

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p style="text-align: center;"><b>Protocol # XXXX</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Protokol číslo XXXX</b></p>
<p>This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective on the date of publication in the Register od Contracts (“Effective Date”) between</p>	<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení („smlouva”) nabývá platnosti dnem připojení posledního podpisu a účinnosti k datu zveřejnění v registru smluv („Datum účinnosti“) a uzavírá se mezi</p>
<p><b>Syneos Health UK Limited</b> with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“CRO”)</p>	<p>společností <b>Syneos Health UK Limited</b> se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, včetně jejích poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřskou společností Syneos Health, LLC („CRO“)</p>
<p>And</p>	<p>A</p>
<p><b>Fakultní nemocnice v Motole</b>, government organization, with a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, reg.No.: 00064203, VAT: CZ 00064203, represented by XXX based on a mandate (“Institution”).</p>	<p><b>Fakultní nemocnice v Motole</b>, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, zastoupená XXX, na základě pověření („Poskytovatel zdravotních služeb“ nebo „Poskytovatel“).</p>
<p>“Party” means CRO or Institution equally, and “Parties” shall mean all of them.</p>	<p>„Smluvní strana“ znamená rovnocenně společnost CRO nebo Poskytovatel a „smluvní strany“ znamenají všechny z nich.</p>
<p><b>BACKGROUND</b></p>	<p><b>VÝCHODISKA</b></p>
<p>By separate agreement, Galderma S.A. with a principal place of business at Rue D’Entre-deux-Villes 10, 1814 La Tour-de-Peilz, Switzerland, with address for communication at Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Switzerland (“Sponsor”) has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection with this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement, payment administration for services performed and management/administration of necessary clinical study equipment described hereunder.</p>	<p>Samostatnou smlouvou Galderma S.A. se sídlem Rue D’Entre-deux-Villes 10, 1814 La Tour-de-Peilz, Switzerland, s adresou pro komunikaci: Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Switzerland („zadavatel“) pověřil společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání a uzavření smlouvy a spravování plateb za prováděné služby a řízení/správu nezbytného vybavení klinického hodnocení popsané níže.</p>
<p>Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) XXX), encoded XXXX entitled XXX (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).</p>	<p>Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže) XXX) s kódovým označením XXXX nazvaným „XXX“ („protokol“), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení („klinické hodnocení“) a budou do něj zařazeni pacienti („subjekty klinického hodnocení“).</p>
<p>The Parties agree as follows:</p>	<p>Strany se dohodly takto:</p>

## 1. Investigators and Research Staff.

1.1. Principal Investigator. The Institution's principal investigator, being an employee of the Institution, will be XXX ("Principal Investigator") with a place of business at Dermatovenereological Department, Fakultní nemocnice V Motole, shall be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Institution policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at Fakultní nemocnice v Motole, V Uvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic.

Institution agrees that CRO enters into a separate agreement with the Principal Investigator and/or other Research Staff (hereinafter defined), as applicable, in respect of the Trial, based on which the Principal Investigator will commit himself/herself and his/her Research Staff to conduct the Trial and that such separate agreement will include fair compensation.

1.2. Subinvestigators and Research Staff. Institution shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as "Research Staff"). Institution, through Principal Investigator, may delegate the duties and responsibilities according this Agreement to Research Staff only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) governing the Trial conduct, as described below.

1.3. Obligations of Institution. Institution and Principal Investigator agree to use their best efforts to conduct the Trial in accordance with the Protocol and all Applicable Laws (as defined below). Institution shall ensure that Research Staff is informed of, and agree to abide by, all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution will assume all responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice ("ICH GCP") guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects" (2013), all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines and all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws relating to the

## 1. Zkoušející a výzkumný personál.

1.1. Hlavní zkoušející. Hlavním zkoušejícím poskytovatele, který je zaměstnancem poskytovatele, bude XXX („hlavní zkoušející“) se sídlem Dermatovenereologická oddělení, Fakultní nemocnice v Motole, která bude odpovědná za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy poskytovatele. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího ve Fakultní nemocnici v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika.

Poskytovatel souhlasí, aby společnost CRO uzavřela s hlavním zkoušejícím a/nebo případně s dalším výzkumným personálem (definováno níže) samostatnou smlouvu o klinickém hodnocení, na základě které se hlavní zkoušející zaváže, že on i jeho výzkumný personál provedou klinické hodnocení a že tato samostatná smlouva bude obsahovat spravedlivou odměnu.

1.2. Spoluzkoušející a výzkumný personál. Poskytovatel zajistí, aby se na provádění klinického hodnocení jako spoluzkoušející nebo výzkumný personál (spoluzkoušející a výzkumný personál jsou společně označováni jako „výzkumný personál“) podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací. Poskytovatel může prostřednictvím hlavního zkoušejícího delegovat povinnosti a odpovědnosti podle této smlouvy na výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném příslušným zákonem (definovaným níže) upravujícím provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno níže.

