sponsor's written recommendations and instructions, and/or (ii) comply with any Applicable Laws.

Institution shall defend, indemnify, and hold harmless Sponsor, CRO, their respective affiliates, officers, agents and employees from any and all Claims arising from or caused by willful misconduct or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or Institution Personnel, or arising from or caused by any of their failures to, (i) comply with the Protocol, this Agreement or CRO's or Sponsor's written recommendations and instructions, and/or (ii) comply with any Applicable Laws.

15.2 Povinnost CRO informovat zdravotnické zařízení.

CRO bude neprodleně informovat zdravotnické zařízení a IRB/EK studijního pracoviště o jakémkoli zjištění, které by mohlo ovlivnit bezpečnost subjektů nebo jejich ochotu pokračovat v účasti ve studii, ovlivnit provádění studie nebo změnit souhlas IRB/EK s tím, že studijní pracoviště může pokračovat ve studii.

16. Odškodnění

16.1 Odškodnění.

CRO bude hájit, odškodní a zbaví odpovědnosti zadavatele, zdravotnického zařízení, jejich příslušné přidružené společnosti, úředníky, zástupce a zaměstnance v souvislosti s veškerými nároky vyplývajícíchmi nebo způsobenými úmyslným pochybením nebo nedbalostí nebo opomenutím nebo zanedbáním povinné péče ze strany CRO nebo jejich přidružených společností, nebo vyplývajícíchmi nebo způsobenými jejich (i) nedodržením protokolu, této smlouvy nebo písemných doporučení a pokynů zadavatele a/nebo (ii) nedodržením platných právních předpisů.

Zdravotnické zařízení bude hájit, odškodní a zbaví odpovědnosti zadavatele, CRO, jejich příslušné přidružené společnosti, úředníky, zástupce a zaměstnance v souvislosti s veškerými nároky vyplývajícíchmi nebo způsobenými úmyslným pochybením nebo nedbalostí nebo opomenutím nebo zanedbáním povinné péče ze strany zdravotnického zařízení nebo personálu zdravotnického zařízení, nebo vyplývajícíchmi nebo způsobenými jejich (i) nedodržením protokolu, této smlouvy nebo písemných doporučení a pokynů CRO nebo zadavatele a/nebo (ii) nedodržením platných právních předpisů.

Institution shall promptly notify CRO and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

If a Study Subject is ill or injured as a result of his or her participation in the Study, including, but not limited to administration of the Investigational Product, the Sponsor (without any admission of wrongdoing or liability) shall reimburse Institution for the direct, reasonable, and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness, or personal injury is caused by:

(i) failure by Institution, Investigator, Institution Personnel or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any Applicable Law, including GCPs (Good Clinical Practice) , issued by any Regulatory Authority governing the Study in this Agreement;

(ii) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator, Institution Personnel[, SMO] or any of their respective personnel;

(iii) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator or Institution Personnel relating to the requirements of the Study; or

(iv) any underlying injury or illness of the Study Subject.

Zdravotnické zařízení bude neprodleně písemně informovat CRO a zadavatele o jakémkoli nároku v souvislosti s nemocí nebo zdravotní újmu, které skutečně nebo údajně vznikly v důsledku nežádoucí reakce na hodnocený přípravek, a bude spolupracovat se zadavatelem při řešení nežádoucí příhody.

Pokud studijní subjekt onemocní nebo utrpí újmu v důsledku své účasti ve studii, mimo jiné včetně podání hodnoceného přípravku, zadavatel (bez uznání viny nebo odpovědnosti) uhradí zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné léčebné výlohy, které zdravotnickému zařízení vzniknou v souvislosti s léčbou v případě nežádoucí příhody, která se projeví jako onemocnění nebo zdravotní újma studijního subjektu a kterou vyvolá léčba studijního subjektu v souladu s protokolem, s výjimkou případů, kdy je taková nežádoucí příhoda, onemocnění nebo zdravotní újma způsobena následujícím:

(i) zdravotnické zařízení, zkoušející lékař, personál zdravotnického zařízení] nebo kterýkoliv z jejich příslušných členů personálu nedodržel tuto smlouvu, protokol, písemné pokyny zadavatele týkající se studie nebo jakékoli platné právní předpisy, včetně SKP (správné klinické praxe), vydané jakýmkoli zdravotnickým regulačním úřadem, jehož nařízením podléhá studie této Smlouvy;

(ii) nedbalost nebo úmyslné pochybení ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího lékaře, personálu zdravotnického zařízení[, SMO] nebo kteréhokoli z jejich příslušných členů personálu;

(iii) studijní subjekt nedodrží přiměřené pokyny zkoušejícího lékaře nebo personálu zdravotnického zařízení v souvislosti s požadavky studie;

(iv) jakékoliv základní zranění nebo onemocnění studijního subjektu.

Any claim referred to under this Section should be made in writing and sent in accordance with the details provided in Section 19 of this Agreement.

The indemnification obligations, as stated in this Section of the Agreement, shall apply only if, (i) the indemnifying Party is provided with prompt notification of notice of any claim or suit, (ii) the indemnifying Party's attorneys and personnel handle and control the defense of such claims or suits, including pre-trial, trial or settlements, (iii) the indemnified Party and its affiliates, trustees, officers, agents and employees fully cooperate and assist in such defense, and (iv) no claim or suit will be settled or compromised without the express written approval of the indemnifying Party. The indemnified Party may participate in the defense of the Claim at its own expense with counsel of its own choosing. The indemnifying Party may not settle any such Claim without the indemnified Party's prior written consent, not to be unreasonably withheld or delayed.

16.2 Limitations.

Neither Party nor Sponsor shall be liable to each other for any lost profits, lost opportunities, or special, consequential, incidental, indirect, or punitive damages of any kind arising under this Agreement or the Study. Sponsor's or CRO's liability to Institution, and Institution's liability to CRO or Sponsor, under this Agreement shall not exceed the amount of fees and rewards paid (in the case of Institution's liability) and payable (in the case of Sponsor's or CRO's liability) to Institution under this Agreement.

The limitations on liability provided above shall not extend to any damages or liabilities resulting from any Party's fraud, intentional misconduct, gross negligence, violation of confidentiality obligations, Institution's breach of Section 2, 4, 5, or 7 of the

Jakýkoli nárok uvedený v tomto oddíle smlouvy by měl být podán písemně a zaslán v souladu s pokyny uvedenými v bodě 19 smlouvy.

Závazky (v celé smlouvě rozuměj dle kontextu „povinností“) k odškodnění uvedené v tomto bodě smlouvy platí pouze tehdy, pokud: (i) odškodňující strana obdrží o jakémkoli nároku nebo žalobě okamžité oznámení, (ii) tento nárok nebo žalobu povedou právníci a zaměstnanci odškodňující strany a budou ji řídit, včetně přípravného řízení, soudního řízení nebo vyrovnání, (iii) odškodňovaná strana a její přidružené společnosti, správci, úředníci, zástupci a zaměstnanci budou při této obhajobě plně spolupracovat a napomáhat a (iv) žádný nárok nebo žaloba nebudou vypořádány bez výslovného písemného souhlasu odškodňující strany. Odškodňovaná strana se může na obhajobě nároku podílet na své náklady s právním poradcem podle vlastního výběru. Odškodňující strana nesmí žádný takový nárok vypořádat bez předchozího písemného souhlasu odškodňované strany, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odepřen nebo oddalován.

16.2 Omezení.

Žádná ze stran ani zadavatel si nebudou vzájemně odpovědné za ušlý zisk, promarněné příležitosti nebo zvláštní, následné, náhodné, nepřímé škody nebo represivní náhrady škody jakéhokoli druhu, které vzniknou na základě této smlouvy nebo studie. Odpovědnost zadavatele nebo CRO vůči zdravotnickému zařízení a odpovědnost zdravotnického zařízení vůči CRO nebo zadavateli na základě této smlouvy nepřesáhne částku poplatků a odměn zaplacených (v případě odpovědnosti zdravotnického zařízení) a splatných (v případě odpovědnosti zadavatele nebo CRO) zdravotnickému zařízení na základě této smlouvy.

