

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 541507)

And

- (2) **Fakultní nemocnice v Motole .** with a place of business at V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Czech Republic Company Registration No.: 00064203 VAT ID No.: CZ00064203 Represented by : ██████████

(“**Institution**”)

Regarding:

Protocol number ██████████

Protocol title ██████████
██████████
██████████
██████████
██████████
██████████

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 541507),

A

- (2) **Fakultní nemocnicí v Motole,** se sídlem V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Česká republika IČ: 00064203 DIČ: CZ00064203 ██████████ ██████████ ██████████ na základě pověření

(„**dále jen Poskytovatel zdravotních služeb**“ nebo „**Poskytovatel**“), poskytovatele

v souvislosti s:

Číslo protokolu ██████████

Název protokolu ██████████
██████████
██████████
██████████
██████████

Protocol date 06 April 2020

Protocol version 1.0

Sponsor Samsung Bioepis Co., Ltd.

Investigator
PhD, MBA

Study Site Ústav lékařské chemie a klinické biochemie 2. LF UK a FN Motol **Fakultní nemocnice v Motole**

Key Enrollment Date fifteen (15) calendar days after site initiation visit

Of:

Samsung Bioepis Co., Ltd. ("**Sponsor**"), a company incorporated in Republic of Korea, having a place of business at 76, Songdogoyuk-ro, Yeonsu-gu, Incheon, Republic of Korea 21987.

Hereafter referred to collectively as the "**Parties**" and individually as a **Party**";

Datum protokolu 06 dubna 2020

Verze protokolu 1.0

Zadavatel Samsung Bioepis Co., Ltd.

Zkoušející lékař
MBA

Studijní pracoviště Ústav lékařské chemie a klinické biochemie 2. LF UK a FN Motol, **Fakultní nemocnice v Motole** poskytovatele

Rozhodný termín pro nábor patnáct (15) kalendářních dnů po úvodní návštěvě pracoviště

společnosti:

Samsung Bioepis Co., Ltd. ("**zadavatel**"), společnost zaregistrovaná v Korejské republice, se sídlem na adrese 76, Songdogoyuk-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Korejská republika.

Dále společně označované jako „**strany**“ a jednotlivě jako „**strana**“.

IT IS PRELIMINARY STATED THAT:

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;

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;

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;

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;

WHEREAS, Institution has the Resources for conducting the Study; and

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

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;

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;

VZHLEDEM K TOMU, že poskytovatel 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;

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 poskytovatele provádět studii na studijním pracovišti s využitím zdrojů;

VZHLEDEM K TOMU, že poskytovatel má k provádění studie potřebné zdroje;

<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 DOHODA:</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;
- Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products;
- 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 non-medical health professions, as amended;
- the Agreements Register pursuant Act No. 340/2015 Coll.,

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 Agreement shall enter into force on the date of signature by both parties and shall take effect on the date of its publication in the Register of Contracts, 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.

konečná verze

Confidential Information of Samsung Bioepis Co., Ltd. / Důvěrné informace společnosti Samsung Bioepis Co., Ltd.

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: 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, - § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, - 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 nelékařských zdravotnických povoláních, v platném znění, - registr smluv podle zákona č. 340/2015 Sb. <p>Aby se předešlo pochybnostem, tyto právní předpisy, zákoníky nebo pokyny zahrnují právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů.</p>
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 poskytovateli 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	Smlouva nabývá platnosti k datu podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti datem uveřejnění v registru smluv, které Poskytovatel 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 medicíny uvedených v protokolu, s výjimkou hodnoceného přípravku.
Konečné výstupy	Mají význam uvedený v příloze A.
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 poskytovatele	Zaměstnanci poskytovatele včetně zkoušejícího lékaře, zástupců a personálu.

2

v.1.0_konečná verze

Confidential Information of Samsung Bioepis Co., Ltd. / Důvěrné informace společnosti Samsung Bioepis Co., Ltd.

Závažná nežádoucí příhoda	<p>Jakákoli nepříznivá změna zdravotního stavu, která při jakékoli dávce:</p> <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	<p>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.</p>
Vynálezy v rámci studie	<p>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 poskytovatelem [, zkoušejícím lékařem] nebo personálem poskytovatele: (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.</p>
Záznamy ze studie	<p>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.</p>
Studijní pracoviště	<p>Znamená jakékoli místo (místa), kde poskytovatel/ zkoušející lékař provádí studii v souladu s touto smlouvou.</p>
Subjekt	<p>Každý účastník studie, který podepsal ICF.</p>
Výsledek práce	<p>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. Conduct of the Study

2.1. Performance of the Study.

The Protocol shall be considered final following approval by the IRBs/IECs (and by the Regulatory Authority if required by Applicable Laws).

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.

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.

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.

The minimum Enrollment target is [_8_] 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.

2. Provádění studie

2.1. Provádění studie.

Protokol bude považován za konečný po schválení IRB/NEK (a regulačním úřadem, pokud to vyžadují platné zákony).

Poskytovatel studii provede, a zajistí, aby tak činil i personál poskytovatele, 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.

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.

Poskytovatel 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.

Minimální cílový počet zařazených subjektů je [_8_]. Poskytovatel vynaloží maximální úsilí k dosažení cílového počtu zařazených subjektů na studijním pracovišti v přiměřené době po zahájení studie. Pokud poskytovatel/ zkoušející lékař nedosáhne cílového počtu zařazených subjektů, může zadavatel nebo CRO znovu zvážit, zda je vhodné, aby se toto poskytovatel studie i nadále účastnilo.

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 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.

Poskytovatel 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 poskytovatel 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 poskytovatele ve studii (mimo jiné včetně jakýchkoli zpráv nebo jiných dokumentů či materiálů, které zkoušející lékař nebo poskytovatel 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 poskytovatel se všemi těmito případy souhlasí. Poskytovatel bude plně spolupracovat při vyřizování žádostí CRO předkládaných jménem zadavatele.

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

2.2. Poskytovatel zdravotních služeb.

Poskytovatel zajistí, aby personál poskytovatele dodržoval všechny své povinnosti vyplývající z této smlouvy. Po dobu trvání této studie bude poskytovatel poskytovat, mít k dispozici pro potřeby personálu poskytovatele a bude udržovat veškeré zdroje nezbytné pro náležité provádění studie. Poskytovatel zajistí, aby byl po dobu trvání studie k dispozici dostatečný počet členů personálu poskytovatele k provedení studie. Poskytovatel bude neprodleně písemně (včetně e-mailu) informovat CRO a zadavatele o veškerých změnách, které by mohly mít vliv na zdroje a/nebo personál poskytovatele.

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 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 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

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 poskytovatele z jakéhokoli důvodu), bude o tom poskytovatel 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 poskytovatele zkoušejícího lékaře nebo (c) ukončit tuto smlouvu.

3. Odměna

3.1 Poplatky a platby.

Jako úplnou náhradu za provedení studie poskytovatelem uhradí CRO poskytovateli poplatky uvedené v příloze A v souladu se stanovenými platebními podmínkami s tím, že poslední platba bude provedena poté, co poskytovatel splní všechny své závazky vyplývající z této smlouvy, mimo jiné včetně závazků vyplývajících z protokolu a platných právních předpisů, a CRO obdrží všechny požadované dokumenty včetně vyplněných CRF.

3.2 Bez úhrady.

Poskytovatel souhlasí s tím, že bude-li studie prováděna poskytovatelem personálem poskytovatele 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 poskytovateli nebo personálu poskytovatele při plnění této smlouvy a

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 Investigator or Institution Personnel for the services rendered under this Agreement.

CRO will enter into a separate agreement with the Investigator on the basis of which she and the Institution Personnel who are involved in the Study will be remunerated.

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 serve to cover the costs associated with the performance of the Study. All payments to Institution are made on the condition of the performance of the Study in accordance with this Agreement.

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

kteře nejsou výslovně označeny jako uhraditelné ze strany CRO na základě této smlouvy, nese výhradní odpovědnost poskytovatel.

3.3. Personál poskytovatele.

Zadavatel ani CRO nejsou povinni provádět žádné platby za služby poskytované na základě této smlouvy přímo zkoušejícímu lékaři nebo personálu poskytovatele.

CRO uzavře separátní smlouvu se zkoušejícím, na základě které budou ona a personál poskytovatele participující na studii odměněni.

3.4 Rozporované faktury.

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

3.5 Použití poplatků.

Veškeré platby provedené ve prospěch poskytovatele na základě této smlouvy slouží k úhradě nákladů spojených s prováděním studie. Veškeré platby poskytovateli jsou prováděny pod podmínkou, že studie je prováděna v souladu s touto smlouvou.

Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že kompenzace a podpora poskytované na základě této smlouvy představují tržní hodnotu za služby poskytované poskytovatelem / personálem poskytovatele, byly sjednány za obvyklých tržních podmínek a nebyly stanoveny způsobem, který zohledňuje objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení nebo jiné obchodní činnosti jinak

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 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.

generované mezi zadavatelem, CRO nebo každou z jejich přidružených společností a poskytovatelem. Poskytovatel 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 poskytovatelem v žádném případě nevyžaduje, zjevně ani skrytě, přímo ani nepřímo, aby poskytovatel 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 poskytovatele.

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

Poskytovatel 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 poskytl.

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

4.2 Prohlášení a záruky poskytovatele.

<p>Institution represents and warrants that:</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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</p> <p>(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.</p>	<p>Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že:</p> <p>(a) má zkušenosti, odborné znalosti, licence a zdroje a že personál poskytovatele je vyškolen a kvalifikován k provádění studie v souladu s nejvyššími standardy kvality a platnými právními předpisy;</p> <p>(b) poskytovatel ani personál poskytovatele, 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;</p> <p>(c) poskytovatel ani personál poskytovatele provádějící studii pod vedením zkoušejícího lékaře nedostali nikdy zákaz činnosti, nebyli zbaveni způsobilosti, nemají zákaz provádění klinických hodnocení ani nebyli žádným regulačním úřadem vyšetřováni v souvislosti se zákazem činnosti, zbavením způsobilosti nebo jiným podobným regulačním opatřením v žádné zemi, a pokud se poskytovatel 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;</p> <p>(d) poskytovatel ani personál poskytovatele 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 poskytovateli zajistit neoprávněnou výhodu nebo získat nebo udržet si zakázku nebo zajistit zakázku jakékoli osobě nebo subjektu;</p> <p>(e) poskytovatel ani žádný člen personálu poskytovatele není veřejným činitelem, který má možnost vykonávat nebo ovlivňovat úřední jednání. Pokud se během doby platnosti této smlouvy poskytovatel nebo jakákoli osoba či subjekt jednající jménem poskytovatele stane veřejným činitelem s možností vykonávat nebo ovlivňovat úřední</p>
--	---

jednání, bude o tom poskytovatel neprodleně písemně informovat CRO a zadavatele.

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.

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 Czech court having subject-matter and territorial jurisdiction for injunctive relief and specific performance, on a non-exclusive basis,

5. Důvěrné informace

5.1 Omezení použití a sdělování.

S důvěrnými informacemi bude poskytovatel nakládat jako s přísně důvěrnými a sdělí je pouze personálu 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.

Tyto povinnosti zachování důvěrnosti přetrvávají podobu deseti (10) let po dokončení studie. Poskytovatel 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.

Poskytovatel bere na vědomí, že jakékoli zpřístupnění, použití nebo zneužití důvěrných informací zadavatele v rozporu s touto smlouvou by zadavateli způsobilo nenapravitelnou škodu, pro kterou nemusí v zákonech existovat odpovídající opravný prostředek. Proto poskytovatel souhlasí s tím, že zadavatel má právo požádat u českého místně a věcně příslušného soudu o soudní zákaz a zvláštní plnění na nevýhradním základě, aniž by tím byly dotčeny jakékoli opravné prostředky, které má

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 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 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.

k dispozici ze zákona nebo na základě spravedlivého nároku.