1.3. Povinnosti Poskytovatele. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že vynaloží maximální úsilí při provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a všemi příslušnými právními předpisy (jak je definováno níže). Poskytovatel zajistí, aby byl výzkumný personál informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Poskytovatel převezme všechny povinnosti vyplývající ze všech platných zákonů, předpisů, pokynů a norem, včetně zejména všech platných pokynů a standardů Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, „ICH GCP“) a Helsinské Deklarace Světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů“ (2013), všech platných zákonů a pokynů upravujících klinická hodnocení léčivých přípravků a všech platných zákonů upravujících lidská práva, legislativy upravující dodávky léků, legislativy upravující otázky

<p>confidentiality, privacy and security of Trial Subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation - GDPR (collectively “Applicable Law”).</p> <p>2. <u>Protocol</u>. Institution will conduct the Trial in accordance with the Protocol and Applicable Law.</p> <p>2.1. <u>Amendments</u>. The Protocol may be modified only by a written amendment (“Protocol Amendment”), signed by Sponsor and the Principal Investigator. If applicable, the Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”) and/or Regulatory Authority (“RA”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Institution, through Principal Investigator, will notify the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be discussed for a written Protocol Amendment.</p> <p>2.2. <u>Emergency Deviations/Urgent Safety Measures</u>. If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects, Institution, through Principal Investigator, will notify Sponsor and the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented.</p> <p>3. <u>IEC and RA</u>. The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Protocol and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC and/or RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct.</p> <p>4. <u>Sponsor Drug</u>. Sponsor will provide Institution and/or Principal Investigator with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied (“Sponsor Drug”) to conduct the Trial at no cost to the Institution. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug (“Comparator Drug”) at no cost to the Institution. The Sponsor shall arrange for the delivery of the shipment of the Sponsor Drug at the pharmacy of the Institution where the pharmacist shall receive them and inspect them for damage, and in case of special transport requirements, check for adherence to such requirements, and shall confirm receipt of the shipment. Subsequently, the Investigator shall collect the Sponsor Drug based on a</p>	<p>vzorků tkáně a biologických vzorků, a všech platných zákonů týkajících se zachování důvěrnosti, ochrany osobních údajů a bezpečnosti informací o subjektech hodnocení (souhrnně „platné zákony“).</p> <p>2. <u>Protokol</u>. Poskytovatel bude klinické hodnocení provádět v souladu s protokolem a platnými zákony.</p> <p>2.1. <u>Dodatky</u>. Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku („dodatek k protokolu“) podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Pokud je to relevantní, strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise („NEK“) a/nebo regulační úřad („RÚ“). V akutním případě k zajištění bezpečnosti může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Poskytovatel prostřednictvím hlavního zkoušejícího informuje odpovědnou NEK a/nebo RÚ co nejdříve, v každém případě však nepozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka bude následně zaznamenána v písemném dodatku k protokolu.</p> <p>2.2. <u>Akutní odchylky/urgentní bezpečnostní opatření</u>. Jestliže hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, Poskytovatel prostřednictvím hlavního zkoušejícího uvedomí zadavatele a příslušnou NEK a/nebo RÚ co nejdříve, v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této odchylky.</p> <p>3. <u>NEK a RÚ</u>. Smluvní strany zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení protokolu a formuláře informovaného souhlasu („ICF“), které jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí a/nebo RÚ. Smluvní strany dále zajistí, že klinické hodnocení bude po celou dobu provádění podléhat trvalému dohledu ze strany NEK a/nebo RÚ.</p> <p>4. <u>Hodnocený léčivý přípravek</u>. Zadavatel poskytne poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu zdarma dostatečné množství přípravku zadavatele (dále je „hodnocený léčivý přípravek“) k provedení klinického hodnocení. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel rovněž zdarma poskytne placebo nebo srovnávací lék („srovnávací lék“). Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených léčivých přípravků do lékárny poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje, není-li poškozena a v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, a příjem zásilky potvrdí. Následně si na žádanku zkoušející hodnocené léčivé přípravky vyzvedne a je za ně plně zodpovědný.</p>
--	---

<p>request form, and shall be fully responsible for them. The Sponsor shall be required to notify the pharmacy-appointed pharmacist by email or telephone of the arrival date of the shipment at the pharmacy within three (3) business days prior to the delivery. The Sponsor shall arrange for the disposal of unused drugs at Sponsor's expense.</p> <p>The Sponsor shall arrange for the delivery to the following address: Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice v Motole [Hospital pharmacy FN Motol], V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic and shall mark the shipment with the name of the appointed pharmacist.</p> <p>Exceptions to the above must be approved by the pharmacy.</p> <p>4.1. <u>Custody and Dispensing.</u> Institution will adhere to Applicable Law requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug and any other controlled substance(s)/drug product(s) utilized, as well as appropriate documentation of such activities.</p> <p>4.2. <u>Control.</u> Institution and Principal Investigator shall maintain appropriate control of all supplies of Sponsor Drug, Comparator Drug and/or any other controlled substance(s)/drug product(s) and will not administer or dispense same to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Principal Investigator and/or Research Staff.</p> <p>4.3. <u>Use.</u> Institution and Principal Investigator shall only use Sponsor Drug, Comparator Drug and/or any other controlled substance(s)/drug product(s) only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug, Comparator Drug and/or any other controlled substance(s)/drug product(s) and/or any other controlled substance(s)/drug product(s) is a material breach of this Agreement.</p> <p>4.4. <u>Ownership of Sponsor Drug.</u> Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.</p>	<p>Zadavatel je povinen oznámit do třé (3) pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady.</p> <p>Zadavatel zajistí dodávku na adresu: Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika a označí ji jménem odpovědného lékárníka.“</p> <p>Výjimky z výše uvedeného schvaluje lékárna.</p> <p>4.1. <u>Uchovávání a vydávání léku.</u> Poskytovatel musí dodržovat platné zákony vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku a všech dalších užívaných kontrolovaných látek / léčivých přípravků, včetně příslušné dokumentace těchto činností.</p> <p>4.2. <u>Kontrola.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad veškerými zásobami hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku a/nebo všech dalších užívaných kontrolovaných látek / léčivých přípravků a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není účastníkem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou hlavního zkoušejícího a/nebo výzkumného personálu.</p> <p>4.3. <u>Použití.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející bude používat pouze hodnocený léčivý přípravek, srovnávací lék a/nebo všechny další užívané kontrolované látky / léčivé přípravky a pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku a/nebo všech dalších užívaných kontrolovaných látek / léčivých přípravků je závažným porušením této smlouvy.</p> <p>4.4. <u>Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku.</u> Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku.</p>
--	--