Výše uvedená omezení odpovědnosti se nevztahují na škody ani závazky vyplývající z podvodu, záměrného pochybení, hrubé nedbalosti, porušení závazků zachování mlčenlivosti kterékoli strany, nedodržení bodu 2, 4, 5 nebo 7 smlouvy ze strany

Agreement, any liabilities resulting from any indemnification provided under Section 16 of the Agreement, or any Party's violation of Applicable Laws under this Agreement.

17. Insurance

Sponsor warrants that it has taken out ~~below mentioned~~ insurance as required by the Applicable Laws and shall maintain insurance coverage for the duration of the Study (and following termination of the Study to cover any claims arising from the Study) and/or for any other duration required by Applicable Laws.

Institution shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Study (and following termination of the Study to cover any claims arising from the Study) insurance coverage for: (i) medical professional and/or medical malpractice liability; and (ii) general liability; each such insurance coverage in amounts appropriate to the conduct of Institution's business activities and the services contemplated by the Study and in compliance with minimum amounts of insurance required by Applicable Laws (if any). Institution shall provide Sponsor and CRO with certificates of insurance evidencing the required insurance coverage.

18. Term and termination

18.1 Term.

This Agreement shall be effective as of the Effective Date and shall continue in full force until completion of the Study as described in the Protocol or until terminated in accordance with Section 18.2 of the Agreement.

zdravotnického zařízení, jakékoli závazky vyplývající z jakéhokoli odškodnění podle bodu 16 smlouvy nebo porušení platných právních předpisů na základě této smlouvy kteroukoli smluvní stranou.

17. Pojištění

Zadavatel prohlašuje, že uzavřel pojištění v souladu s platnými právními předpisy a bude ho udržovat po celou dobu trvání studie (a po ukončení studie ke krytí jakýchkoli nároků vyplývajících ze studie) a/nebo po jakoukoli dobu, kterou vyžadují platné právní předpisy.

Zdravotnické zařízení zajistí a bude udržovat v plné platnosti po dobu provádění studie (a po ukončení studie na krytí jakýchkoli nároků vyplývajících ze studie) pojistné krytí: (i) lékařské odpovědnosti a/nebo odpovědnosti za zanedbání povinné lékařské péče; a (ii) obecné odpovědnosti; každé toto pojistné krytí bude v částkách odpovídajících činnosti zdravotnického zařízení a služeb zamýšlených ve studii a v souladu s minimálními částkami pojištění, které (případně) vyžadují platné právní předpisy. Zdravotnické zařízení předloží zadavateli a CRO osvědčení o pojištění dokládající požadované pojistné krytí.

18. Doba platnosti a ukončení

18.1 Doba platnosti.

Tato smlouva nabývá účinnosti k datu účinnosti a zůstává v plné platnosti až do dokončení studie, jak je uvedeno v protokolu, nebo do předčasného ukončení v souladu s bodem 18.2 smlouvy.

18.2 Termination.

CRO (at the direction and authorization of Sponsor) may terminate this Agreement with or without cause effective immediately upon written notice to Institution.

Institution may terminate this Agreement upon thirty (30) days prior written notice to CRO and Sponsor if circumstances beyond Institution's reasonable control prevent Institution from completing the Study, or if Institution reasonably determines that it is unsafe to the Subjects to continue the Study.

18.3 Effects of Termination.

Upon receiving or providing a notice of termination according to Section 18.2 of this Agreement, Institution shall immediately stop recruiting any additional subjects, strictly follow termination procedures provided by CRO, and ensure that any required subject follow-up procedures are completed.

Institution shall make all reasonable efforts to minimize further costs.

For so long as the Agreement has been properly performed by Institution, CRO shall make a final payment for visits or milestones properly performed by Institution pursuant to this Agreement in the amounts specified in Exhibit A; provided, however, that CRO will withhold fifteen percent (15%) of this final payment until completion of the Final Deliverables described in Exhibit A and all Equipment and Supplies provided for the Study are returned in accordance with the instructions of the Sponsor or CRO

18.4 Suspension of Study.

18.2 Ukončení.

CRO může (na pokyn a z pověření zadavatele) tuto smlouvu důvodně nebo bez důvodu ukončit s okamžitým účinkem po doručení písemného oznámení zdravotnickému zařízení.

Zdravotnické zařízení může tuto smlouvu ukončit na základě písemného oznámení CRO a zadavateli zaslaného třicet (30) dní předem, pokud budou zdravotnickému zařízení v dokončení studie bránit okolnosti, na které zdravotnické zařízení nemá dostatečný vliv, nebo pokud bude zdravotnické zařízení důvodně předpokládat, že pokračování subjektů ve studii není bezpečné.

18.3 Účinky ukončení.

Po obdržení nebo zaslání oznámení o ukončení podle bodu 18.2 smlouvy zdravotnické zařízení okamžitě ukončí nábor dalších subjektů, bude přísně dodržovat postupy při ukončení poskytnuté CRO a zajistí, aby byly dokončeny všechny požadované postupy následného sledování subjektů.

Zdravotnické zařízení vynaloží maximální úsilí na to, aby minimalizovalo další náklady.

Pokud byla smlouva zdravotnickým zařízením řádně prováděna, CRO uhradí závěrečnou platbu za návštěvy nebo milníky řádně provedené zdravotnickým zařízením na základě této smlouvy v částkách uvedených v příloze A; avšak s tím, že CRO pozdrží úhradu patnácti procent (15 %) z této závěrečné platby až do dokončení konečných výstupů uvedených v příloze A a vrácení veškerého vybavení a materiálů poskytnutých pro studii v souladu s pokyny zadavatele nebo CRO.

18.4 Pozastavení studie.

If Institution has committed any material breach of this Agreement, CRO may (at the direction and authorization of Sponsor) suspend performance of all or part of the Study, including but not limited to, Subject Enrollment, except to the extent that Subject safety may be jeopardized. During the period of suspensions, CRO and Sponsor will determine whether to terminate the Agreement or provide Institution with an opportunity to cure and resume the Study.

18.5 Survival.

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or expiration of this Agreement.

19. General Provisions

19.1 CRO's role.

Notwithstanding anything else contained herein, the Parties agree that Sponsor and its affiliates shall be third party beneficiaries to this Agreement, that Sponsor and its affiliates shall have an independent right to enforce any Parties' obligations under this Agreement, and that CRO has been retained by Sponsor (under a separate written agreement) to act as Sponsor's contractor and designee in managing the Study for Sponsor. Upon request, CRO can provide a delegation of authority or power of attorney letter granted to CRO by Sponsor in connection with the management of this Study.

19.2 Counsel Representation.

The Parties hereto agree that they have been represented by legal counsel during the negotiation and execution of this Agreement and the other

Pokud se zdravotnické zařízení dopustí jakéhokoli závažného porušení této smlouvy, může CRO (na pokyn a z pověření zadavatele) pozastavit provádění celé studie nebo její části, mimo jiné včetně nábory subjektů, s výjimkou případů, kdy může být ohrožena bezpečnost subjektů. Během období pozastavení se CRO a zadavatel rozhodnou, zda ukončí smlouvu nebo poskytnou zdravotnickému zařízení příležitost situaci napravit a pokračovat ve studii.

18.5 Přetrvání závazků.

Podmínky této smlouvy, které obsahují povinnosti nebo práva, jež přesahují ukončení studie, zůstávají v platnosti i po předčasném ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.

19. Obecná ustanovení

19.1 Role CRO.

Bez ohledu na jiná ustanovení této smlouvy se strany dohodly, že oprávněnými třetími stranami této smlouvy jsou zadavatel a jeho přidružené společnosti, že zadavatel a jeho přidružené společnosti mají nezávislé právo vymáhat závazky kterékoli strany na základě této smlouvy a že CRO byla najata zadavatelem (na základě samostatné písemné smlouvy), aby působila jako dodavatel a zástupce zadavatele při řízení studie. Na požádání může CRO poskytnout doklad o předání pravomocí nebo plné moci, které zadavatel udělil CRO v souvislosti s řízením této studie.