5.4 Výjimky.

Důvěrné informace nezahrnují a povinnosti podle bodu 5.2 se nevztahují na informace, které: (a) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění poskytovatele nebo personálu poskytovatele; (b) jsou poskytovateli 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 poskytovatel 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 zveřejnění poskytne poskytovatel 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.

<p>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.</p>	<p>Na žádost zadavatele, buď přímo, nebo prostřednictvím CRO, poskytovatel před odevzdáním nebo předložením rukopisů, abstraktů nebo jiných materiálů odstraní z těchto rukopisů, abstraktů nebo materiálů veškeré důvěrné informace.</p>
<p>6.3 Multi-center Study.</p>	<p>6.3 Multicentrická studie.</p>
<p>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.</p>	<p>Poskytovatel souhlasí s tím, že pokud je studie součástí multicentrické studie, nebude poskytovatel publikovat výsledky studie před první multicentrickou publikací.</p>
<p>6.4 Use of names.</p>	<p>6.4 Použití názvů.</p>
<p>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.</p>	<p>Poskytovatel 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 poskytovatele v publikacích a sděleních týkajících studie, včetně webových stránek klinických hodnocení a studijních zpravodajů.</p>
<p>7. <u>Work Product and Intellectual Property</u></p>	<p>7. <u>Výsledky práce a duševní vlastnictví</u></p>
<p>7.1 Sponsor's property.</p> <p>The Work Product shall be the exclusive property of Sponsor.</p>	<p>7.1 Vlastnictví zadavatele.</p> <p>Výsledky práce budou výhradním vlastnictvím zadavatele.</p>
<p>7.2 Background IP.</p> <p>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,</p>	<p>7.2 Výchozí duševní vlastnictví.</p> <p>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</p>

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. entirely cover the compensation for the assignment and transfer of all rights to the Study Invention aforementioned.

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

se zadavatelem písemně dohodnuto jinak, nesmí poskytovatel vědomě používat výchozí duševní vlastnictví poskytovatele 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 poskytovateli, personálu poskytovatele nebo jakékoli třetí straně jakékoli další odměny.

7.4 Postoupení práv na vynález v rámci studie.

Poskytovatel 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 poskytovatele 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 poskytovatel 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 uvedené v bodě 3.1. zcela kompenzují postoupení a převod všech práv k výše uvedenému vynálezu v rámci studie.

7.5 Povinnosti poskytovatele týkající se vynálezu v rámci studie.

Poskytovatel neprodleně písemně oznámí zadavateli všechny vynálezy v rámci studie.

Poskytovatel přijme taková opatření, která bude zadavatel považovat za přiměřeně nezbytná pro to,

<p>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.</p> <p>Institution shall not file any patent application in its own name in relation with Study Inventions.</p> <p>Institution warrants that it will not enter into agreements with third parties that would interfere with its obligations under Section 7.</p> <p>8. <u>Study Records, monitoring, audits and inspections</u></p> <p>8.1. Study Records.</p> <p>The Institution will archive the Study Records under adequate conditions preventing their damage or destruction for the period of fifteen (15) years from the completion of the Study (further only the "archiving period"), unless a longer period is required per Applicable Laws. CRO will inform the Institution no later than 6 months prior to expiry of the archiving period of a legal entity designated by CRO which will take over Study Records for archiving services.</p> <p>Institution will archive the relevant Study Records in the manner specified by Applicable Laws, including current GCP guidelines.</p> <p>If any source data are kept on computer files only in accordance with the Applicable Laws effective</p>	<p>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.</p> <p>Poskytovatel nesmí ve vztahu k vynálezům v rámci studie podat žádnou vlastní patentovou přihlášku.</p> <p>Poskytovatel zaručuje, že nebude uzavírat dohody s třetími stranami, které by byly v rozporu s jeho povinnostmi podle bodu 7.</p> <p>8. <u>Záznamy ze studie, monitorování, auditů a inspekce</u></p> <p>8.1. Záznamy ze studie.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb bude archivovat příslušné záznamy o klinickém hodnocení v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení klinického hodnocení (dále jen „doba archivace“). CRO bude informovat poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o právní osobě určené CRO, která převezme záznamy o klinickém hodnocení a bude se starat o jejich další archivaci.</p> <p>Poskytovatel bude archivovat příslušné záznamy o klinickém hodnocení způsobem stanoveným platnými právními předpisy, včetně aktuálních pokynů pro Správnou klinickou praxi (GCP - Good clinical practice).</p> <p>Pokud jsou jakékoli zdrojové údaje uloženy pouze v počítačových souborech, v souladu se zákony</p>
--	---

<p>before the completion of the Study, such computer files will be securely stored and backed up as reasonably necessary to protect the integrity of the source data, until the Parties reaches an agreement provided otherwise.</p> <p>In such case, until the Parties agree otherwise, 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.</p> <p>The Sponsor and CRO must be informed in writing of (a) any change of address or relocation of the Study Records.</p> <p>8.2 Monitoring and audit by Sponsor/CRO.</p> <p>The Institution will allow the CRO/the Sponsor or their representatives to conduct an inspection, monitoring of audit of the performance of Study, the Study Site, and Study Records pursuant to this Agreement at the Study Site or in other premises agreed in this Agreement, where the Study is conducted or that are used to conduct the Study, exclusively during the regular business hours. However, these inspections of audits must be arranged at least 3 days in advance and must not interfere with the regular operation of the provider of medical services. This control, monitoring or audit of work performed in within the meaning of this Agreement may include, but it not limited to the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Review and/or verify Study Records • Review and verify the relevant invoices to check use of payments; 	<p>platnými v době před ukončením studie, budou tyto počítačové soubory bezpečně uloženy a zálohovány tak, jak je přiměřeně nutné pro ochranu integrity zdrojových údajů, a to do doby než se smluvní strany dohodnout jinak</p> <p>Než se smluvní strany dohodnout jinak, 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.</p> <p>Zadavatel a CRO musí být písemně informováni o každé změně adresy nebo přemístění záznamů ze studie.</p> <p>8.2 Monitorování a audit prováděné zadavatelem/CRO.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb umožní CRO/zadavateli nebo jejich zástupcům, aby provedli kontrolu, monitorování nebo audit průběhu studie, studijního centra a záznamů studie ve smyslu této smlouvy na studijním pracovišti, nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž nebo s jejichž pomocí se provádí studie, a to výhradně během běžné pracovní doby. Taková kontrola nebo audit však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod poskytovatele zdravotních služeb. Tato kontrola, monitorování nebo audit prací ve smyslu této smlouvy se může týkat mimo jiné následujících činností:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kontrola a/nebo ověření záznamů ze studie, • kontrola a ověření relevantních faktur, ke kontrole použití plateb,
---	---

- 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.

Any review and/or verification of source documents by Sponsor or CRO shall be performed with due regard for patient confidentiality.

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.

Sponsor shall have the right to copy the materials, including those that are Confidential Information or Study Inventions.

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.

8.3 Regulatory communications and inspections.

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

- 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.

Jakákoli kontrola a/nebo ověření zdrojových dokumentů ze strany zadavatele nebo CRO bude provedena s náležitým ohledem na zachování lékařského tajemství.

Poskytovatel 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, poskytovatel zajistí, aby byl pro projednání případných problémů k dispozici spoluzkoušející nebo člen personálu poskytovatele určený zkoušejícím lékařem.

Zadavatel má právo kopírovat materiály, včetně těch, které představují důvěrné informace nebo vynálezy v rámci studie.

Pokud se v souladu s platnými právními předpisy nebo standardy zadavatele stanoví, že studijní pracoviště není dostatečně vhodné pro řádné provádění studie, a poskytovatel 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.

8.3 Komunikace s regulačními úřady a inspekce.

Poskytovatel 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. Poskytovatel umožní CRO a zadavateli nebo třetí straně určené zadavatelem účastnit se

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

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.

takových inspekci. Zadavatel má právo veškerou korespondenci s regulačním úřadem generovanou na základě inspekce tohoto regulačního úřadu před odesláním poskytovatelem zkontrolovat a schválit. Během těchto inspekci státních nebo regulačních úřadů poskytovatel vyjme a nebude sdělovat žádné důvěrné informace, jejichž sdělení není nutné.

8.4 Spolupráce.

Při provádění činností podle tohoto bodu 8 bude poskytovatel spolupracovat, a zajistí, aby spolupracoval i [zkoušející lékař a] personál poskytovatele, 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 poskytovatelem [, zkoušejícím lékařem] nebo personálem poskytovatele dodržovány, může CRO (na pokyn a z pověření zadavatele) tuto smlouvu ukončit v souladu s bodem 18.2 nebo požadovat, aby poskytovatel toto nedodržení neprodleně napravilo, aniž by zadavateli nebo CRO vznikly další náklady.

9. Ochrana údajů a soukromí

9.1 Osobní údaje subjektů a lékařské tajemství

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

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, (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).

Poskytovatel 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.

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

9.2 Osobní údaje personálu poskytovatele.

Před zahájením studie i v jejím průběhu může být personál poskytovatele 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. Poskytovatel souhlasí s tím, že bude příslušné osobní údaje personálu poskytovatele sdělovat zadavateli a CRO v souladu s platnými právními předpisy.

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

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/>.

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 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:

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/>.

Mají-li být shromažďovány, uchovávány, zpracovávány a používány osobní údaje personálu poskytovatele, poskytovatel prohlašuje, že v rámci svých vnitřních vztahů se svými týmy získá individuální písemný souhlas každého člena personálu poskytovatele pro účely a za podmínek uvedených výše podepsáním formuláře souhlasu poskytnutého CRO a schváleného zadavatelem. Poskytovatel prohlašuje, že získá také individuální písemný souhlas každého člena personálu poskytovatele 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 poskytovatel 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 poskytovatele spravovat (v použitelném rozsahu, jak je uvedeno výše) a zpracovávat tak, jak 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) **“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).

(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.

(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).

(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 poskytovatel a zadavatel společnými správci a CRO zpracovatelem jednajícím na základě pokynů zadavatele.

Joint Controllers determined 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 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 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.

Společní správci si vymezili své podíly na odpovědnosti za dodržování tohoto nařízení prostřednictvím ujednání mezi sebou. Proto bylo dohodnuto, že vzhledem k tomu, že poskytovatel 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 poskytovatel podle článku 37 nařízení.

Informace, které musí být poskytnuty subjektům údajů, zadavatel zahrne 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 nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost zachování mlčenlivosti. Poskytovatel 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: Poskytovatel 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 poskytovatel neprodleně uvědomí CRO. V oznámení musí být uvedeno přiměřeně podrobné shrnutí bezpečnostního incidentu a nápravná opatření, která poskytovatel přijme.

(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.

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.

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.

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 send the completed forms referred to above to the competent persons, and

(6) Požadavky týkající se ochrany osobních údajů: Poskytovatel 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 poskytovatel 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. Zveřejnění finančních informací

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

Poskytovatel včas vyplní a předá zadavateli nebo CRO formuláře s finančním prohlášením nebo případně pro zveřejnění finančních informací, které poskytovateli poskytl zadavatel nebo CRO.