4.5. Payment for Sponsor Drug, Comparator Drug and/or any other controlled substance(s)/drug product(s). Institution will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug, Comparator Drug and/or any other controlled substance(s)/drug product(s). Institution shall also not charge a Trial Subject or any third-party payer for any service(s) reimbursed by Sponsor or its designee under this Agreement.

5. Financial Arrangements. Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B represent the current fair market value of the services provided by Institution for conducting the Trial to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed to in writing by the Parties. The Institution will not directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or any third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid for by Sponsor or its designee, including, but not limited to: Sponsor Drug, Comparator Drug and/or any other controlled substance(s)/drug product(s); Trial Subject screening; infusions; physician and/or nurse services; diagnostic tests; or Sponsor Drug, Comparator Drug and/or any other controlled substance(s)/drug product(s) administration. Once the designated payees have been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Institution. The total estimate value is approximately CZK 330 118.00 .

6. Trial Subject Enrollment. Institution has agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and/or RA approval. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved. Expected number of enrolled subject is 2. Expected term of Clinical Trial is September 2023.

4.5. Platba za hodnocený léčivý přípravek, srovnávací lék a/nebo všechny další užívané kontrolované látky / léčivé přípravky. Poskytovatel nebude subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek, srovnávací lék a/nebo všechny další užívané kontrolované látky / léčivé přípravky. Poskytovatel nebude účtovat žádné částky subjektu klinického hodnocení ani plátcům z řad třetích stran za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy propílácí zadavatel nebo jeho zástupcem.

5. Finanční ujednání. Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (platební podmínky) a přílohou B (záznam finančního ujednání). Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B představují aktuální spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných poskytovatelem při provádění klinického hodnocení dle jejich nejlepšího vědomí. Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Poskytovatel nebude přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů klinického hodnocení nebo jakýchkoli plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené zadavatelem nebo jeho zástupcem, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku a/nebo všech dalších užívaných kontrolovaných látek / léčivých přípravků; screeningu subjektů klinického hodnocení; infuzí; služeb lékařů a sester; diagnostických testů a podáváníí hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku a/nebo všech dalších užívaných kontrolovaných látek / léčivých přípravků. Jakmile bude určeným příjemcům plateb uhrazeno provádění klinického hodnocení, společnost CRO ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby poskytovateli. Celková předpokládaná hodnota smlouvy je 330 118 Kč,

6. Zařazení subjektů klinického hodnocení. Poskytovatel se zavázal zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a schváleními NEK a/nebo RÚ. Po dosažení celkového počtu subjektů potřebného pro provádění multicentrického klinického hodnocení může zadavatel zastavit další zařazování subjektů do klinického hodnocení. Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení je 2. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je do září 2023.

<p>7. <u>Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches.</u> Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.</p> <p>8. <u>Personal Data Protection and Privacy.</u> The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. During and after the completion of the clinical trial, the Parties shall be required to observe the applicable regulatory requirements on the personal data protection when processing and transferring personal data to another country, in particular Articles 26, 27 and 45 of the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27.4.2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and Act No. 110/2019 Coll., on processing of personal data and related applicable regulatory requirements. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Institution shall comply with the following provisions:</p> <p>8.1. <u>Authorization to Use and Disclose Health Information.</u> Institution shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject and obtain written privacy authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Institution will only use the authorization that is approved by Sponsor, IEC and/or RA (if applicable).</p> <p>8.2. <u>Use of Trial Subject Personal Data.</u> Institution shall only use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial and for no other purpose, other than as outlined in the Protocol; and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.</p> <p>8.3. <u>Disclosure of Trial Subject Personal Data.</u> Institution shall not disclose personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the</p>	<p>7. <u>Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP.</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející nahlásí kdykoliv nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými zákony.</p> <p>8. <u>Ochrana osobních údajů a soukromí.</u> Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech osobních údajů a zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Smluvní strany jsou povinny v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zejm. v souladu s čl. 26, 27 a čl. 45 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27.4.2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a souvisejícími právními předpisy. Strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení Platných Zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto osobních údajů. Dále bude Poskytovatel dodržovat následující ujednání:</p> <p>8.1. <u>Oprávnění Používat a Sdělovat Zdravotní Informace.</u> Poskytovatel poskytne každému Subjektu Klinického hodnocení příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a od každého Subjektu Klinického hodnocení získá v souladu s Platnými Zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu umožní poskytnout zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektů hodnocení („CRF“), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaných dle Protokolu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu, Poskytovatel použije pouze souhlas, který je schválen zadavatelem, NEK a/nebo kontrolním úřadem (pokud je to vhodné).</p> <p>8.2. <u>Použití Osobních Údajů Subjektu Klinického Hodnocení.</u> Poskytovatel bude používat osobní údaje získané od subjektů klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením a nebude je používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v protokolu, a s takovými údaji budou nakládat v souladu s platnými zákony.</p> <p>8.3. <u>Zpřístupnění osobních údajů subjektu klinického hodnocení.</u> Poskytovatel nepředloží osobní údaje společnosti CRO ani zadavateli, pokud to není nutné</p>
---	---

requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial. In all such cases of disclosure, the Institution shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject name(s), birthdate(s), and/or government issued identification number(s) shall not be included on any invoices for payment submitted by the designated payees.

8.4. Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator and Personal Data of CRO's employees/contractors.

a. Both prior to and during the course of the Trial, the Institution, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the Sponsor and other third parties involved in the conduct of the Trial, including CRO. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Institution shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or CRO and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes:

- (1) the conduct of the Trial;
- (2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;
- (3) compliance with legal and regulatory requirements;
- (4) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), <http://www.sukl.cz/modules/evaluation/> a <http://clinicaltrialsregister.eu/>. and other

ke splnění požadavků protokolu nebo pro účely monitorování nebo hlášení nežádoucích příhod nebo ve vztahu k nároku nebo řízení vznesenému či zahájenému subjektem klinického hodnocení ve spojení s klinickým hodnocením. V takových případech zpřístupnění bude poskytovatel dodržovat princip „minimalizace údajů“ při zachování důvěrnosti, mimo jiné včetně následujícího příkladu: skutečné jméno / skutečná jména, datum/data narození a/nebo státem přidělené identifikační číslo subjektů klinického hodnocení nebudou zahrnuty na žádných fakturách k platbám předložených příslušným příjemcům plateb.

8.4. Osobní údaje hlavního zkoušejícího, pracovníků výzkumu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího a osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů společnosti CRO.

a. Před zahájením a v průběhu klinického hodnocení mohou být poskytovatel, hlavní zkoušející, pracovníci výzkumu a další zaměstnanci / smluvní partneři poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího vyzváni, aby poskytli osobní údaje o hlavním zkoušejícím, pracovnících výzkumu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího zadavateli a dalším třetím stranám zapojeným do provádění klinického hodnocení, včetně společnosti CRO. Takové osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této smlouvy. Poskytovatel musí poskytnout informace důvodně požadované zadavatelem a/nebo společností CRO a musí schválit zpracování a uchování určitých osobních údajů o hlavním zkoušejícím, pracovnících výzkumu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech poskytovatele v rozsahu přípustném příslušným zákonem, a to pro následující účely:

- (1) provádění klinického hodnocení;
- (2) ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, společnosti CRO a jejich zástupců a přidružených osob;
- (3) dodržování zákonných a regulatorních požadavků;
- (4) zveřejnění v databázi [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), <http://www.sukl.cz/modules/evaluation/> a

<p>websites and/or databases that serve a comparable purpose;</p> <p>(5) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and</p> <p>(6) anti-corruption compliance.</p> <p>Institution shall give an appropriate privacy notice and obtain consent as required from the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under Applicable Law.</p> <p>b. Institution shall process personal data relating to CRO's and/or Sponsor's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Institution shall not transfer personal data relating to CRO's and/or Sponsor's employees/contractors to a third party without the prior written consent of CRO and/or Sponsor.</p> <p>c. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data from another Party.</p> <p>8.5. Pursuant to the sections related to Section 8 (Personal Data Protection and Privacy) and Section 9 (Confidential Information), Institution and Principal Investigator shall secure the Trial subject data and coded data by using appropriate safeguards including but not limited to secured information technology (IT) environment. In case of discovery of IT attack impacting the Institution environment, Institution shall immediately inform the Sponsor in parallel of all immediate protective measures to stop the IT attack. If possible, the two actions (immediate information and immediate action) should be coordinated with Sponsor due to the Sponsor and Institution/Principal Investigator obligations vis-à-vis the authorities, ethic committees and patients. Whatever is the sequence of the actions, Sponsor and Institution shall collaborate to take consecutive actions vis-à-vis patients, ethic committees and authorities. Institution shall facilitate any audit action taken by Sponsor and shall provide all information needed to agree appropriate remediation actions. In particular, Institution should</p>	<p><a href="http://clinicaltrialsregister.eu/">http://clinicaltrialsregister.eu/</a>. a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu;</p> <p>(5) uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a</p> <p>(6) dodržování protikorupčních předpisů.</p> <p>Poskytovatel musí poskytnout náležité oznámení o ochraně osobních údajů a získat potřebný souhlas od pracovníků výzkumu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího ke zpracování jejich osobních údajů dle příslušných zákonů.</p> <p>b. Poskytovatel bude zpracovávat osobní údaje o zaměstnancích / smluvních partnerech společnosti CRO a/nebo zadavatele pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Poskytovatel tyto osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů společnosti CRO a/nebo zadavatele bez předchozího písemného souhlasu společnosti CRO a/nebo zadavatele nepředá žádné třetí straně.</p> <p>c. Každá smluvní Strana zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů druhé strany.</p> <p>8.5. V souladu s oddíly souvisejícími s oddílem 10 (ochrana osobních údajů a soukromí) a oddílem 11 (důvěrné informace) musí poskytovatel a hlavní zkoušející zabezpečit údaje subjektů hodnocení a kódované údaje pomocí vhodných ochranných opatření, včetně mimo jiné zabezpečených prostředí informačních technologií (IT). V případě zjištění útoku na IT, který má dopad na prostředí zdravotnického zařízení, musí poskytovatel okamžitě informovat zadavatele o všech okamžitých ochranných opatřeních k zastavení útoku na IT, a to souběžně. Pokud je to možné, měly by být tyto dvě aktivity (okamžitě poskytnutí informací a okamžité kroky) koordinovány se zadavatelem kvůli povinnostem zadavatele a poskytovatele / hlavního zkoušejícího vůči orgánům, etickým komisím a pacientům. Ať už je sled kroků jakýkoli, zadavatel a poskytovatel spolupracují na přijímání následných opatření ve vztahu k pacientům, etickým komisím a orgánům. Poskytovatel bude nápomocen při veškerých krocích v rámci auditu prováděného zadavatelem a poskytne veškeré informace potřebné</p>
---	---