19.2 Právní zastoupení.

Strany této smlouvy souhlasí s tím, že během vyjednávání a provádění této smlouvy a dalších dohod, osvědčení a dokumentů předpokládaných

<p>agreements, certificates and documents contemplated by this Agreement.</p> <p>19.3 Independent Contractors.</p> <p>The relationship of the Parties under this Agreement is that of independent contractors. CRO (on the one hand) and Institution (on the other hand) will not be deemed to be the agent of the other, nor shall the Parties be deemed to be partners or joint ventures. Neither Party hereto shall have any express or implied right or authority to assume or create any obligations on behalf of or in the name of the other Party or to bind the other Party to any contract, agreement or undertaking. For the avoidance of any doubt, neither CRO nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes or obligations to Institution or Institution Personnel</p> <p>19.4 Entire Agreement.</p> <p>This Agreement and its Exhibits constitute the complete agreement of the Parties and supersedes any other agreements, written or oral concerning the subject matter hereof and such materials do not have any effect upon the rights and obligations of the Parties under this Agreement.</p> <p>19.5 Amendments.</p> <p>Any amendment to this Agreement shall be in writing and signed by all Parties hereto.</p> <p>19.6 Assignment/Sub-contracting.</p> <p>Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written</p>	<p>touto smlouvou budou zastoupeny právním zástupcem.</p> <p>19.3 Nezávislí dodavatelé.</p> <p>Vztah stran na základě této smlouvy je vztahem nezávislých dodavatelů. CRO (na jedné straně) ani zdravotnické zařízení (na straně druhé) nebudou považovány za zástupce druhé strany, ani nebudou tyto strany považovány za partnery nebo společný podnik. Žádná ze stran nemá žádné výslovné ani předpokládané právo nebo pravomoc přebírat nebo vytvářet jakékoli závazky v zastoupení nebo jménem druhé strany nebo zavazovat druhou stranu jakoukoli smlouvou, dohodou nebo závazkem. Aby se předešlo jakýmkoli pochybnostem, CRO ani zadavatel nenesou odpovědnost za žádné zaměstnanecké výhody, důchody, odměny pracovníků, srážky nebo daně ze mzdy ani závazky vůči zdravotnickému zařízení nebo personálu zdravotnického zařízení .</p> <p>19.4 Úplnost smlouvy.</p> <p>Tato smlouva a její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran a nahrazují jakékoli jiné dohody, písemné nebo ústní, týkající se předmětu této smlouvy, přičemž tyto materiály nemají žádný vliv na práva a povinnosti stran na základě této smlouvy.</p> <p>19.5 Dodatky.</p> <p>Veškeré dodatky k této smlouvě budou vyhotoveny písemně a podepsány všemi stranami této smlouvy.</p> <p>19.6 Postoupení / zadávání subdodávek.</p> <p>Zdravotnické zařízení nepostoupí ani nepřevede žádná práva nebo povinnosti na základě této</p>
--	--

consent of CRO(acting at the direction and authorization of Sponsor). Institution may sub-contract to third-parties any activities which are not core to their duties as Institution under this Agreement, provided, however, that (a) such third parties are of a good standing and act in a professional manner; (b) such third parties perform such activities in a manner consistent with this Agreement, and (c) Institution remains fully responsible for such third parties' performance under this Agreement.

CRO (upon Sponsor's approval) may assign and/or sub-contract all or part of this Agreement to a third party designated by CRO with a written notice to Institution, and Institution hereby consents to such assignment.

Any attempted assignment/sub-contracting in violation of the foregoing will be null and void.

19.7 No Waiver.

No delay or omission by any Party hereto to exercise any right or power occurring upon any noncompliance or default by any other Party or Parties with respect to any of the terms of this Agreement shall impair any such right or power or be construed to be a waiver thereof. A waiver by any of the Parties hereto of any of the covenants, conditions, or agreements to be performed by another Party or Parties shall not be construed to be a waiver of any succeeding breach thereof or of any covenant, condition, or agreement herein contained.

19.8 Severability.

If any one or more of the provisions of this Agreement will be held to be invalid, illegal or

smlouvy bez písemného souhlasu CRO (jednající na pokyn a z pověření zadavatele). Zdravotnické zařízení může uzavírat subdodavatelské smlouvy s třetími stranami na jakékoli činnosti, které nejsou základem jeho povinností jako zdravotnického zařízení podle této smlouvy, avšak za předpokladu, že: (a) tyto třetí strany mají dobrou pověst a jednají profesionálně, (b) tyto třetí strany vykonávají činnosti způsobem, který je v souladu s touto smlouvou, a (c) zdravotnické zařízení zůstává plně odpovědné za plnění povinností těchto třetích stran na základě této smlouvy.

CRO může (se souhlasem zadavatele) postoupit celou tuto smlouvu nebo její část a/nebo na ni uzavřít subdodavatelskou smlouvu s třetí stranou určenou CRO, přičemž zašle zdravotnickému zařízení písemné oznámení a zdravotnické zařízení s tímto postoupením souhlasí.

Jakýkoli pokus o postoupení / zadání subdodávky v rozporu s výše uvedenými ustanoveními bude neplatný.

19.7 Vyloučení zřeknutí se práv.

Žádné zpoždění nebo opomenutí kterékoli ze stran uplatnit kterékoli právo nebo pravomoc vzniklé při jakémkoli nedodržení nebo neplnění povinností kteroukoli druhou stranou nebo stranami v souvislosti s kteroukoli z podmínek této smlouvy nezpůsobí, že toto právo nebo pravomoc budou vykládány jako zřeknutí se tohoto práva nebo pravomoci. Skutečnost, že se kterákoli ze stran této smlouvy zřekne práv při porušení jakýchkoli závazků, podmínek nebo dohod, které má provést druhá strana nebo strany, nelze vykládat jako zřeknutí se práv při jakémkoli následném porušení jakýchkoli závazků, podmínek nebo dohod obsažených v této smlouvě.

19.8 Oddělitelnost ustanovení.

Pokud bude jedno nebo více ustanovení této smlouvy shledáno neplatným, nezákonným nebo

unenforceable, the validity, legality or enforceability of the remaining provisions of this Agreement shall not in any way be affected or impaired thereby.

19.9 Law and Jurisdiction.

This Agreement shall be interpreted under the laws of Czech. This Agreement shall be prepared and executed in English and may be translated into the Czech language for any purpose. If the Applicable Laws allow it, the Parties agree that the English version of this Agreement shall prevail over the Czech language version of this Agreement.

19.10 Dispute Resolution.

The Parties will try to resolve amicably any dispute, controversy or claim arising out of or in connection with this Agreement (including its existence, validity or termination). A designated representative of each Party shall meet as often as the Parties reasonable deem necessary. The designated representatives will discuss the problem and negotiate in good faith without the necessity of any formal proceeding.

Any dispute, controversy or claim arising out of or in connection with this Agreement (including its existence, validity or termination) that cannot be solved amicably shall be resolved by the exclusive jurisdiction of the locally and materially competent courts of Czech Republic.

19.11 Notices

Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, or by facsimile or standard e-mail transmission, addressed as follows:

nevymahatelným, nebude tím nijak ovlivněna ani narušena platnost, zákonnost nebo vymahatelnost zbývajících ustanovení této smlouvy.

19.9 Právo a soudní příslušnost.

Tato smlouva se vykládá podle právních předpisů České republiky. Tato smlouva bude připravena a podepsána v angličtině a může být přeložena do českého jazyka za jakýmkoli účelem. Pokud to platné právní předpisy umožňují, souhlasí strany s tím, že anglická verze této smlouvy bude mít přednost před českou verzí této smlouvy.