Poskytovatel uděluje svůj souhlas, a zajistí, aby tak učinil i každý člen personálu poskytovatele, s tím, aby zadavatel nebo CRO vykázali finanční informace týkající se studie a zaslali výše uvedené vyplněné formuláře příslušným osobám, a bere na

<p>understands that such information, once reported, might be publicly accessible.</p> <p>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.</p> <p>The obligations set forth in this paragraph shall apply to all Study activities and procedures under this Agreement.</p> <p>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 as developed in those countries as in Study Site's own country. Institution shall obtain a similar consent from Institution's Personnel.</p> <p>CRO shall withhold payments if the obligations under this Section 10 are not complied with.</p> <p>11. <u>Investigational Product</u></p> <p>11.1 Supply of Investigational Product.</p> <p>CRO, Sponsor or their affiliates, will provide Institution with sufficient quantities of the Investigational Product required by the Protocol.</p> <p>Sponsor/CRO will ensure distribution of shipments of the Investigational Product required by the Protocol to the pharmacy of the provider of medical services, where a pharmacist will take over and check these products (in the same manner as other shipments - to confirm that it has not been damaged, in the case of special transport requirements that</p>	<p>vědomí, že tyto informace, mohou být po vykázání veřejně přístupné.</p> <p>Poskytovatel vyplní, odevzdá a zajistí, aby i každý člen personálu poskytovatele 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.</p> <p>Povinnosti stanovené v tomto odstavci se vztahují na všechny činnosti a postupy v rámci studie podle této smlouvy.</p> <p>Poskytovatel 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 osobních údajů nebo nemusí být tak rozvinutá jako v zemi studijního pracoviště. Poskytovatel získá podobný souhlas od personálu poskytovatele.</p> <p>Pokud nebudou dodržovány povinnosti podle tohoto bodu 10, CRO pozastaví úhradu plateb.</p> <p>11. <u>Hodnocení přípravku</u></p> <p>11.1 Dodání hodnoceného přípravku.</p> <p>CRO, zadavatel nebo jejich přidružené společnosti poskytnou poskytovateli dostatečné množství hodnoceného přípravku, který vyžaduje protokol.</p> <p>Zadavatel/CRO zajistí distribuci zásilky hodnocených přípravků do lékárny poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem</p>
--	--

these requirements have been observed, receipt of the shipment), the investigator will collect the investigational medicinal product against a request form, transports them to the centre and is responsible for these. CRO is obliged to notify the time of handing the consignment over to the pharmacy within 2 business days prior to delivery by e-mail [redacted] or by phone [redacted] to the pharmacist authorised by the pharmacy. Sponsor/CRO will arrange disposal of any unused medication at its own costs.

Sponsor/CRO will ensure delivery to the address: Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, indicating the name of the responsible pharmacist.

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.

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

zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocené přípravky vyzvedne na centrum a je za ně plně zodpovědný. CRO je povinno oznámit do 2 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem [redacted] lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel/CRO zajistí na vlastní náklady.

Zadavatel/ CRO zajistí dodávku na adresu: Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a označí ji jménem odpovědného lékárníka.

11.2 Použití hodnoceného přípravku.

Poskytovatel 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. Poskytovatel nevydá hodnocený přípravek nikomu, kdo není subjektem hodnocení, ani nebude subjektům vydávat hodnocený přípravek s prošlým datem použitelnosti

Poskytovatel 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 Uchovávání hodnoceného přípravku.

Poskytovatel 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. Poskytovatel musí vést úplné a přesné

<p>receipt and disposition of the Investigational Product.</p> <p>11.4 Return of Investigational Product.</p> <p>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.</p> <p>11.5 Disclaimer.</p> <p>Institution acknowledges that the Investigational Product is experimental in nature and that Sponsor, CRO or any other party makes 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.</p> <p>12. <u>Equipment and Supplies</u></p> <p>12.1 Provision of Equipment and Supplies.</p> <p>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</p>	<p>záznamy o přijetí hodnoceného přípravku a nakládání s ním.</p> <p>11.4 Vracení hodnoceného přípravku.</p> <p>Poskytovatel bere na vědomí, že veškerý hodnocený přípravek poskytnutý poskytovateli zůstává stále výhradním vlastnictvím zadavatele. Po dokončení nebo předčasném ukončení studie nebo v době, kterou může stanovit zadavatel nebo CRO, vrátí poskytovatel 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.</p> <p>11.5 Vyloučení odpovědnosti.</p> <p>Poskytovatel bere na vědomí, že hodnocený přípravek je experimentální povahy a že zadavatel, CRO ani žádná jiná strana neposkytuje ohledně hodnoceného přípravku žádná prohlášení ani záruky, písemné ani ústní, výslovné ani předpokládané.</p> <p>12. <u>Vybavení a materiál</u></p> <p>12.1 Poskytnutí vybavení a materiálu.</p> <p>Zadavatel nebo CRO nebo jejich přidružené společnosti mohou poskytnout určité vybavení a materiál, nebo mohou zajistit, aby je poskytl nezávislý dodavatel. Podrobnosti o vybavení</p>
--	--

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 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

a materiálu, které mají být poskytovateli dodány, společně s případnými požadavky na údržbu tohoto vybavení a materiálu, budou uvedeny v samostatném dokumentu.

12.2 Používání vybavení a materiálu.

Poskytovatel 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.

Poskytovatel 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. Poskytovatel odpovídá za veškeré ztráty nebo poškození tohoto vybavení a materiálu, které vzniknou v důsledku jednání nebo opomenutí poskytovatele nebo personálu poskytovatele.

12.4 Likvidace vybavení a materiálu.

Poskytovatel bere na vědomí, že veškeré vybavení a materiály poskytnuté poskytovateli zůstávají stále výhradním vlastnictvím 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 poskytovatel 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

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 in accordance with the Applicable Laws 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.

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

(30) kalendářních dnů v souladu s pokyny poskytnutými zadavatelem nebo CRO; (ii) poskytovatel 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 poskytovateli nařídit, aby vybavení a materiál, které má k dispozici, zničilo nebo vyhodilo v souladu s příslušnými zákony. V případě pododdílu (ii) se kupní cena použitého vybavení a materiálu, jež si poskytovatel ponechá, která bude přiměřeně představovat reálnou tržní hodnotu, stanoví vzájemnou písemnou dohodou mezi poskytovatelem a zadavatelem. Poskytovatel souhlasí a bere na vědomí, že pokud je vlastnictví jakéhokoli vybavení a materiálu legálně vlastněných zadavatelem převedeno na poskytovatele 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

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

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. Poskytovatel 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.

Poskytovatel rovněž zajistí dodržování směrnice 2000/54/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne

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.

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.

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

Poskytovatel 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 poskytovatel 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.

15.2 Povinnost CRO informovat zdravotnické zařízení.

CRO bude neprodleně informovat poskytovatel 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.

<p>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.</p>	<p>CRO bude hájit, odškodní a zbaví odpovědnosti zadavatele, poskytovatele, jejich příslušné přidružené společnosti, úředníky, zástupce a zaměstnance v souvislosti s veškerými nároky vyplývajících nebo způsobenými úmyslným pochybením nebo nedbalostí nebo opomenutím nebo zanedbáním povinné péče ze strany CRO nebo jejich přidružených společností, nebo vyplývajících nebo způsobenými jejich (i) nedodržením protokolu, této smlouvy nebo písemných doporučení a pokynů zadavatele a/nebo (ii) nedodržením platných právních předpisů.</p>
<p>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.</p>	<p>Poskytovatel bude hájit, odškodní a zbaví odpovědnosti zadavatele, CRO, jejich příslušné přidružené společnosti, úředníky, zástupce a zaměstnance v souvislosti s veškerými nároky vyplývajících nebo způsobenými úmyslným pochybením nebo nedbalostí nebo opomenutím nebo zanedbáním povinné péče ze strany poskytovatele nebo personálu poskytovatele, nebo vyplývajících nebo způsobenými jejich (i) nedodržením protokolu, této smlouvy nebo písemných doporučení a pokynů CRO nebo zadavatele a/nebo (ii) nedodržením platných právních předpisů.</p>
<p>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.</p>	<p>Poskytovatel bude neprodleně písemně informovat CRO a zadavatele o jakémkoli nároku v souvislosti s nemocí nebo zdravotní újmou, které skutečně nebo údajně vznikly v důsledku nežádoucí reakce na hodnocený přípravek, a bude spolupracovat se zadavatelem při řešení nežádoucí příhody.</p>
<p>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:</p>	<p>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 poskytovateli přímé, přiměřené a nezbytné léčebné výlohy, které poskytovateli 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,</p>

<p>(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, issued by any Regulatory Authority;</p> <p>(ii) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator, Institution Personnel or any of their respective personnel;</p> <p>(iii) to the extent permitted by the Applicable Laws, the failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator or Institution Personnel relating to the requirements of the Study; or</p> <p>(iv) to the extent permitted by the Applicable Laws, any underlying injury or illness of the Study Subject (except for those worsen as a result of his or her participation in the Study).</p> <p>If there is a conflict between this Section 16.1 and the Letter of Indemnification provided by Sponsor, the Letter of Indemnification shall prevail.</p> <p>Any claim referred to under this Section should be made in writing and sent in accordance with the details provided in Section 19.</p> <p>The indemnification obligations, as stated in this Section, 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</p>	<p>onemocnění nebo zdravotní újma způsobena následujícím:</p> <p>(i) zdravotnické zařízení, zkoušející lékař, personál poskytovatele nebo kterýkoliv z jejich příslušných členů personálu nedodržel tuto smlouvu, protokol, písemné pokyny zadavatele týkající se studie nebo jakékoli platné právní předpisy, včetně SKP, vydané jakýmkoli regulačním úřadem;</p> <p>(ii) nedbalost nebo úmyslné pochybení ze strany poskytovatele, zkoušejícího lékaře, personálu poskytovatele nebo kteréhokoli z jejich příslušných členů personálu;</p> <p>(iii) v rozsahu povoleném příslušnými zákony tím, že studijní subjekt nedodrží přiměřené pokyny zkoušejícího lékaře nebo personálu zdravotnického zařízení v souvislosti s požadavky studie; nebo</p> <p>(iv) v rozsahu povoleném příslušnými zákony, v případě jakékoliv základního zranění nebo onemocnění studijního subjektu (vyjma těch, jejichž zhoršení je výsledkem jeho/její účasti v klinickém hodnocení).</p> <p>Dojde-li ke konfliktu mezi tímto oddílem 16.1 a Dopisem o odškodnění poskytnutým sponzorem, bude mít přednost Dopis o odškodnění.</p> <p>Jakýkoli nárok uvedený v tomto oddíle by měl být podán písemně a zaslán v souladu s pokyny uvedenými v bodě 19.</p> <p>Závazky k odškodnění uvedené v tomto bodě 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</p>
--	---

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

17. Insurance

Sponsor warrants and confirms that in accordance with the provisions of Section 52(3)(f) of Act No. 378/2007 Coll., on medicines, as amended it has taken out 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)

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 poskytovateli a odpovědnost poskytovatele vůči CRO nebo zadavateli na základě této smlouvy nepřesáhne částku poplatků zaplacených (v případě odpovědnosti poskytovatele) a splatných (v případě odpovědnosti zadavatele nebo CRO) poskytovateli 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 ze strany poskytovatele, jakékoli závazky vyplývající z jakéhokoli odškodnění podle bodu 16 nebo porušení platných právních předpisů na základě této smlouvy kteroukoli smluvní stranou.