think about this audit obligation by considering its IT provider agreements.

9. Confidential Information. During the course of the Trial, Institution and/or Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.

9.1. Definition. Except as specified below, confidential information (“Confidential Information”) includes the Protocol, all information provided by Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, any other information related to the Trial or to the Sponsor Drug, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor or CRO to Institution, Principal Investigator and/or Research Staff directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

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

9.3. Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution, Principal Investigator and/or Research Staff may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC and/or RA is specifically authorized.

9.4. Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly

k dohodnutí vhodných nápravných opatření. Poskytovatel by měl zejména promyslet tuto povinnost auditu tím, že posoudí své smlouvy s poskytovatelem IT.

9. Důvěrné informace. V průběhu klinického hodnocení může poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi zadavatele nebo jeho přidružené strany.

9.1. Definice. S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace („důvěrné informace“), včetně protokolu, všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo společností CRO nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro společnost CRO, vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci podmínek této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se zadavatelem nebo společností CRO, komercializaci a strategii klinického hodnocení, jakékoli další informace týkající se klinického hodnocení nebo léku zadavatele, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem nebo společností CRO poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu a/nebo výzkumnému personálu přímo či nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.

9.2. Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavateli nebo společnosti CRO, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy poskytovatelem, hlavním zkoušejícím a/nebo a/nebo výzkumným personálem, jsou již známy poskytovateli v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je poskytovatel získá bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.

9.3. Závazky zachování důvěrnosti informací. Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí poskytovatel, hlavní zkoušející a/nebo výzkumný personál používat důvěrné informace pro jakékoli jiné účely, než k jakým jej opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým jej opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány ze zákona. Vyžádaná zveřejnění důvěrných informací NEK a/nebo RÚ jsou výslovně schválena.

9.4. Sdělení důvěrných informací vyžadované ze zákona. Jestliže je ze zákona vyžadováno sdělení



authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution notifies CRO or Sponsor, as applicable, in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow CRO or Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

9.5. Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial Data (hereinafter defined) and Biological Samples (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five (5) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 13 (Publications) of this Agreement.

9.6. Return of Confidential Information. If requested by Sponsor or CRO in writing, Institution and/or Principal Investigator shall return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that Confidential Information required to be retained at the Institution by Applicable Law. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.

Sponsor noted that Institution as a state contributory organization is obliged, upon request by a third party, to provide information (excluding the Protocol, ICF and eCRF information) in accordance with Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended. Institution shall inform Sponsor in writing on the confidential information request from the third party

## 10. Trial Data, Biological Samples, and Records.

10.1. Trial Data. During the course of the Trial, Institution and/or Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, magnetic resonance imaging ("MRI"), or other types of medical images, electrocardiogram ("ECG"), electroencephalography ("EEG"), or other types of tracings or printouts, or data summaries

důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm poskytovatel písemně informuje společnost CRO nebo zadavatele v co možná největším předstihu, aby společnost CRO nebo zadavatel mohli podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací, sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku a zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.

9.5. Platnost závazků po ukončení smlouvy. Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace, s výjimkou údajů o klinickém hodnocení (definovaných níže) a údajů z analýz biologických vzorků (definovaných níže), zůstanou v platnosti pět (5) let po ukončení této smlouvy. Povolené použití a zveřejnění údajů o klinickém hodnocení je popsáno v bodě 13 (publikace) této smlouvy.

9.6. Vracení důvěrných informací. Pokud o to zadavatel nebo společnost CRO písemně požádají, poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející vrátí na náklady zadavatele všechny důvěrné informace s výjimkou důvěrných informací, které musí podle platných zákonů zůstat ve zdravotnickém zařízení. Poskytovatel si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu závazků vyplývajících z této smlouvy.