19.10 Řešení sporů.

Veškeré spory, neshody nebo nároky vyplývající z této smlouvy nebo v souvislosti s ní (včetně její existence, platnosti nebo ukončení) se budou strany snažit vyřešit smírnou cestou. Pověření zástupci každé strany se budou scházet tak často, jak to budou strany považovat za nezbytné. Pověření zástupci problém projednají a dohodnou se v dobré víře bez nutnosti formálního řízení.

Veškeré spory, neshody nebo nároky vyplývající z této smlouvy nebo v souvislosti s ní (včetně její existence, platnosti nebo ukončení), které nelze vyřešit smírnou cestou, budou řešeny výlučně věcně a místně příslušnými soudy České republiky.

19.11 Oznámení

Oznámení na základě této smlouvy budou písemná a budou považována za dostatečná, pokud budou doručena osobně, zaslána doporučeně s doručenkou, zaslána uznávanou kurýrní službou s doručením do druhého dne nebo faxem či prostým mailem, a to na následující adresy:

If to the CRO

Parexel International (IRL) Limited

One Kilmainham Square

Inchicore Road

Kilmainham

Dublin 8

Ireland



With copy to the Sponsor:

Samsung Bioepis Co., Ltd.

107, Cheomdan-daero

Yeonsu-gu, Incheon, 21987

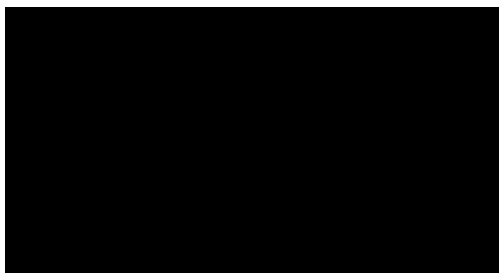
Republic of Korea



If to Institution

Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace

Havlíčkův Brod, Husova 2624,
PSČ 58001



For the avoidance of doubt, changes to the contact information shall not require an amendment to this Agreement. Instead, one Party will notify the other Party in writing of such changes.

Je-li příjemcem CRO

Parexel International (IRL) Limited

One Kilmainham Square

Inchicore Road

Kilmainham

Dublin 8

Irsko



S kopií pro zadavatele:

Samsung Bioepis Co., Ltd.

107, Cheomdan-daero

Yeonsu-gu, Incheon, 21987

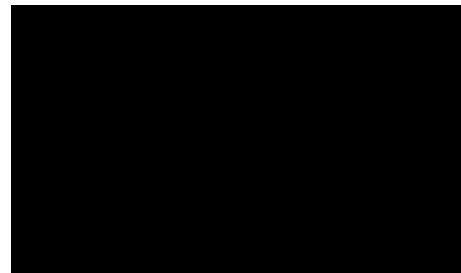
Korejská republika



Je-li příjemcem zdravotnické zařízení

Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace

Havlíčkův Brod, Husova 2624,
PSČ 58001



Aby se předešlo pochybnostem, nebudou změny kontaktních údajů vyžadovat změnu této smlouvy. O těchto změnách však jedna strana uvedomí druhou stranu písemně.

<p>19.12. Counterparts.</p> <p>This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument. Facsimile and pdf signatures for this Agreement shall have the same effect as originals.</p>	<p>19.12. Stejnopisy.</p> <p>Tato smlouva může být vyhotovena ve dvou nebo více stejnopisech, z nichž každý je považován za originál, ale všechny společně budou tvořit jednu a tutéž smlouvu. Podpisy na faksimile a pdf budou mít pro tuto smlouvu stejný účinek jako originály.</p>

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY CRO (Parexel International (IRL) Limited)
POTVRZUJE A SOUHLASÍ CRO (Parexel International (IRL) Limited)

BY /PODPIS: _____

Name /Jméno: _____

Title /Funkce: _____

Date /Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Nemocnice Havlíčkův Brod**
POTVRZUJE A SOUHLASÍ Za **Nemocnici Havlíčkův Brod, příspěvkovou organizaci**

BY PODPIS: _____



Title /Funkce: director: _____

Date/ Datum: _____

Exhibit A – Enrolment and Payment Schedule

Payment of Institution

Protocol Number: [REDACTED]

Protocol Title: A Phase III, Randomised, Double-blind, Multicentre Clinical Study to Compare the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Immunogenicity between SB16 (proposed denosumab biosimilar) and Prolia® in Postmenopausal Women with Osteoporosis Postmenopausal Women with Osteoporosis

1. Enrolment Targets and Enrolment Schedule

Investigator, on behalf of the Institution, shall Enrol 10 Subjects at minimum in the Study.

2. Fee Per Completed Subject:

2.1 Fee Per Completed Subject (Associated with visit schedule)

Příloha A – Nábor a harmonogram a plateb

Platba zdravotnickému zařízení

Číslo protokolu: [REDACTED]

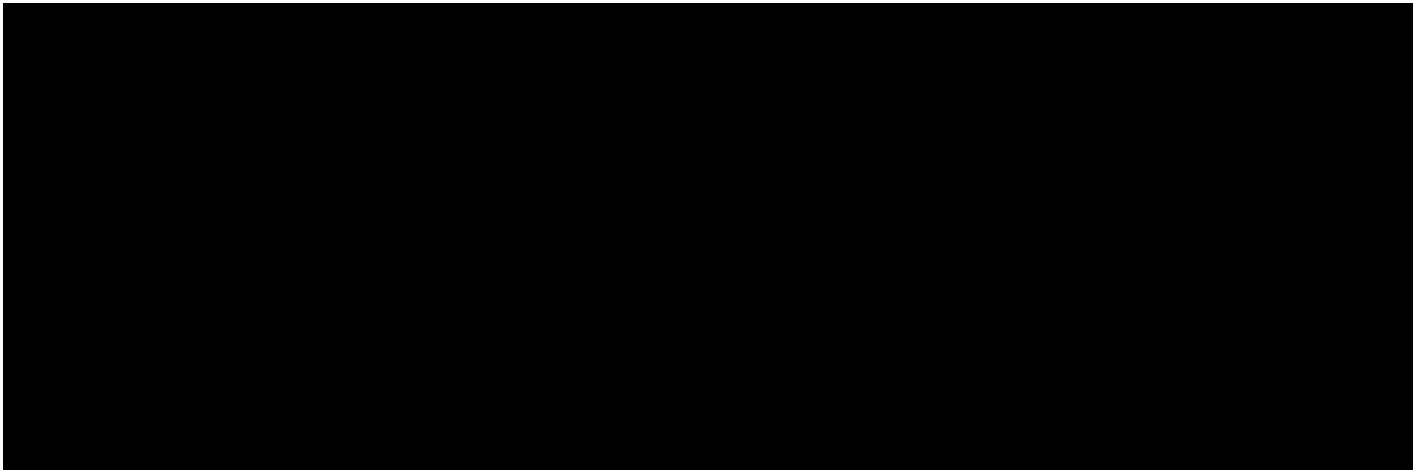
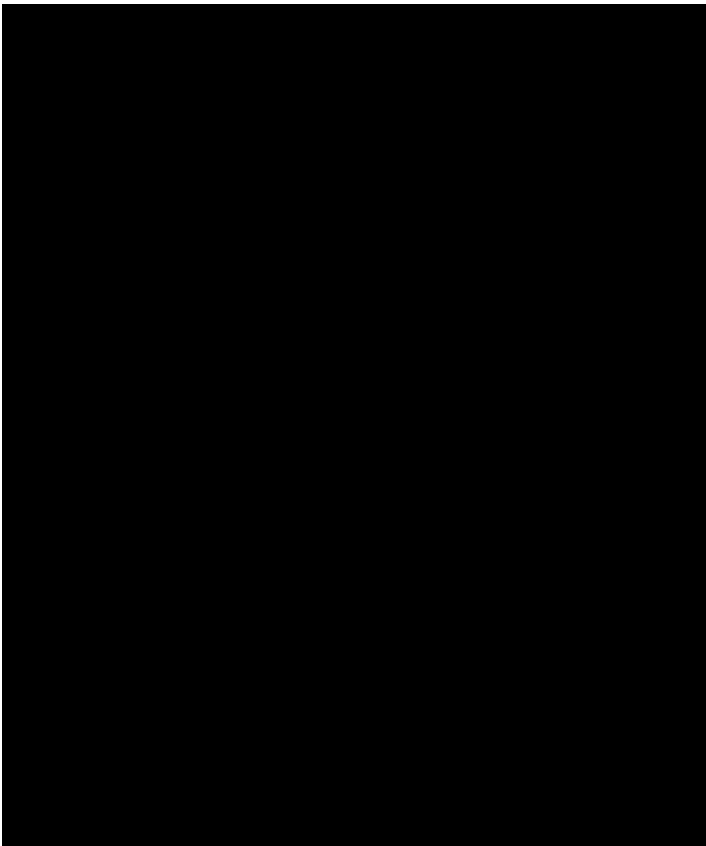
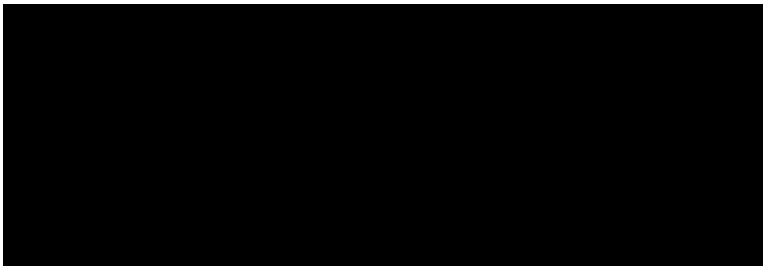
Název protokolu: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická klinická studie fáze III porovnávací účinnost, bezpečnost, farmakokinetiku, farmakodynamiku a imunogenitu přípravku SB16 (navrhovaný biosimilární přípravek pro denosumab) a přípravku Prolia® u žen po menopauze s osteoporózou