17. Pojištění

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů zajistí pojištění klinického hodnocení a bude ho udržovat po celou dobu trvání studie (a po ukončení studie ke krytí jakýchkoli nároků vyplývajících ze studie)

<p>and/or for any other duration required by Applicable Laws.</p> <p>The Institution declares that it holds an insurance policy covering liability insurance for any damage caused while providing medical care pursuant to Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll., on medical services. Pursuant to Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll., the insurance policy must remain valid throughout the duration of the medical care provided by the Institution.</p> <p>18. <u>Term and termination</u></p> <p>18.1 Term.</p> <p>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.</p> <p>18.2 Termination.</p> <p>CRO (at the direction and authorization of Sponsor) may terminate this Agreement with or without cause effective immediately upon written notice to Institution.</p> <p>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.</p> <p>18.3 Effects of Termination.</p>	<p>a/nebo po jakoukoli dobu, kterou vyžadují platné právní předpisy.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel poskytuje zdravotní péči.</p> <p>18. <u>Doba platnosti a ukončení</u></p> <p>18.1 Doba platnosti.</p> <p>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.</p> <p>18.2 Ukončení.</p> <p>CRO může (na pokyn a z pověření zadavatele) tuto smlouvu důvodně nebo bez důvodu ukončit s okamžitým účinkem po doručení písemného oznámení poskytovateli.</p> <p>Poskytovatel může tuto smlouvu ukončit na základě písemného oznámení CRO a zadavateli zaslánoho třicet (30) dní předem, pokud budou poskytovateli v dokončení studie bránit okolnosti, na které poskytovatel nemá dostatečný vliv, nebo pokud bude poskytovatel důvodně předpokládat, že pokračování subjektů ve studii není bezpečné.</p> <p>18.3 Účinky ukončení.</p>
--	---

<p>Upon receiving or providing a notice of termination according to Section 18.2, 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.</p> <p>Institution shall make all reasonable efforts to minimize further costs.</p> <p>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</p> <p>18.4 Suspension of Study.</p> <p>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.</p> <p>18.5 Survival.</p> <p>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.</p>	<p>Po obdržení nebo zaslání oznámení o ukončení podle bodu 18.2 poskytovatel okamžitě ukončí nábor dalších subjektů, bude přísně dodržovat postupy při ukončení poskytnuté CRO a zajistí, aby byly dokončeny všechny požadované postupy následného sledování subjektů.</p> <p>Poskytovatel vynaloží maximální úsilí na to, aby minimalizovalo další náklady.</p> <p>Pokud byla smlouva poskytovatelem řádně prováděna, CRO uhradí závěrečnou platbu za návštěvy nebo milníky řádně provedené poskytovatelem 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.</p> <p>18.4 Pozastavení studie.</p> <p>Pokud se poskytovatel dopustí jakéhokoli závažného porušení této smlouvy, může CRO (na pokyn a z pověření zadavatele) pozastavit provádění celé studie nebo její části, mimo jiné včetně naboru subjektů, s výjimkou případů, kdy může být ohrožena bezpečnost subjektů. Během období pozastavení se CRO a zadavatel rozhodnou, zda ukončí smlouvu nebo poskytnou poskytovateli příležitost situaci napravit a pokračovat ve studii.</p> <p>18.5 Přetrvání závazků.</p> <p>Podmínky této smlouvy, které obsahují povinnosti nebo práva, jež přesahují ukončení studie, zůstávají v platnosti i po předčasném ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.</p>
---	--

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 agreements, certificates and documents contemplated by this Agreement.

19.3 Independent Contractors.

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

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 touto smlouvou budou zastoupeny právním zástupcem.

19.3 Nezávislí dodavatelé.

Vztah stran na základě této smlouvy je vztahem nezávislých dodavatelů. CRO (na jedné straně) ani poskytovatel (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

<p>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 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.</p> <p>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.</p> <p>Any attempted assignment/sub-contracting in violation of the foregoing will be null and void.</p>	<p>pracovníků, srážky nebo daně ze mzdy ani závazky vůči poskytovateli nebo personálu poskytovatele.</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>Poskytovatel nepostoupí ani nepřevéde žádná práva nebo povinnosti na základě této smlouvy bez písemného souhlasu CRO (jednající na pokyn a z pověření zadavatele). Poskytovatel může uzavírat subdodavatelské smlouvy s třetími stranami na jakékoli činnosti, které nejsou základem jeho povinností jako poskytovatele 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) poskytovatel zůstává plně odpovědné za plnění povinností těchto třetích stran na základě této smlouvy.</p> <p>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 poskytovateli písemné oznámení a poskytovatel s tímto postoupením souhlasí.</p> <p>Jakýkoli pokus o postoupení / zadání subdodávky v rozporu s výše uvedenými ustanoveními bude neplatný.</p>
--	---

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 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 Czech and in English and both versions are equally effective. In case of ambiguity or discrepancy in the interpretation of the provisions between these two versions, the Czech version will prevail.

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

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 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 je vyhotovena v českém i anglickém jazyce a obě verze mají stejnou účinnost. V případě nejednoznačnosti nebo rozporu ve výkladu ustanovení mezi těmito dvěma verzemi bude rozhodující česká verze.

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

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 subject-matter and territorial jurisdiction in the 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 transmission, addressed as follows:

If to the CRO

Parexel International (IRL) Limited

One Kilmainham Square

Inchicore Road

Kilmainham

Dublin 8

Ireland



With copy to the Sponsor:

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 u věcně a místně příslušného soudu v České republice.

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, a to na následující adresy:

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.
'76, Songdogyoyuk-ro,
Yeonsu-gu, Incheon, 21987
Republic of Korea



If to Institution:

Fakultni nemocnice v Motole
secretariat of the deputy director for LPP
V Úvalu 84
150 06 Praha 5
Czech Republic

or to contact email:

Attention:

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.

19.12. Counterparts.

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.

19.13 Publications in the registry of contracts

The Parties agree with the contract being published by the Institution to ensure fulfilment of the obligations imposed on the provider of medical services by the valid and effective legal regulation,

Samsung Bioepis Co., Ltd.
'76, Songdogyoyuk-ro,
Yeonsu-gu, Incheon, 21987
Korejská republika



Je-li příjemcem poskytovatel:

Fakultní nemocnice v Motole
Sekretariát náměstka pro LPP
V Úvalu 84
150 06 Praha 5
Česká republika

či na kontaktní email:

K rukám:

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

19.12. Stejnopisy.

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.

19.13 Uveřejnění v registru smluv

Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015

in particular Act No. 340/2015 Coll., on the Contract registry, as amended, and instructions and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. The contract will not include any Personal Data of physical entities that is not publicly available in a public register, Confidential Information under this Agreement and any information that the CRO or Sponsor reasonably considers to be its business secret. To allow publication of this contract pursuant to this paragraph, the CRO will provide the redacted version of the contract in a machine readable format to the Institution.

The Institution will publish the contract in the Contract registry and will inform the sponsor about this publication at: [REDACTED]

The other contractual party acknowledges that the Institution as an organisation cofinanced by the state budget is obliged to provide information upon request of a third party pursuant to Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended. The institution shall provide such information to the minimum extent required by the Applicable Laws.

Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak veškeré informace, které CRO nebo zadavatel důvodně pokládají za svá obchodní tajemství. Za účelem zveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne CRO poskytovateli zdravotních služeb revidovanou verzí smlouvy ve strojově čitelném formátu.

Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede Poskytovatel, a o zveřejnění bude Zadavatele informovat: [REDACTED]

Druhá smluvní strana bere na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Instituce poskytne tyto informace v minimálním rozsahu požadovaném příslušnými zákony.

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 Fakultní nemocnice v Motole
POTVRZUJE A SOUHLASÍ Fakultní nemocnice v Motole