Zadavatel bere na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace (vyjma protokolu, ICF a elektronických CRF) podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Poskytovatel bude písemně informovat Zadavatele o požadavku třetí strany.

## 10. Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy.

10.1. Údaje klinického hodnocení. V průběhu klinického hodnocení bude poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející shromažďovat a předávat určité údaje zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno v protokolu. Patří sem formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy údajů a dále všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení, které musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance („MR“) nebo jiné typy

<p>(collectively, “Trial Data”). Institution and/or Principal Investigator shall ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.</p> <p>a. <u>Ownership of Trial Data</u>. Subject to Institution’s right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.</p> <p>b. <u>Non-Exclusive License</u>. Sponsor grants Institution a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal research or educational purposes only.</p> <p>c. <u>Medical Records</u>. Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.</p> <p>10.2. <u>Biological Samples</u>. If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples (“Biological Samples”).</p> <p>a. <u>Use</u>. Institution and/or Principal Investigator shall not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.</p> <p>b. <u>Sample Data</u>. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution, Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution and/or Principal Investigator, that Sample Data shall be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.</p> <p>10.3. <u>Records</u>. Institution will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage</p>	<p>zdravotních snímků, elektrokardiogram („EKG“), elektroencefalografie („EEG“) nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně „údaje klinického hodnocení“). Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromáždování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení.</p> <p>a. <u>Vlastnictví údajů klinického hodnocení</u>. S výhradou práva poskytovatele na publikaci údajů klinického hodnocení a nevýhradní licence, která povoluje některá použití, je výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení zadavatel.</p> <p>b. <u>Nevýhradní licence</u>. Zadavatel uděluje poskytovateli nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení pouze pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.</p> <p>c. <u>Zdravotní záznamy</u>. Zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si na tyto dokumenty ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok.</p> <p>10.2. <u>Biologické vzorky</u>. Poskytovatel a hlavní zkoušející mohou shromáždovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky („biologické vzorky“), pokud tak stanoví protokol.</p> <p>a. <u>Použití</u>. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející nepoužije biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.</p> <p>b. <u>Výsledky vzorků</u>. Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů („výsledky vzorků“) poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto výsledky vzorků vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě.</p> <p>10.3. <u>Záznamy</u>. Poskytovatel uchová všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za</p>
--	---

conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) fifteen (15) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. The Sponsor shall inform the Institution no later than six (6) months prior to the expiration of the archiving period of the manner in which these clinical trial records and documents shall be handled; in the event that the Sponsor does not inform the Institution within the specified period, it shall be assumed that the Sponsor consents to their destruction. Should the Sponsor request an extension of the archiving period at the Institution, the Institution shall be entitled to request adequate compensation from the Sponsor upon mutual agreement in writing.

## 11. Inspections and Audits.

11.1. Access. Upon reasonable request at least three (3) days in advance, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Trial, during regular business hours and in a manner not interfering with normal operation of the Institution : (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.

11.2. Notice. Institution shall: (i) inform Sponsor and CRO, as soon as practicable, of any effort or request by any government agency, the RA or other person/entity entitled to inspect or contact the Institution, Principal Investigator and/or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such entity/person; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution to such communication(s) and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.

11.3. Cooperation. Institution will ensure the full cooperation of the Principal Investigator, the Research Staff and IEC members with any such inspection and

skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu po dobu (i) patnácti (15) let po ukončení klinického hodnocení (pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení) nebo (ii) po dobu požadovanou platnými zákony, dle toho, co je delší („doba archivace“). Zadavatel bude informovat poskytovatele zdravotních služeb nejpozději šest (6) měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u poskytovatele zdravotních služeb, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění po vzájemné písemné dohodě.

## 11. Kontroly a audity.

11.1. Přístup. Na základě přiměřené žádosti učiněné nejméně tři (3) dny předem bude zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům RÚ během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno, a to tak, aby nebyl narušen běžný provoz poskytovatele, (i) nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem a srovnávacím lékem) a pořizovat jejich kopie; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení.

11.2. Oznámení. Poskytovatel je povinen: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a společnost CRO o pokusu nebo žádosti státního úřadu, RÚ nebo jiných osob/subjektů oprávněných kontrolovat nebo kontaktovat Poskytovatel, hlavního zkoušejícího a/nebo výzkumný personál ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli a společnosti CRO kopie veškerých sdělení zaslaných těmito subjekty/osobami a (iii) poskytnout zadavateli příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných poskytovatelem na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.

11.3. Spolupráce. Poskytovatel zajistí plnou spolupráci hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole a včasný