1. Cíle a harmonogram náboru subjektů hodnocení

Zkoušející lékař jménem zdravotnického zařízení zařadí do studie minimálně 10 subjektů hodnocení.

2. Odměna za dokončený subjekt hodnocení:

2.1 Odměna za dokončený subjekt hodnocení (ve spojení s harmonogramem návštěv)



3. OTHER PAYMENTS:

Payment for other fees or expenses that are not included in the Fees Per Completed Subject (as defined in Section 2) will be made according to the following rates:

3.1 Screening Failure Fees

When Subject who has signed the informed consent form and completed screening has failed under inclusion/exclusion criteria and will not be randomized, it is considered a Screening Failure.

The single Screening Failure will be reimbursed by CRO on a pro-rata basis up to the maximum amount [REDACTED] inclusive of overhead, for up to a maximum of one (1) Screen Failures for every two (2) subjects randomized. A "Screen Failure" refers to a subject who has signed the informed consent but failed to meet the inclusion/exclusion criteria during the screening phase or who has signed informed consent, meets the inclusion/exclusion criteria, but who was not randomized. No payment will be made for subjects, if any, who are inappropriately or improperly screened.

Payments for the actual cost of the Screening Failures will be made to Institution upon receipt of the corresponding invoice and supporting documentation. Payments for Screening Failures shall become payable upon the submission of completed screening CRF pages to CRO and any additional information requested by CRO for proper documentation of Subject screening procedures.

3.2 Fees for unscheduled visit or conditional procedure

3. DALŠÍ PLATBY:

Platby za ostatní poplatky a výdaje, které nejsou zahrnuty do odměn za dokončený subjekt hodnocení (uvedených v oddílu 2), budou uhrazeny podle následujících sazeb:

3.1 Poplatky za neúspěch ve screeningu

Pokud subjekt, který podepsal formulář informovaného souhlasu a dokončil screening, nesplnil kritéria pro zařazení/vyřazení a nebude randomizován, je tento subjekt považován za neúspěch ve screeningu.

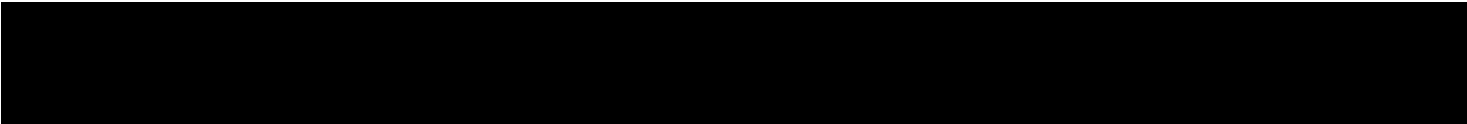
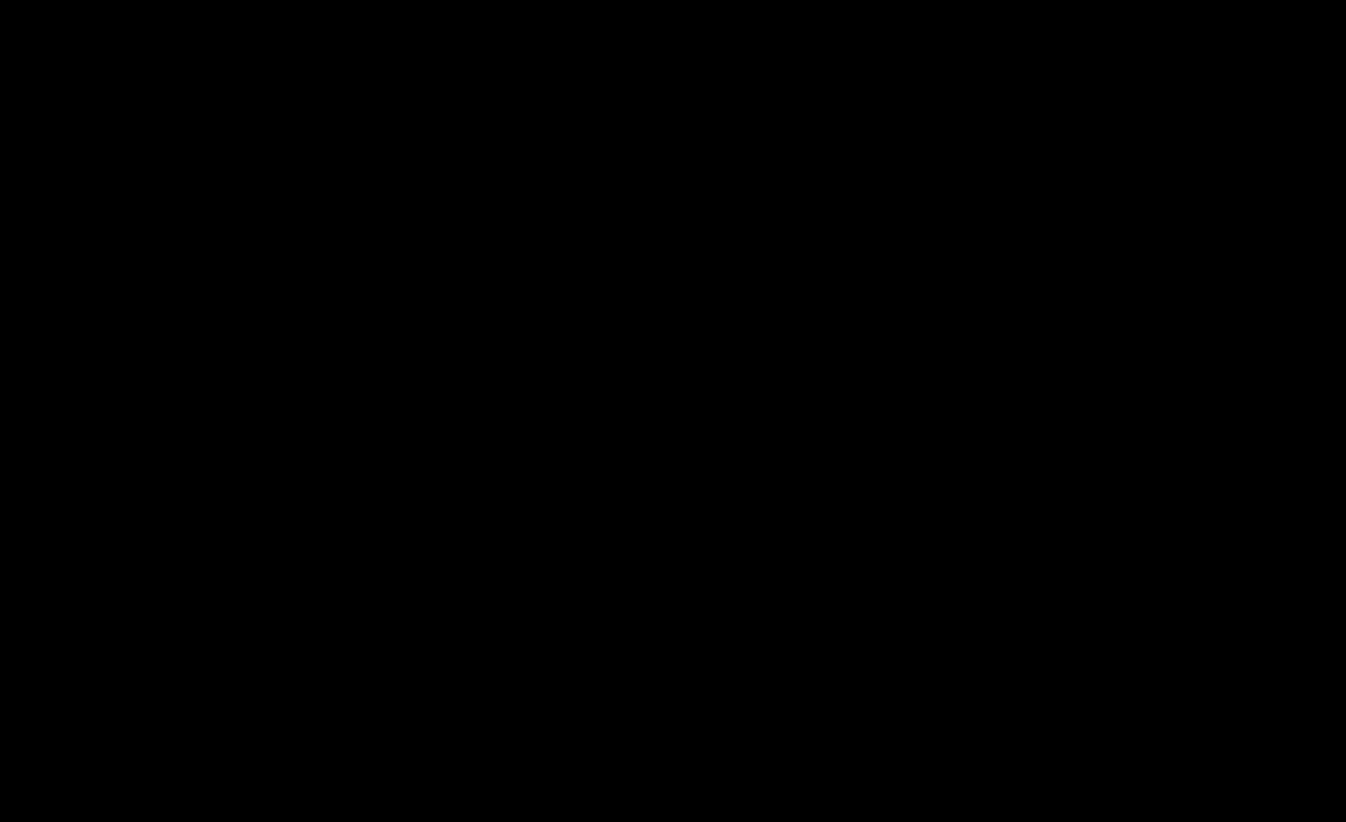
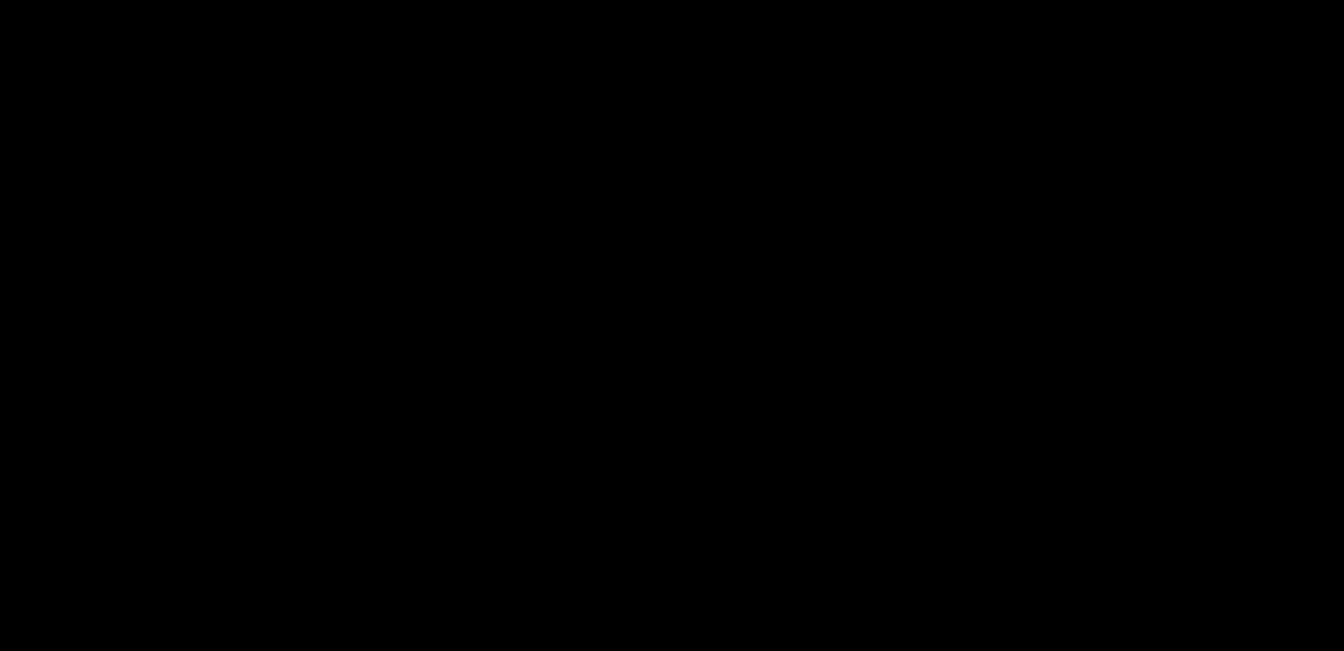
Za jeden neúspěch ve screeningu provede CRO úhradu poměrným dílem do maximální výše [REDACTED] včetně režijních nákladů, a to maximálně jeden (1) neúspěch ve screeningu na každé dva (2) randomizované subjekty. „Neúspěch ve screeningu“ znamená subjekt, který podepsal informovaný souhlas, ale během screeningové fáze nesplnil kritéria pro zařazení/vyřazení, nebo který podepsal informovaný souhlas, splňuje kritéria pro zařazení/vyřazení, ale nebyl randomizován. Za případné subjekty, u kterých bude screening proveden nevhodně nebo nesprávně, nebude uhrazena žádná platba.