BY /PODPIS: _____

Name /Jméno:: _____

Title /Funkce: _____

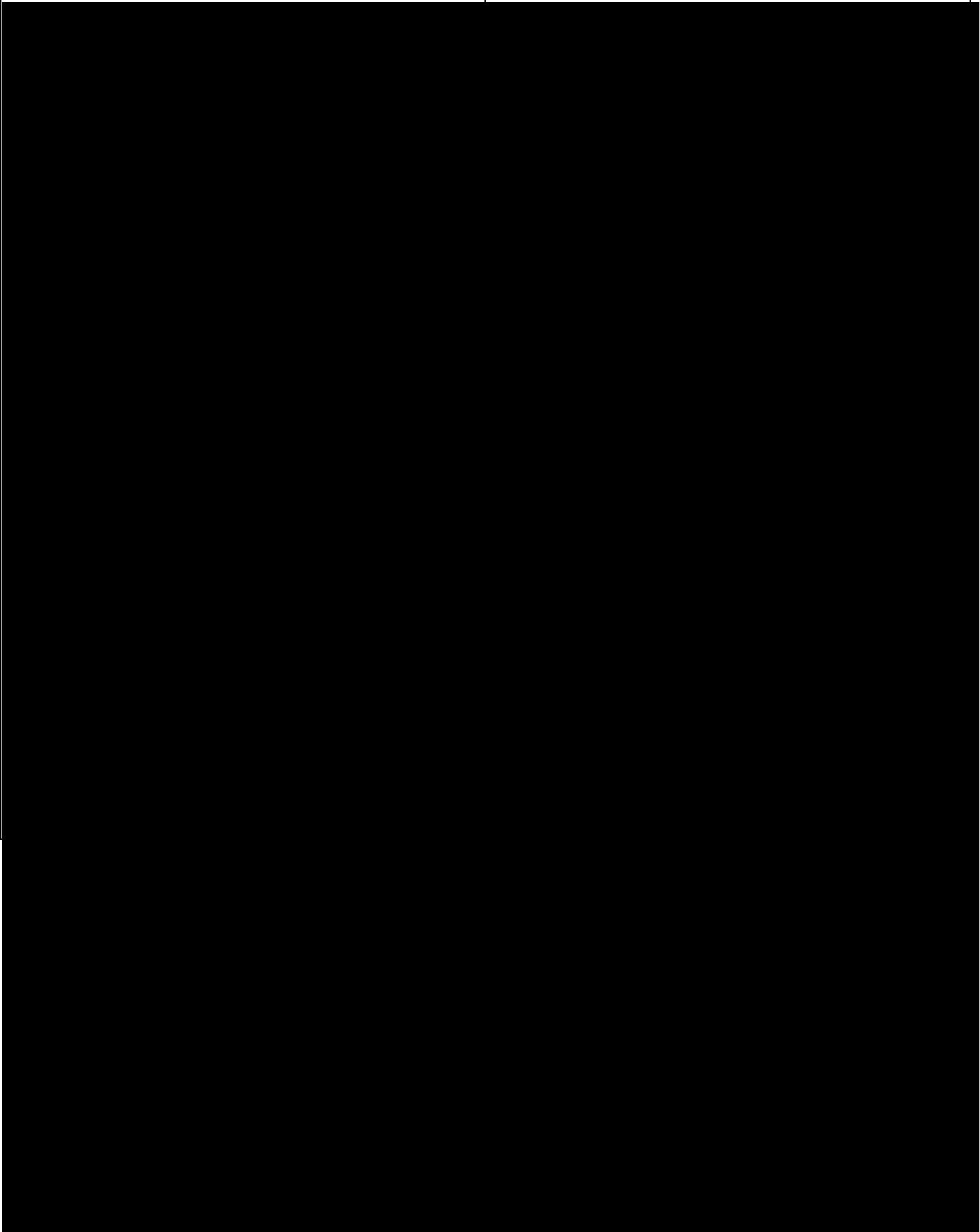
Date /Datum: _____

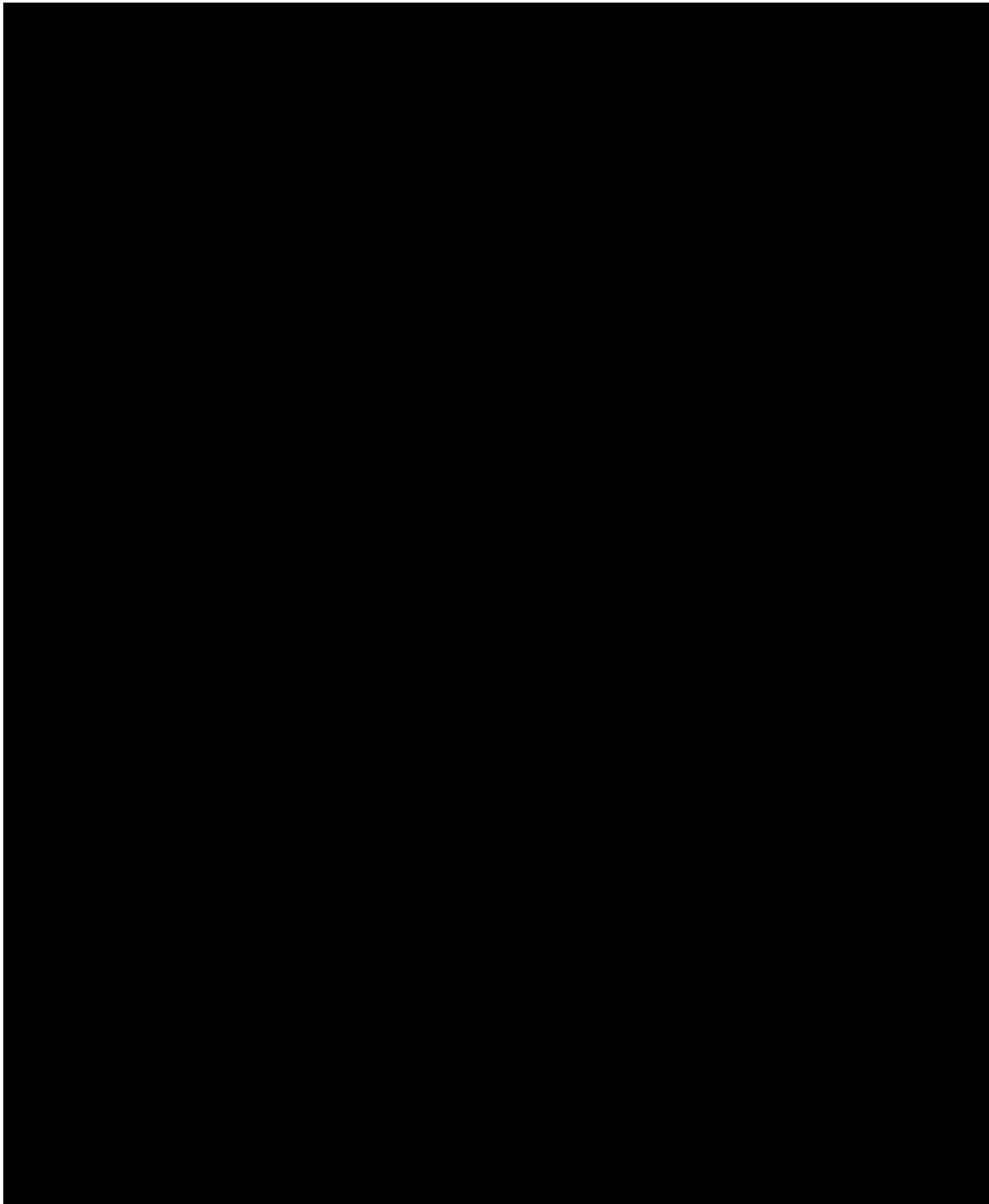
„I, the undersigned [REDACTED] as the Investigator confirm that I have familiarised myself with the Agreement and the relevant documentation on the clinical trial of a Investigational product and undertake to ensure that obligations arising from these are fulfilled. Furthermore, I undertake to refrain from disclosing information relating to the relevant clinical trial without the sponsor's prior written consent, to maintain confidentiality of all provided information, to consider this information confidential, and to refrain from use of this information and results for other purposes than for this clinical trial. As the investigator, I agree with the Sponsor (or the CRO) collecting, using, processing and disclosing my personal data, including my name, qualification and experience in clinical trials, my financial details concerning the remuneration and financial compensation received and other personal data for administrative purposes relating to the clinical trial or for providing to ethical committees and state authorities, and undertake to obtain this consent also from co-investigators and other study team members.“

[REDACTED]

„Níže podepsaný/á/í/é [REDACTED] MBA. jako zkoušející potvrzují, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.“

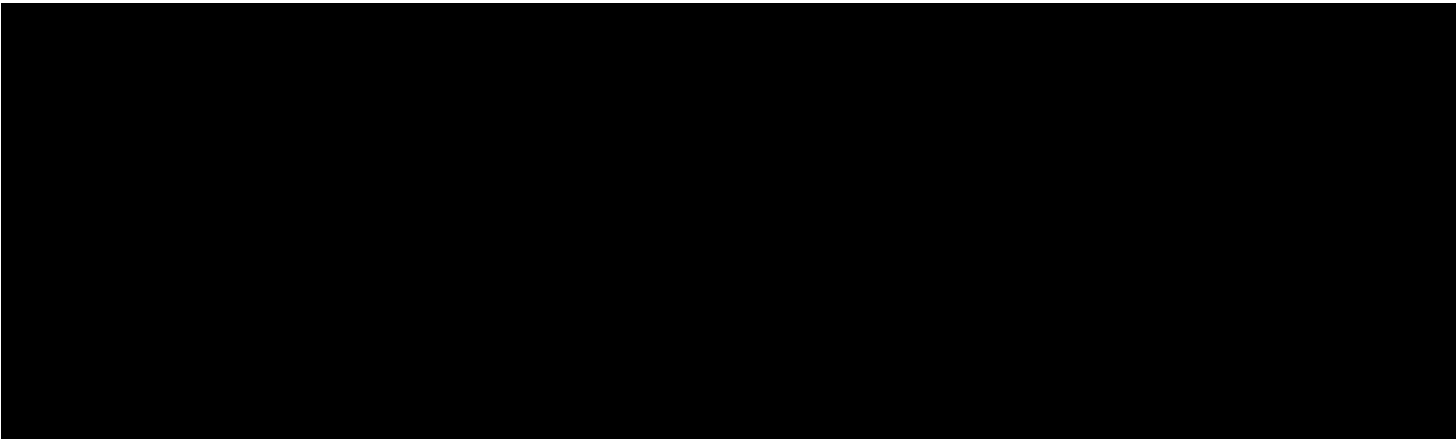
[REDACTED]





v.1.0_konečná verze

Confidential Information of Samsung Bioepis Co., Ltd. / Důvěrné informace společnosti Samsung Bioepis Co., Ltd.



3. OTHER PAYMENTS:

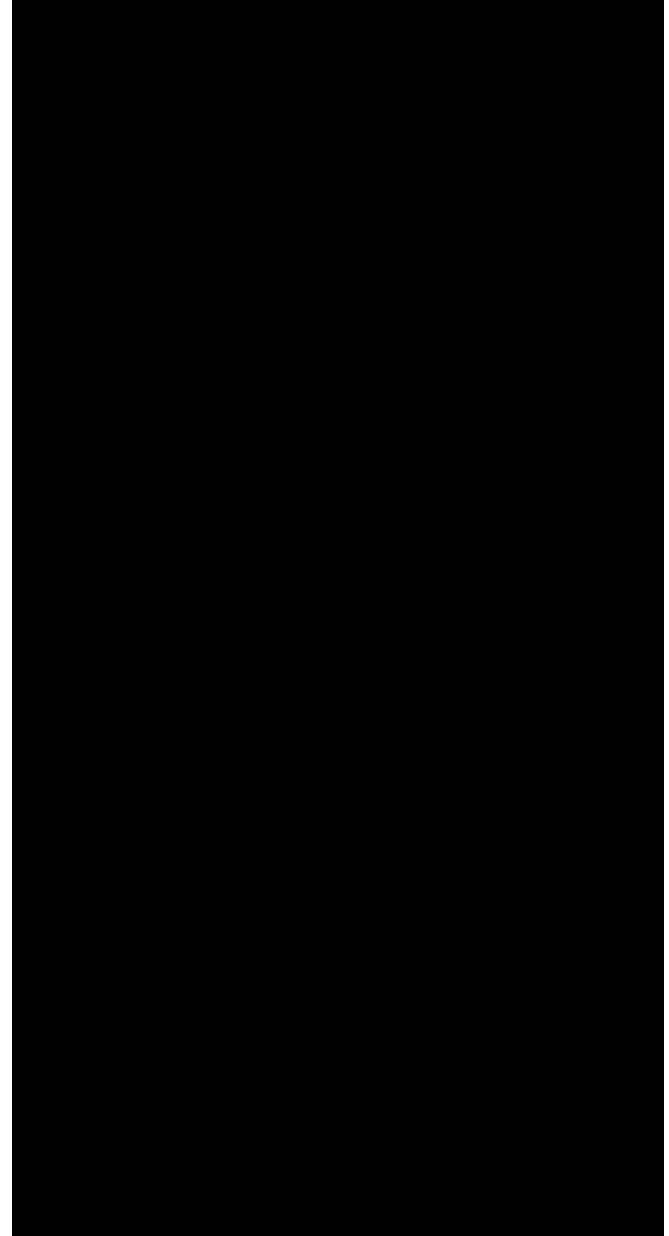
Payment for other fees or expenses that are not included in the Fees Per Completed Subject (as defined in Section 2) will be made according to the following rates:



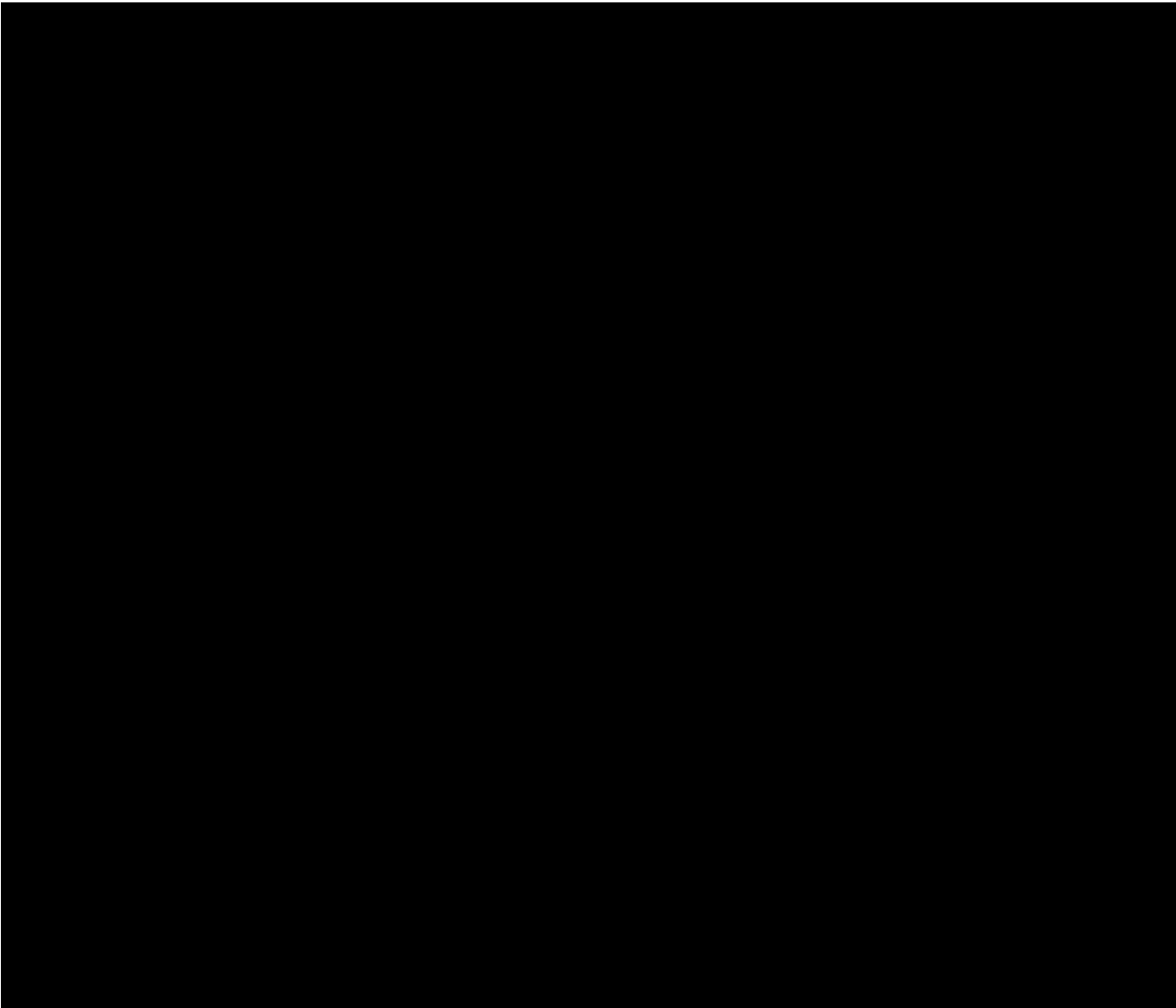
3.2 Fees for unscheduled visit or conditional procedure