<p>will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator shall promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.</p>	<p>přístup k příslušným záznamům a údajům. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení.</p>
<p>12. <u>Inventions</u>. If the conduct of the Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution, Principal Investigator and/or Research Staff shall promptly inform Sponsor. All Inventions shall be the sole property of Sponsor or its designated affiliate. Institution, Principal Investigator and Research Staff hereby assign all rights, title, and interest in any such Inventions to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution, Principal Investigator, and/or Research Staff shall provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Inventions, at Sponsor's expense. Institution, Principal Investigator, and Research Staff agree to execute, upon the request of and without further consideration from Sponsor, any and all documents that may be necessary or desirable to perfect Sponsor's or its designated affiliate's ownership of Inventions.</p>	<p>12. <u>Vynálezy</u>. Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, ať už patentovatelný či nikoli („vynález“), Poskytovatel, hlavní zkoušející a/nebo výzkumný personál o této skutečnosti okamžitě informuje zadavatele. Všechny vynálezy jsou výhradním vlastnictvím zadavatele nebo jeho určeného přidruženého subjektu. Poskytovatel, hlavní zkoušející a/nebo výzkumný personál postoupí veškeré nároky k tomuto vynálezu na zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Poskytovatel poskytne zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel uděluje poskytovateli nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání vynálezů pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely. Poskytovatel, hlavní zkoušející a výzkumný personál souhlasí s tím, že na žádost a bez dalšího protiplnění ze strany zadavatele vystaví veškeré dokumenty, které mohou být nezbytné nebo žádoucí k stvrzení vlastnictví zadavatele nebo jeho přidružených subjektů.</p>
<p>13. <u>Publications</u>. Sponsor does not object to publication by Institution of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution shall provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If part of a multi-center Trial, Institution agrees that the first publication is to be a joint publication involving all Trial sites. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months of completion or termination of the Trial at all participating Trial sites, Institution is free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement.</p>	<p>13. <u>Publikace</u>. Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení poskytovatelem na základě informací shromážděných nebo vytvořených zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro hodnocený léčivý přípravek nebo ne. Na ochranu proti neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů však Poskytovatel poskytne zadavateli příležitost zkontrolovat všechny navrhované publikace nebo jiné typy zveřejnění před jejich odesláním nebo jiným zveřejněním. Jestliže se jedná o součást multicentrické klinické hodnocení, Poskytovatel se zavazuje, že první publikace bude společnou publikací všech pracovišť klinického hodnocení. Jestliže do dvanácti (12) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, může Poskytovatel při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně.</p>
<p>14. <u>Publicity</u>. No Party will use the name of another Party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials</p>	<p>14. <u>Publicita</u>. Žádná ze stran nepoužije jméno jiné strany ani žádného z jejích zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však vyhrazuje právo uvést poskytovatel v souvislosti s uvedením protokolu v databance klinických hodnocení Národních institutů zdraví (NIH), jiných veřejně</p>

<p>Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.</p> <p>15. <u>Indemnification.</u> Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless (“Indemnify”) Institution, Principal Investigator and/or Research Staff and the IEC and/or RA that approved the Trial (collectively, “Indemnified Parties”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses arising out of a Trial Subject Injury (hereinafter defined), the design of the Trial, or the specifications of the Protocol. Trial Subject Injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial (“Trial Subject Injury”). Sponsor further agrees to reimburse Institution for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject Injury. Institution agrees to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Trial Subject Injury. Institution further agrees to promptly notify Sponsor of any Trial Subject Injury.</p> <p>15.1. <u>Exclusions.</u> Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from: (a) failure by an Indemnified Parties to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor; (b) failure of an Indemnified Parties to comply with Applicable Law; or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Parties.</p> <p>15.2. <u>Notice and Cooperation.</u> Institution agrees to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution agrees to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim.</p> <p>15.3. <u>Settlement or Compromise.</u> No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor’s prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Sponsor nor Indemnified Parties shall admit fault on behalf of the other without the prior written approval of that Party.</p>	<p>dostupných seznamech klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech náboru pacientů.</p> <p>15. <u>Zbavení odpovědnosti.</u> Zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí, ponese náklady obhajoby a nebude požadovat náhradu škody („zbaví odpovědnosti“) po poskytovateli, hlavním zkoušejícím a/nebo výzkumném personálu a NEK a/nebo RÚ, která klinické hodnocení schválila (souhrnně „strany zbavené odpovědnosti“) vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod a/nebo nákladů, odpovědnosti, výdajů souvisejících s újmou subjektu klinického hodnocení, uspořádáním klinického hodnocení nebo specifikacemi protokolu klinického hodnocení. Újma subjektu klinického hodnocení znamená tělesnou újmu nebo léčivem vyvolanou psychiatrickou událost způsobenou podáváním nebo používáním hodnoceného léčivého přípravku požadovaného protokolem, které by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se studie neúčastnil („újma subjektu hodnocení“). Zadavatel se dále zavazuje, že uhradí zdravotnickému zařízení skutečné náklady diagnostických postupů a lékařské péče nezbytné k léčbě újmy subjektu klinického hodnocení. Poskytovatel se zavazuje, že poskytne nebo zajistí okamžitou diagnózu a léčbu jakékoli újmy subjektu hodnocení. Poskytovatel se dále zavazuje, že o takové újmě subjektu hodnocení okamžitě uvedomí zadavatele.</p> <p>15.1. <u>Výjimky.</u> Z této dohody o zbavení odpovědnosti jsou vyňaty veškeré nároky na úhradu škod vzniklých (a) nedodržováním protokolu nebo písemných pokynů zadavatele stranami zbavenými odpovědnosti, (b) nedodržováním platných zákonů stranami zbavenými odpovědnosti nebo (c) nedbalostí nebo úmyslně protiprávním jednáním stran zbavených odpovědnosti.</p> <p>15.2. <u>Oznámení a spolupráce.</u> Poskytovatel se zavazuje, že zadavateli okamžitě oznámí jakékoli nároky podléhající zbavení odpovědnosti a bude s ním plně spolupracovat na jejich řešení. Pokud o to zadavatel požádá, Poskytovatel se zavazuje, že zadavateli přenechá výhradní vedení obhajoby nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti.</p> <p>15.3. <u>Narovnání nebo kompromis.</u> Narovnání nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narovnáním nebo kompromisním řešením nebude zadavatel nepřiměřeně odpírat. Zadavatel ani strany zbavené odpovědnosti neuznají pochybení jménem</p>
---	---

15.4. Limit of Liability of CRO. The Parties agree that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO's negligent act, omission or willful misconduct.