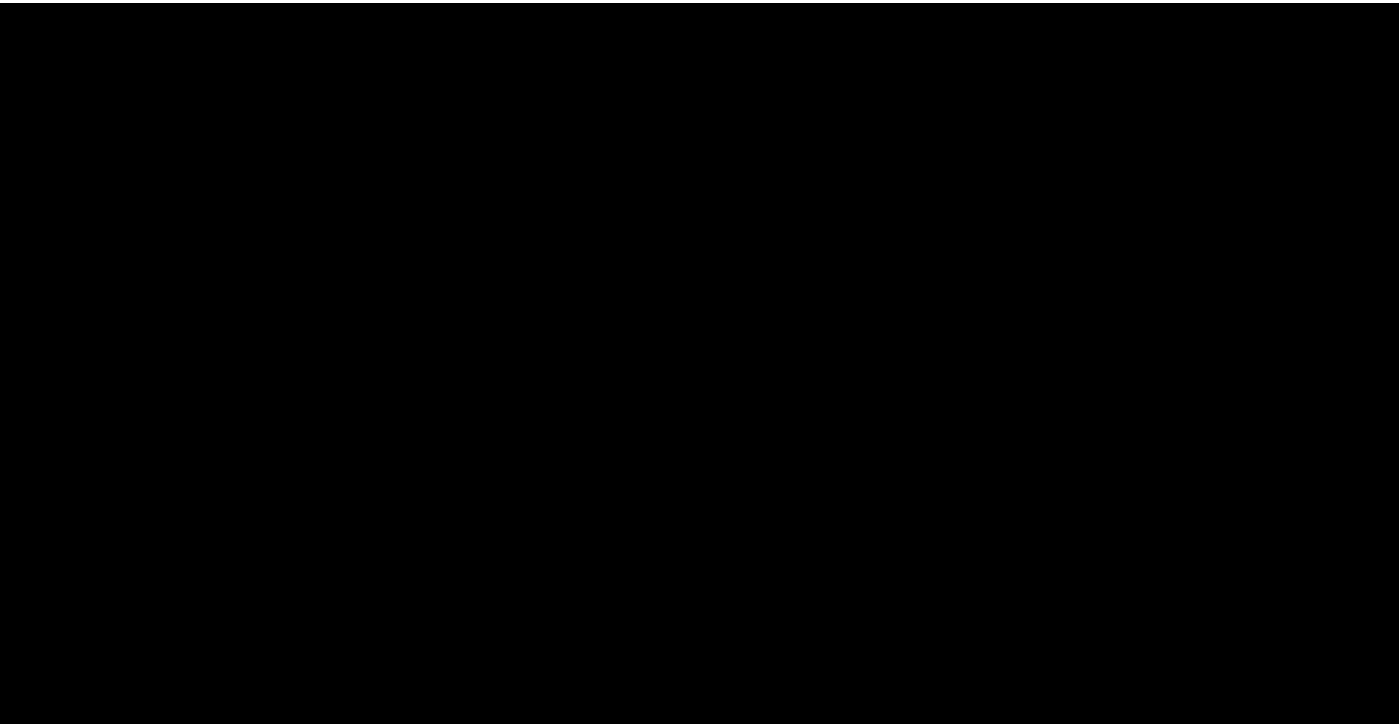
Platby za skutečné náklady na případy neúspěchu ve screeningu budou zdravotnickému zařízení uhrazeny po přijetí příslušné faktury a podpůrné dokumentace. Platby za neúspěch ve screeningu budou splatné po předložení vyplněných screeningových záznamů subjektu hodnocení (CRF) CRO a veškerých dalších informací požadovaných CRO k řádnému doložení vstupních vyšetření subjektu.