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:

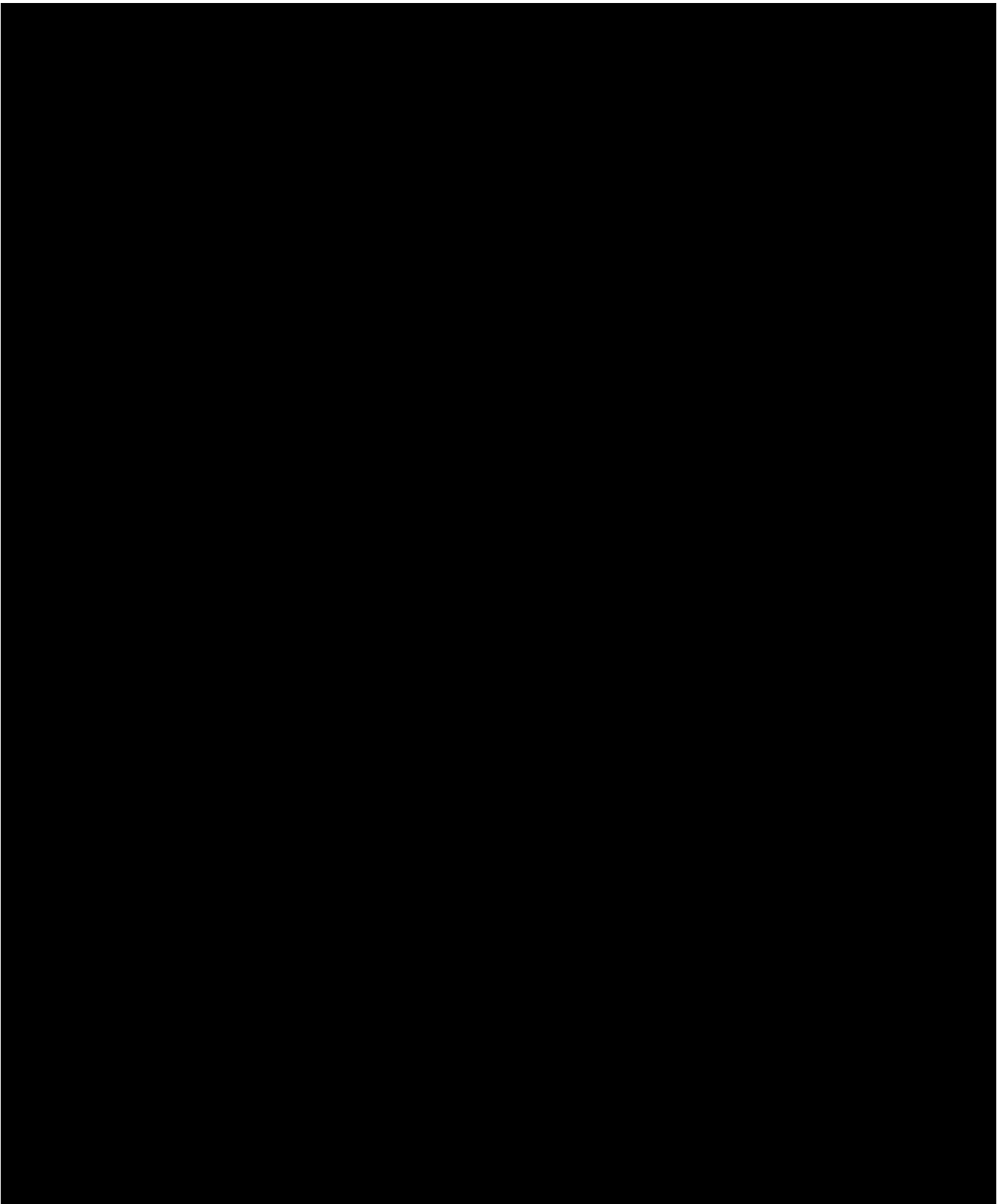


3.2 Poplatky za neplánovanou návštěvu nebo podmíněný postup



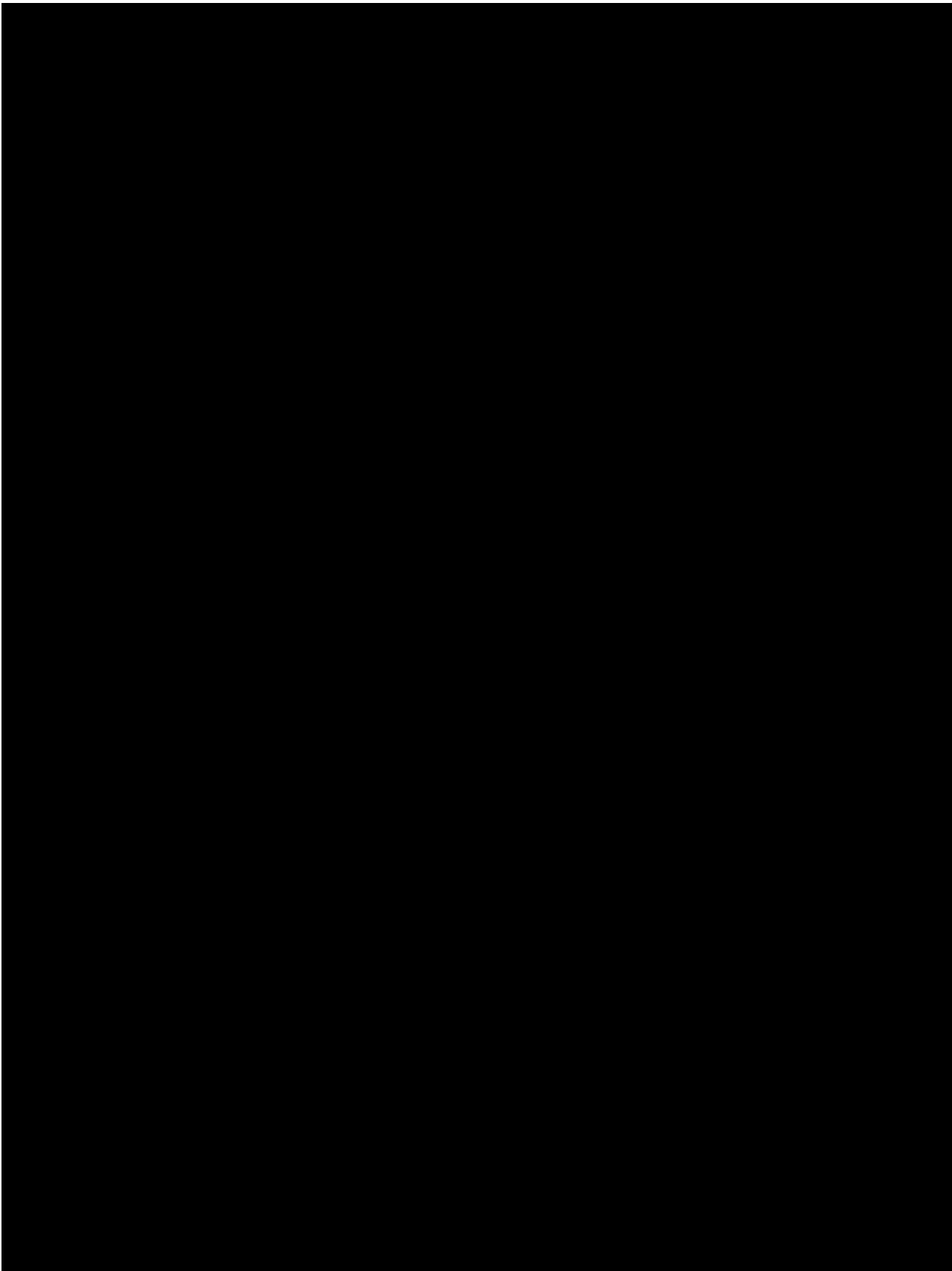
v.1.0_konečná verze

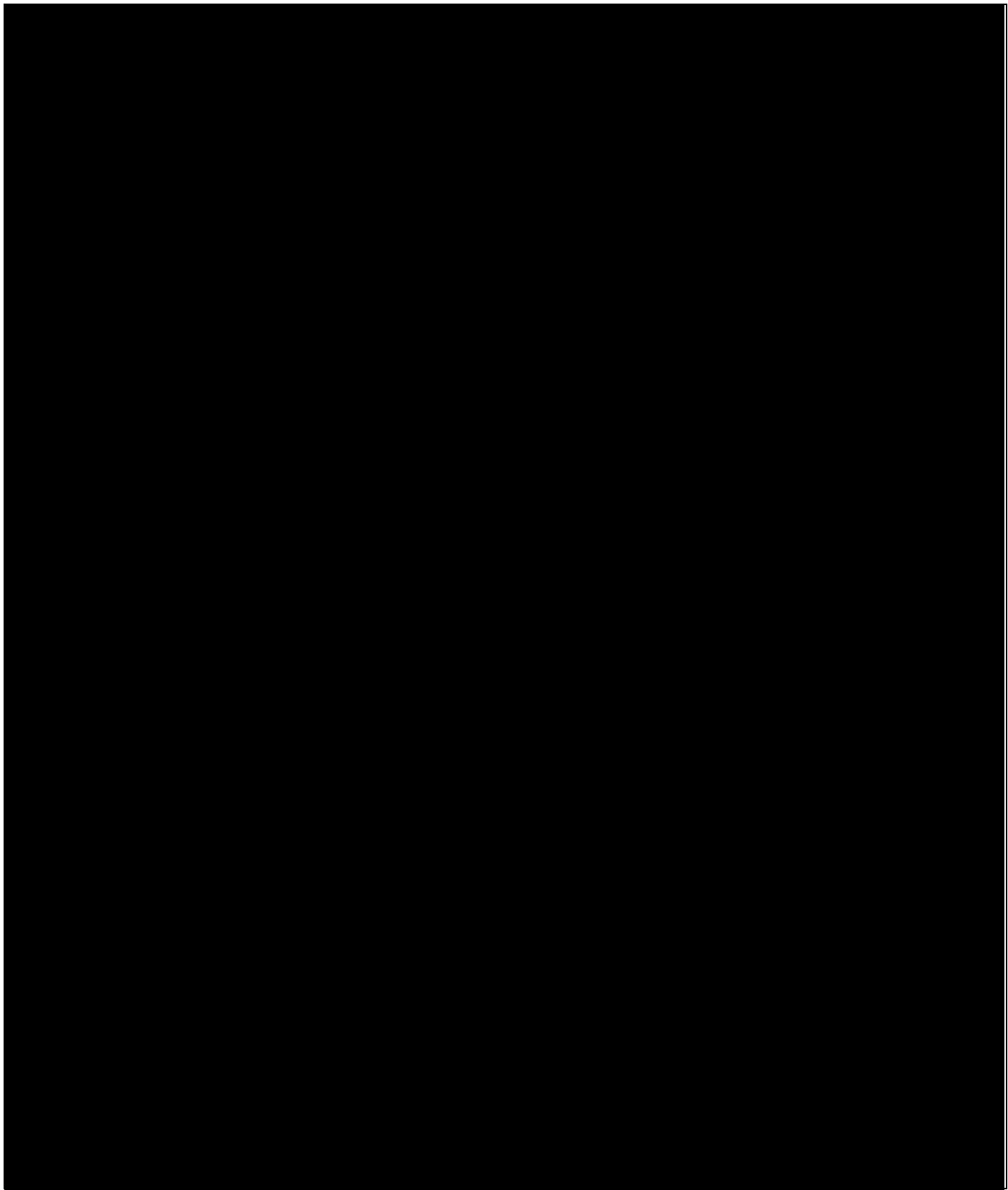
Confidential Information of Samsung Bioepis Co., Ltd. / Důvěrné informace společnosti Samsung Bioepis Co., Ltd.



v.1.0_konečná verze

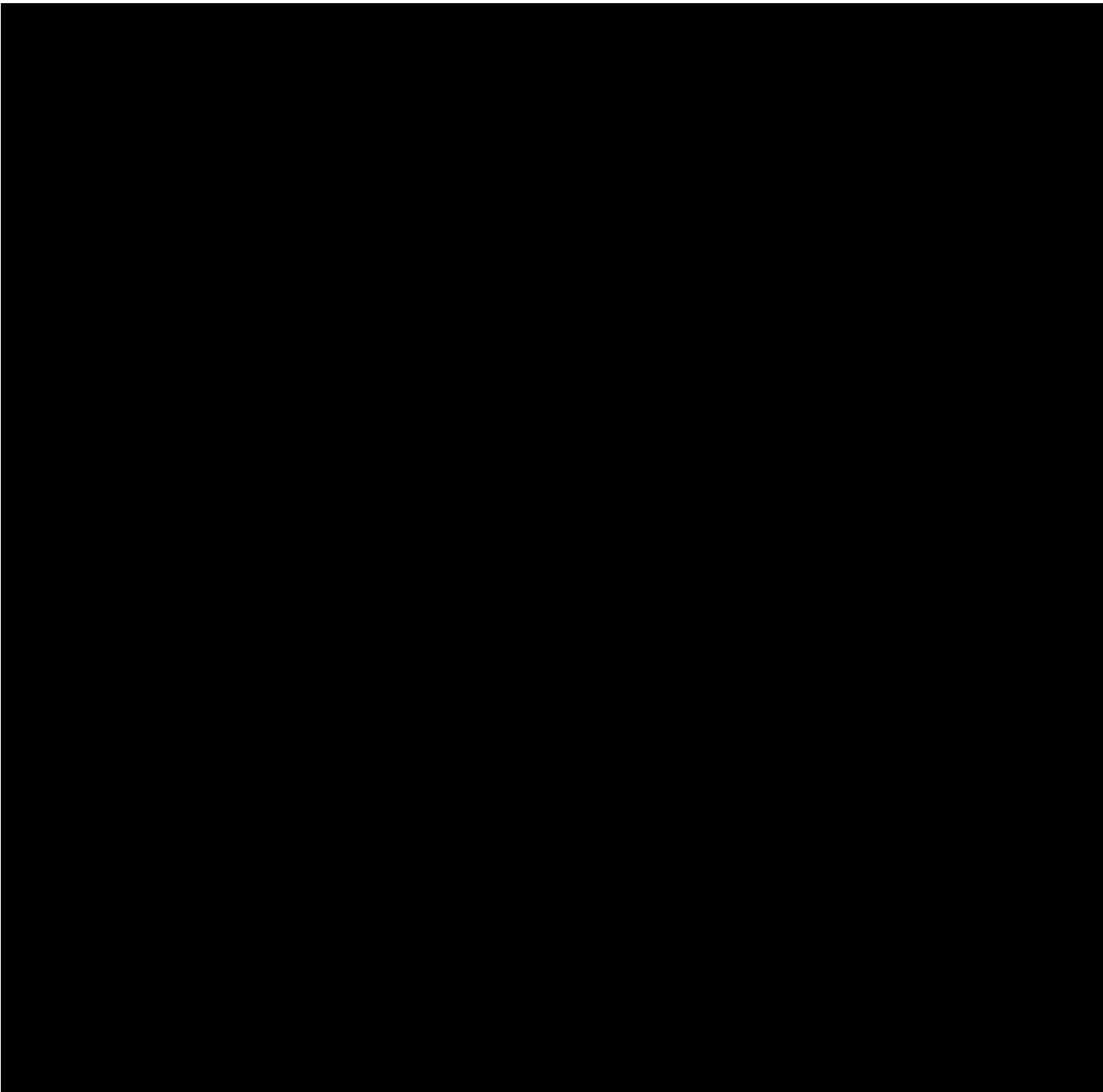
Confidential Information of Samsung Bioepis Co., Ltd. / Důvěrné informace společnosti Samsung Bioepis Co., Ltd.





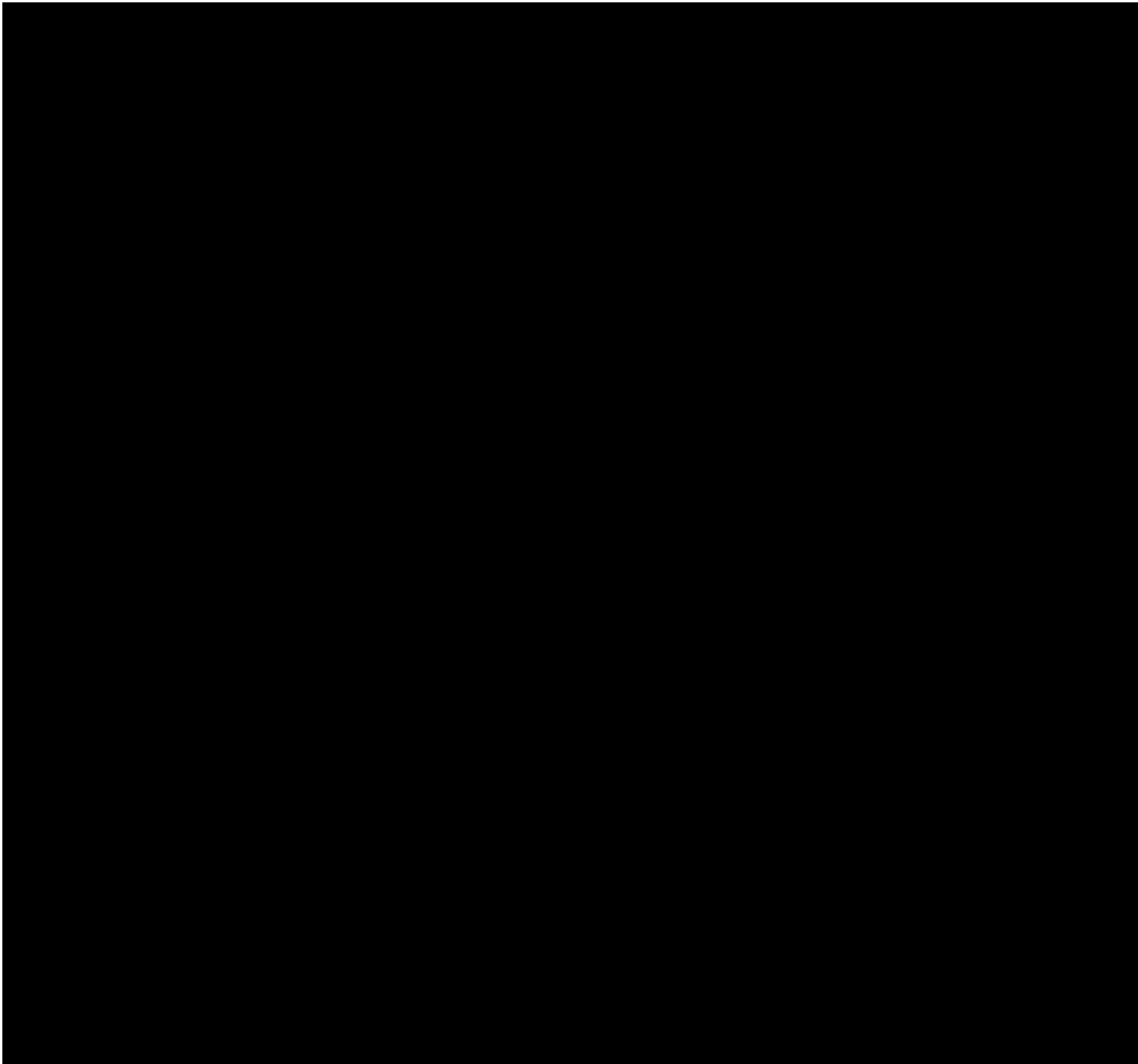
v.1.0_konečná verze

Confidential Information of Samsung Bioepis Co., Ltd. / Důvěrné informace společnosti Samsung Bioepis Co., Ltd.



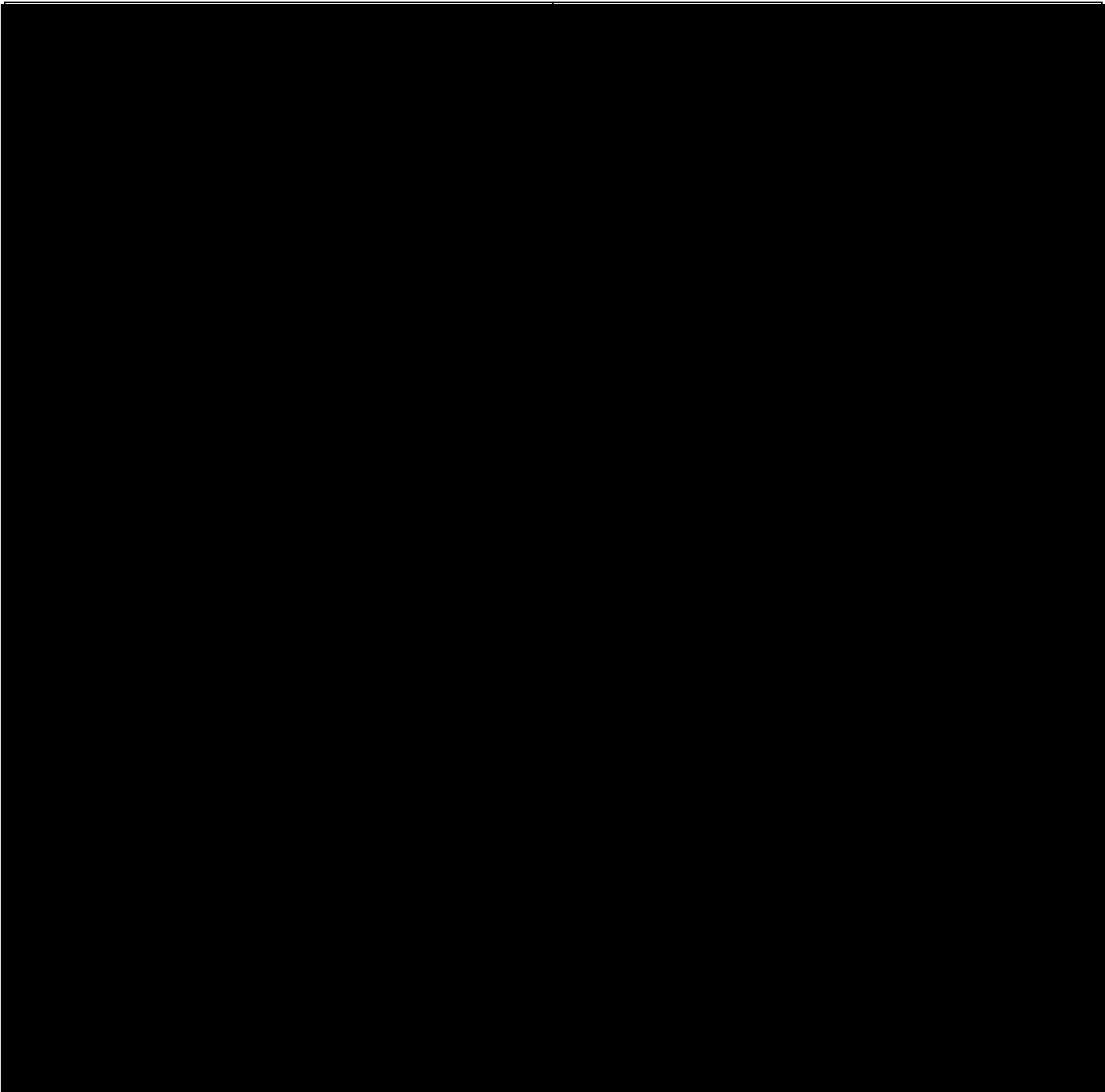
v.1.0_konečná verze

Confidential Information of Samsung Bioepis Co., Ltd. / Důvěrné informace společnosti Samsung Bioepis Co., Ltd.



v.1.0_konečná verze

Confidential Information of Samsung Bioepis Co., Ltd. / Důvěrné informace společnosti Samsung Bioepis Co., Ltd.















v.1.0_konečná verze



v.1.0_konečná verze

Confidential Information of Samsung Bioepis Co., Ltd. / Důvěrné informace společnosti Samsung Bioepis Co., Ltd.