3.2 Poplatky za neplánovanou návštěvu nebo podmíněný postup

Subject may perform unscheduled visits or receive conditional procedures which are not included in section 2 of this Exhibit A for the Agreement , upon request from the Institution/Investigator during the Study according to the Protocol. The procedures to fulfill Protocol requirements which occurred at those unscheduled visits will be reimbursed to Payee upon CRO's receipt of invoices, completed CRF pages and applicable documentation/evidence to appropriately document the performance of procedures. The procedure which is performed prior to Subject signing the informed consent form shall not be payable. The costs for the procedures are as follows:

Podle protokolu se může subjekt během studie na žádost zdravotnického zařízení / zkoušejícího lékaře dostavit na neplánované návštěvy nebo podstoupit podmíněné postupy, které nejsou zahrnuty do oddílu 2 této přílohy A smlouvy. Postupy nutné pro splnění požadavků protokolu, které byly při těchto neplánovaných návštěvách provedeny, budou příjemci plateb uhrazeny poté, co CRO obdrží faktury, vyplněné stránky CRF a příslušnou dokumentaci / doklady, které budou provádění těchto postupů řádně dokumentovat. Postup, který bude proveden dříve, než subjekt podepíše formulář informovaného souhlasu, nebude uhrazen. Náklady na tyto postupy jsou následující:





START UP FEES: A non-refundable payment [REDACTED] for start-up related activities (e.g, preparation of regulatory documents, preparation, administration and submission of protocol and related documents to the IRB/EC, etc.) will be made upon execution of the Agreement, IRB/EC approval, and site initiation. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with Study initiation. Payment to Institution will be made upon receipt of the corresponding invoice and supporting documentation.

ARCHIVING FEE:

All Site Study records must be retained for twenty-five (25) years after completion or termination of the Study. The Institution's policy regarding record storage is that the Institution will store Study Records at Institution for fifteen (15) years after the completion of study. Therefore the Archiving Fee will be paid for (25 - 15) years as additional period. The amount of Archiving Fee [REDACTED] and this will be paid upon receipt by CRO of all original contractual and regulatory documentation and the original invoice upon site closure.

SET-UP FEE FOR PHARMACY:

A one-time fee in the amount of [REDACTED] will be made upon execution of the Agreement to reimburse the Institution for the pharmacy activation. Payment to Institution will be made upon receipt of the corresponding invoice.

ZAHAJOVACÍ POPLATKY: Nevratná platba ve [REDACTED] za činnosti spojené se zahájením studie (např., vypracování regulačních dokumentů, příprava, administrace a předložení protokolu a souvisejících dokumentů IRB/EK apod.) bude uhrazena po uzavření smlouvy, schválení ze strany IRB/EK a zahajovací návštěvě pracoviště. Tato platba představuje úplnou a konečnou odměnu za veškeré činnosti související se zahájením studie. Platby zdravotnickému zařízení budou hrazeny na základě obdržené odpovídající faktury a podkladové dokumentace.

ARCHIVAČNÍ POPLATEK

Veškeré záznamy ze studie musí být uchovávány po dobu dvacetipěti (25) let po ukončení studie. Pravidla zdravotnického zařízení stran uchovávání dokumentace jsou, že zdravotnické zařízení bude skladovat studijní záznamky po dobu patnácti (15) let. Proto bude archivační poplatek uhrazen za dobu (25-15) , jako za dodatečné období. Částka archivačního poplatku je [REDACTED] a bude uhrazena poté, co CRO obdrží veškerou původní smluvní a regulační dokumentaci a na základě vystavení originálu faktury po uzavření centra. .

ZAHAJOVACÍ ODMĚNA PRO LÉKÁRNU:

Jednorázový poplatek ve výši [REDACTED] bude uhrazen po podpisu této Smlouvy jako odměna zdravotnickému zařízení za aktivaci lékárny. Výplata odměny zdravotnickému zařízení bude provedena po obdržení příslušné faktury.

3.4.1 Sourcing Marketed Drugs (Non-IP sourcing)

For the non-IPs site will dispense to subjects according to the Protocol, the actually incurred costs will be reimbursed to Institution upon the receipt of the invoice and corresponding supporting documentation. The supporting documentation should include, but not limited to, the product information for each single packaging unit, and date when the product was dispensed to subjects from site. The maximum price of non-IP per subject for whole conduct of the study would be [REDACTED]

3.4.1 Zajištění dodávek registrovaných léků (poskytnutí nestudijní medikace, Non-IP)

Subjektům studie bude nestudijní léčivo (non-IP) distribuováno přímo na studijním centru, dle protokolu, a skutečně vzniklé uvedené náklady budou zdravotnickému zařízení proplaceny na základě obdržené faktury a podpůrné dokumentace. Podpůrná dokumentace by měla obsahovat, ale neomezuje se na – informace o produktu pro každé vydané balení a datum, kdy byl product vydán subjektům studie. Celková maximální částka za nestudijní medikaci za jeden subjekt za celé trvání studie by měla být [REDACTED]

4. Pro-Rata Payments:

4.1 Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Institution on a pro rata basis. Payment may be made only for those Subjects who were Enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.

4.2 Should CRO or Sponsor terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 2.1 of this Exhibit A for the Agreement for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.

4.3 If other non-cancelable costs are incurred by Institution, written justification must be provided to CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to CRO or Sponsor's approval.

4.4 In any instance where the Institution has been received unearned funds, such funds shall be returned to CRO within forty five days of notification

5. Protocol Violators

Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of Sponsor and/or CRO.

6. Invoices

4. Poměrné platby:

4.1 Platby za subjekty, které nedokončily studii, mohou být zdravotnickému zařízení uhrazeny poměrným dílem. Platbu lze uhradit pouze za ty subjekty, které byly zařazeny před předčasným ukončením studie nebo k datu přijetí oznámení o tomto předčasném ukončení, podle toho, co nastane později.

4.2 Jestliže CRO nebo zadavatel ukončí studii před jejím dokončením, budou výdaje a poplatky uhrazeny poměrným dílem tak, jak je stanoveno v oddílu 2.1 této přílohy A smlouvy, za každou návštěvu subjektu provedenou před předčasným ukončením studie nebo k datu, kdy bylo přijato oznámení o tomto předčasném ukončení, podle toho, co nastane později.

4.3 Jestliže zdravotnickému zařízení vznikly jiné nezrušitelné náklady, musí poskytnout CRO ke kontrole a schválení písemné odůvodnění, přičemž úhrada těchto nákladů podléhá schválení CRO nebo zadavatele.

4.4 V každém případě, kdy zdravotnické zařízení obdrží nezasloužené prostředky, musí být tyto prostředky vráceny CRO do čtyřiceti pěti dnů od oznámení.

5. Porušení protokolu

Platby za studijní subjekty, u nichž se má za to, že došlo k porušení protokolu, mohou být uhrazeny až do doby, kdy podle názoru zadavatele a/nebo CRO k porušení došlo.

6. Faktury

Please send original, correct and itemized invoices to the following address:

Preferred

Invoices may be e-mailed to:



Parexel International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8, Ireland

All invoices must contain the following information:

- (a) Protocol Number
- (b) Invoice Number
- (c) Invoice Date
- (d) Place, Date & Description of Services Provided
- (e) CRO Project Number:
- (f) Total amount payable
- (g) Exchange rate used (where applicable)
- (h) Investigator Name
- (i) Site Number
- (j) Investigator National Provider Identification (NPI) Number
- (k) Payee Name and Address (per this Agreement)
- (l) CRO Address listed above

Zašlete prosím originální, správně a položkově rozepsané faktury na následující adresu:

Preferovaný způsob

Faktury mohou být zaslány e-mailem na



Parexel International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8, Irsko

Všechny faktury musí obsahovat následující informace:

- (a) číslo protokolu
- (b) číslo faktury
- (c) datum vystavení faktury
- (d) místo, datum a popis poskytnutých služeb
- (e) číslo projektu
- (f) celková splatná částka
- (g) použitý směnný kurz (tam, kde je to relevantní)
- (h) jméno zkoušejícího
- (i) číslo pracoviště
- (j) identifikační číslo pracoviště (IČP) zkoušejícího
- (k) jméno a adresu příjemce platby (podle této smlouvy)
- (v) adresu CRO uvedenou výše