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) [REDACTED]
- (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 adresu: [REDACTED]

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 [REDACTED]
- (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

(m) Date of Supply

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.

Payments will be made based on invoicing by the institution according to the calculation of the conducted visits issued by CRO and approved by the Investigator. Payments will be made 4x a year but no later than on 30 November of the relevant year.

The CRO undertakes to send to the Institution the information necessary to determine the amount of remuneration (the calculation) to be paid to the Institution, with the Investigator reviewing and approving these documents before the invoice is issued by the Institution.

The materials required for invoicing will be sent to the address [REDACTED]. Any notices to the provider of medical services will be sent to [REDACTED].

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.

6.1 Final Payment

Notwithstanding the foregoing, the final payment including the withholding outlined above shall be paid upon the completion of the following activities:

(a) all required Subject visits have been completed

(m) datum uskutečnění plnění

Faktury a s nimi spojená dokumentace by měly být zbaveny osobních informací pacientů (např. jméno, datum narození, iniciály atd.), než budou odeslány společnosti CRO.

Platba bude prováděna na základě fakturace poskytovatelem dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené CRO a odsouhlasených zkoušejícím. Platby budou probíhat 4x ročně, nejpozději však vždy k 30.11. běžného roku

CRO se zavazuje zaslat poskytovateli zdravotních služeb informace nezbytné ke stanovení výše odměny (podklad k fakturaci), která má být poskytovateli zdravotních služeb vyplacena, přičemž zkoušející tyto podklady zreviduje a schválí před vystavením faktury ze strany poskytovatele.

Podklady pro fakturaci studie budou zaslány na adresu [REDACTED]. Veškerá oznámení poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do [REDACTED].

Veškerá platby poskytovateli 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.

6.1 Závěrečná platba

Bez ohledu na výše uvedené se závěrečná platba včetně výše popsání srážky vyplatí po dokončení následujících činností:

(a) všechny požadované návštěvy subjektů hodnocení byly dokončeny

(b) SPONSOR has received all Subject data in a form suitable for analysis

(c) all data clarification queries have been resolved to SPONSOR's satisfaction

(d) SPONSOR has verified that all required regulatory documentation is complete

(e) Institution has returned all required equipment, drugs and other material

(f) the Study close-out visit has been completed

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.

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.

7. TAX

VAT shall be governed by the Applicable Laws effective at the time of issuances of the relevant invoices. All payments are subject to withholding tax as applicable.

(b) ZADAVATEL obdržel všechny údaje týkající se subjektů ve formuláři vhodném pro analýzu

(c) všechny dotazy ohledně objasnění údajů byly vyřešeny ke spokojenosti ZADAVATELE

(d) ZADAVATEL ověřil úplnost veškeré vyžadované regulační dokumentace

(e) poskytovatel vrátil veškeré požadované vybavení, léky a ostatní materiály

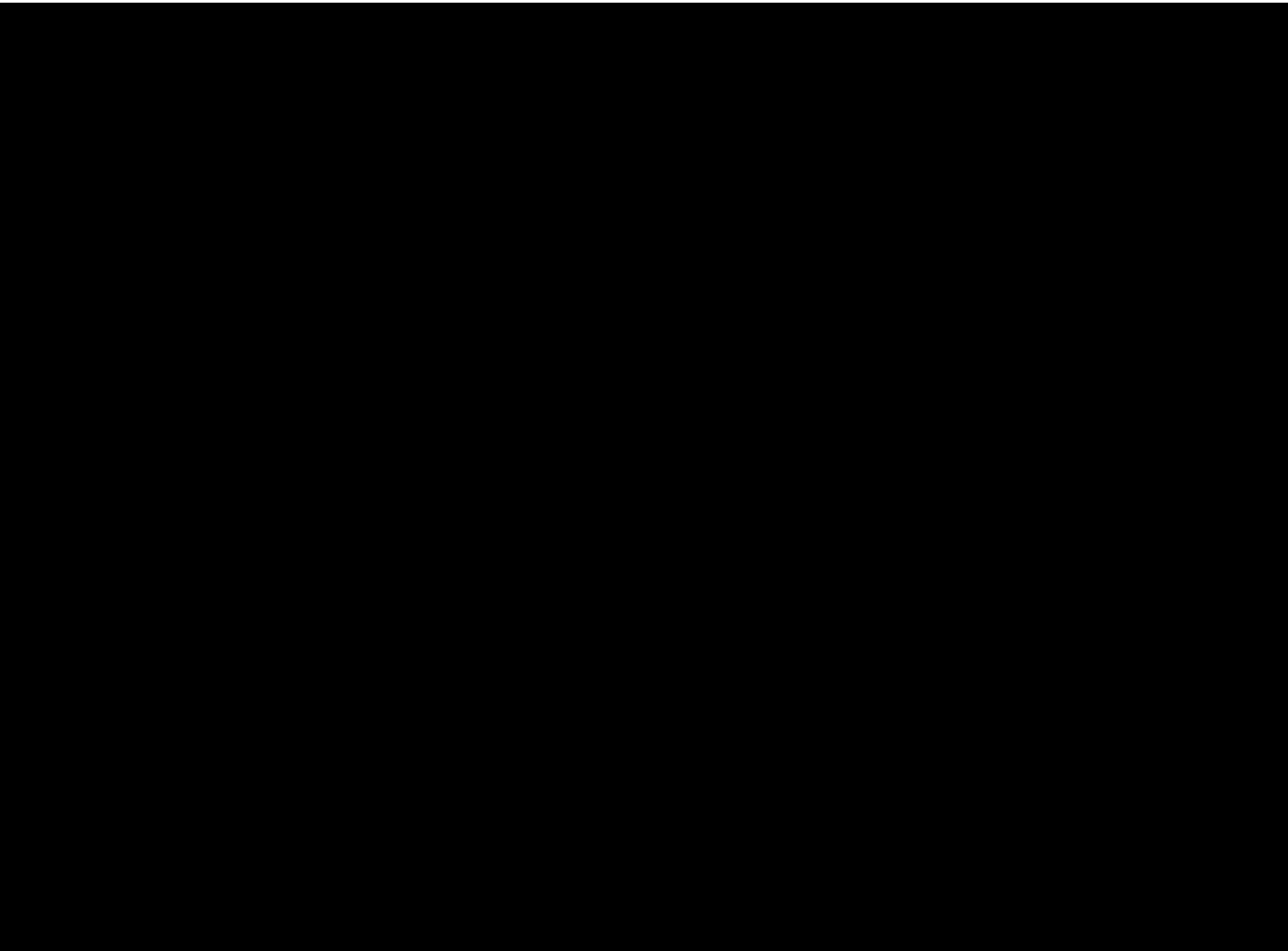
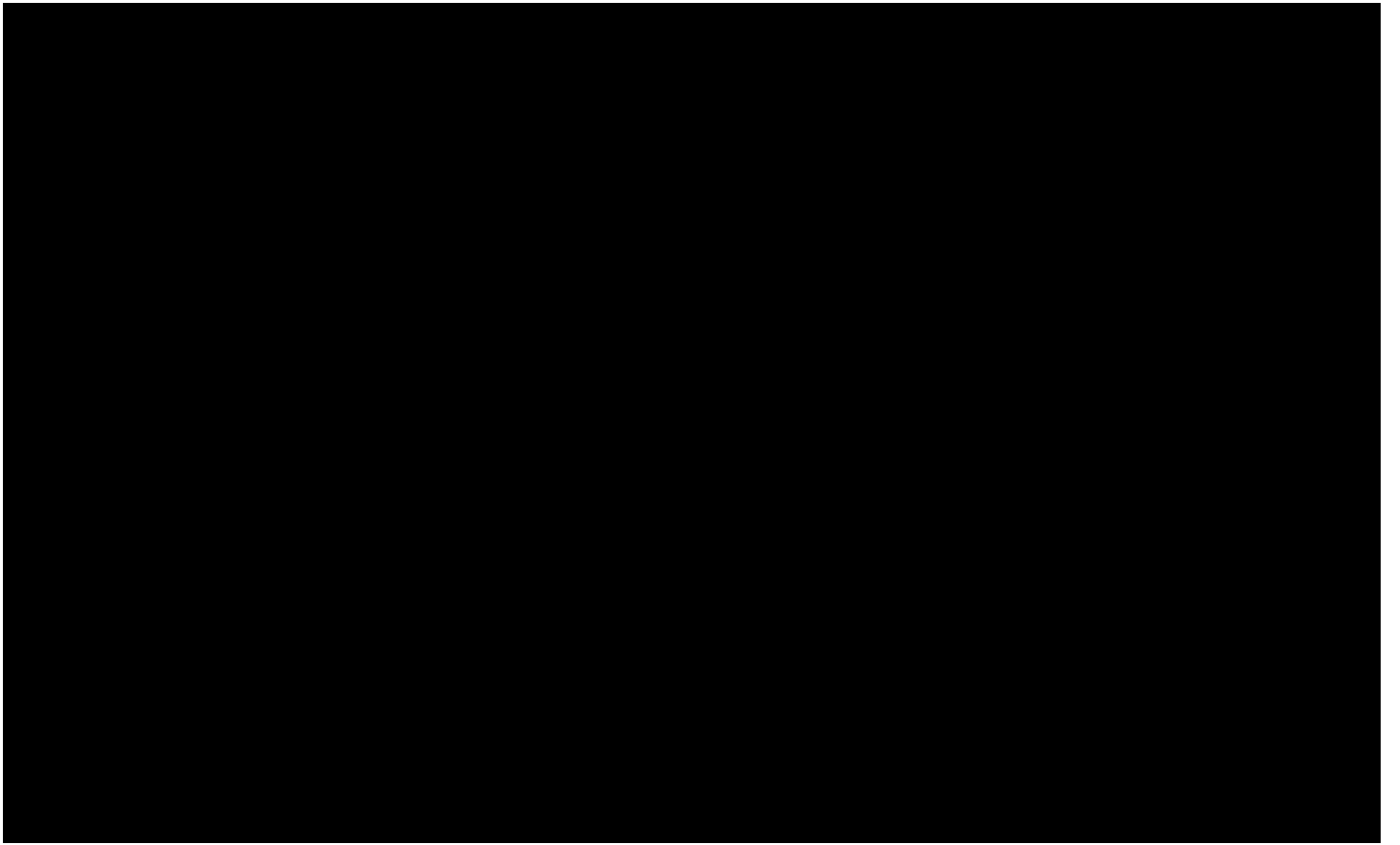
(f) závěrečná návštěva v rámci studie byla dokončena

Poskytovatel bude mít třicet (30) dní od doručení závěrečné platby podle této smlouvy ke zjištění nesrovnalostí a vyřešení veškerých neshod ohledně platebního vyrovnání s CRO.

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.

7. DAŇ

DPH se řídí příslušnými zákony platnými v době vystavení příslušných faktur. Všechny platby podléhají srážkové dani.



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 [REDACTED]

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 poskytovatel písemně oznámí CRO nové údaje příjemce plateb na následující e-mailovou [REDACTED] adresu:

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

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

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

[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]