<p>(m) Date of Supply</p> <p>Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO.</p> <p>All the Payment to Institution will be made upon receipt of the corresponding invoice. Institution/PI shall submit invoices for Services performed and expenses incurred under Section 2 and 3, all payments will be made within thirty (30) days from the date of receipt of valid invoice in accordance with this Agreement. All payments will be made electronically to the bank account of Institution stated below</p> <p style="text-align: center;">6.1 Final Payment</p> <p>Notwithstanding the foregoing, the final payment including the withholding outlined above shall be paid upon the completion of the following activities:</p> <p>(a) all required Subject visits have been completed</p> <p>(b) SPONSOR has received all Subject data in a form suitable for analysis</p> <p>(c) all data clarification queries have been resolved to SPONSOR's satisfaction</p> <p>(d) SPONSOR has verified that all required regulatory documentation is complete</p> <p>(e) Institution has returned all required equipment, drugs and other material</p> <p>(f) the Study close-out visit has been completed</p> <p>Institution shall have thirty (30) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.</p>	<p>(m) datum uskutečnění plnění</p> <p>Faktury a s nimi spojená dokumentace by měly být zbaveny osobních informací pacientů (např. jméno, datum narození, iniciály atd.), než budou odeslány společnosti CRO.</p> <p>Veškerá platby poskytovatel zdravotních služeb budou provedeny po obdržení příslušné faktury. Poskytovatel bude předkládat faktury za provedené služby a výdaje vzniklé podle oddílů 2 a 3, všechny platby budou provedeny do třiceti (30) dnů ode dne přijetí platné faktury v souladu s touto smlouvou. Všechny platby budou prováděny elektronicky na bankovní účet poskytovatele zdravotních služeb uvedených níže.</p> <p style="text-align: center;">6.1 Závěrečná platba</p> <p>Bez ohledu na výše uvedené se závěrečná platba včetně výše popsaného zádržného vyplatí po dokončení následujících činností:</p> <p>(a) všechny požadované návštěvy subjektů hodnocení byly dokončeny</p> <p>(b) ZADAVATEL obdržel všechny údaje týkající se subjektů ve formuláři vhodném pro analýzu</p> <p>(c) všechny dotazy ohledně objasnění údajů byly vyřešeny ke spokojenosti ZADAVATELE</p> <p>(d) ZADAVATEL ověřil úplnost veškeré vyžadované regulační dokumentace</p> <p>(e) zdravotnické zařízení vrátilo veškeré požadované vybavení, léky a ostatní materiály</p> <p>(f) závěrečná návštěva v rámci studie byla dokončena</p> <p>Zdravotnické zařízení bude mít třicet (30) dní od doručení závěrečné platby podle této smlouvy ke zjištění nesrovnalostí a vyřešení veškerých neshod ohledně platebního vyrovnání s CRO.</p>
---	---

<p>All invoices for Study payments, as outlined herein, must be submitted to the CRO within sixty (60) days of the Institution's Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed. This is without prejudice to submit pecuniary claims after this date in accordance with the provisions of mandatory laws in Czech Republic..</p> <p>7. <u>TAX</u></p> <p>All fees and expenses in this Schedule are exclusive of VAT or any applicable tax. All payments are subject to withholding tax as applicable.</p> <p>8. <u>Payee Details</u></p>	<p>Všechny faktury na platby za studii, jak jsou popsány výše, musí být zaslány CRO do šedesáti (60) dní po ukončení studie ve zdravotnickém zařízení. Faktury přijaté po tomto okamžiku nebudou proplaceny. Tím není dotčeno právo vznášet peněžní nároky po tomto datu v souladu s ustanoveními závazných zákonů České republiky.</p> <p>7. <u>DAŇ</u></p> <p>Všechny poplatky a výdaje v tomto harmonogramu jsou uvedeny bez DPH nebo jakékoli příslušné daně. Všechny platby podléhají srážkové dani.</p> <p>8. <u>Údaje o příjemci plateb</u></p>
---	--

Payee	Payee Details
Protocol Number	[REDACTED]
Site Number	[REDACTED]
Payee Name	Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace
Payee Address	Husova 2624,
Address Line 2	580 01 Havlíčkův Brod
Address Line 3	NA
Province/State/Country	CZ
City	Havlíčkův Brod
Postal Code	580 01
Country	Česká republika
Payee Contact	[REDACTED]
Payee Contact Phone Number	[REDACTED]
Remittance E-mail Address	[REDACTED]
General Finance contract e-mail address if different from above	NA
NPI	[REDACTED]
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN)	[REDACTED]
Bank Account Holder Name	Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace
Bank Account Number	[REDACTED]
IBAN (International Bank Account Number)	[REDACTED]
Bank Name	[REDACTED]
Bank Number	[REDACTED]
Bank Branch Number	[REDACTED]
Bank Identification Code	[REDACTED]
Bank Type	NA

Příjemce plateb	Údaje o příjemci plateb
Číslo protokolu	██████████
Číslo pracoviště	██████
Název/jméno příjemce plateb	Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace
Adresa příjemce plateb	Husova 2624,
2. řádek adresy	580 01 Havlíčkův Brod
3. řádek adresy	NA
Provincie/stát/země	CZ
Město	Havlíčkův Brod
Poštovní směrovací číslo	580 01
Země	Česká republika
Kontaktní osoba příjemce plateb	██████████
Kontaktní telefonní číslo příjemce plateb	██████████
E-mailová adresa pro úhradu	██████████
Kontaktní e-mailová adresa pro všeobecné finanční záležitosti, pokud se liší od výše uvedené	NA
IČP	██████████
DIČ (registrace k DPH / k dani z obratu / DIČ / rodné číslo)	██████████
Jméno vlastníka bankovního účtu	Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace
Číslo bankovního účtu	██
IBAN (mezinárodní číslo bankovního účtu)	██
Název banky	██
Číslo banky	██
Číslo bankovní pobočky	██
Identifikační kód banky	██
Typ banky	██

To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.

In the event that payee details are modified during the course of the study, the parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Institution provides written notification to CRO with revised payee details to the following ██████████ e-mail address ██████████

CRO accepts no liability for incorrect payee details provided by the Institution or its representative.

Chcete-li zajistit řádnou úhradu platby, přesvědčte se, že jsou všechna výše uvedená pole vyplněná.

V případě, že se údaje příjemce plateb v průběhu studie změní, strany souhlasí s tím, že nebudou vyžadovány žádné dodatky této smlouvy za předpokladu, že zdravotnické zařízení písemně oznámí CRO nové údaje příjemce plateb na následující ██████████ e-mailovou adresu ██████████

CRO nepřebírá žádnou odpovědnost za nesprávné údaje příjemce plateb, které poskytlo zdravotnické zařízení nebo jeho zástupce.

Exhibit B	Příloha B
<i><u>Template #1</u></i>	<i><u>Šablona č. 1</u></i>

<p>[INSERT NAME OF PAYEE] [INSERT ADDRESS]</p> <p>[INSERT VAT NUMBER (if any)]</p>	
<p>Issued to: Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland</p>	
<p>Irish VAT Number: [REDACTED]</p>	
<p>Invoice No:.....</p>	
<p>Date:</p>	
<p>[REDACTED]</p> <p><i>Site Number:</i>.....</p> <p>Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].</p> <p>“Reverse Charge”</p> <p>[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]</p> <p>Total due</p>	<p>[Insert Currency]</p>

[VLOŽTE JMÉNO PŘÍJEMCE PLATEB]
[VLOŽTE ADRESU]

[VLOŽTE DIČ (pokud existuje)]

Vydáno pro: Parexel International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8
Irsko

Irské DIČ: [REDAKCE]

Č. faktury:.....

Datum:

[REDAKCE]

Číslo pracoviště:.....

Služby související s prováděním klinického hodnocení v období od [vložte datum] do [vložte datum].

„Přenesení daňové povinnosti“

[Vložte směnný kurz, pokud je faktura vystavena v jiné než smluvní měně]

Celková dlužná částka

[Vložte měnu]