16. Termination.

16.1. Termination Conditions. This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:

a. IEC and/or RA Rejection. If, through no fault of Institution and/or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC and/or RA disapproval, this Agreement can be terminated by any Party immediately.

b. Trial Completion. For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.

c. Early Termination of Trial. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party.

(1) Termination of Trial upon Notice. Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution. Upon receipt of such notice, Institution agrees to promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects.

druhé strany bez jejího předchozího písemného souhlasu.

15.4. Omezení odpovědnosti společnosti CRO. Smluvní strany souhlasí, že společnost CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem nebo protokolem s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na základě nedbalého jednání, opomenutí nebo úmyslného protiprávního jednání společnosti CRO.

16. Ukončení platnosti smlouvy.

16.1. Podmínky ukončení platnosti smlouvy. Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí:

a. Zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ. Jestliže bez zavinění poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu.

b. Ukončení klinického hodnocení. Pro účely této smlouvy je klinické hodnocení považováno za dokončené po uzavření všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty klinického hodnocení a poté, co zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnejší vzájemné platební závazky.

c. Předčasné ukončení klinického hodnocení. Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnejší vzájemné platební závazky.

(1) Ukončení klinického hodnocení výpovědí. Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů zaslané poskytovateli. Poskytovatel souhlasí s tím, že po přijetí takové výpovědi okamžitě ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, který je lékařsky přijatelný, a to u všech subjektů hodnocení.

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

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

16.2. Payment upon Termination. If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or its designee will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC and/or RA, Sponsor or its designee will reimburse designated payees for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.

16.3. Return of Materials. Unless Sponsor and/or CRO instructs otherwise in writing, Institution and/or Principal Investigator shall promptly return all materials supplied by Sponsor and/or CRO, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs, and any Sponsor and/or CRO-supplied Equipment (hereinafter defined). Institution shall return and/or destroy any unused Sponsor Drug, Comparator Drug and any other controlled substance(s)/drug product(s) utilized in the Trial, as applicable, at Sponsor's expense.

(2) Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem. Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení okamžitě na základě písemné výpovědi doručené poskytovateli z důvodů, jako je nezařazování subjektů klinického hodnocení rychlostí dostatečnou k dosažení cílů klinického hodnocení, významné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků podávání zpráv, okolností, které podle zadavatelova názoru představují riziko ohrožení zdraví nebo pohody subjektů klinického hodnocení, nebo kroků kontrolního orgánu ve vztahu ke klinickému hodnocení nebo hodnocenému léčivému přípravku či srovnávacího léku.

(3) Okamžité ukončení klinického hodnocení poskytovatelem. Poskytovatel si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností na základě výpovědi zaslané zadavateli a/nebo společnosti CRO, pokud to požaduje NEK a/nebo RÚ, nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektů klinického hodnocení.

16.2. Platba při ukončení. Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí zadavatel nebo jeho zástupce poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A, a to po odečtení již vyplacených částek. Platba při ukončení bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené a předem schválené zadavatelem, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu odepření souhlasu NEK a/nebo RÚ, zadavatel nebo jeho zástupce proplatí poskytovateli poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které zadavatel předem písemně schválil.

16.3. Vrácení materiálů. Pokud zadavatel a/nebo společnost CRO neudělí jiné písemné pokyny, Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od zadavatele a/nebo společnosti CRO pro provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF a veškerého zařízení poskytnutého zadavatelem a/nebo společností CRO (definované níže). Poskytovatel na náklady zadavatele vrátí a/nebo zničí veškerý hodnocený léčivý přípravek, srovnávací lék a všechny další kontrolované látky / léčivé přípravky užívané v klinickém hodnocení.





17. Insurance.

17.1. Institution represents and warrants that it has taken out insurance required by § 45, par. 2, letter n) of the Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services (Medical Services Act) which covers professional liability arising out of provision of medical services and will maintain this insurance for the entire duration of the Trial.

17.2. Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) of the Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals as may be subsequently amended. Sponsor will maintain this insurance with adequate coverage of all claims or obligations that may arise under this Agreement, including claims by Trial Subjects or on their behalf, in accordance with the aforementioned legal provision

18. Debarment, Exclusion, Licensure and Response.

Institution represents that to the best of its knowledge that neither it nor any Research Staff or Principal Investigator are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator and/or any Research Staff. Institution represents that it and, to the best of its knowledge, the Principal Investigator is not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations that has not been disclosed to the Sponsor. Institution will promptly notify Sponsor if it becomes aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted.

17. Pojištění.

17.1. Poskytovatel prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěno pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědom své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu klinického hodnocení.

17.2. Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v účinném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení. Zadavatel bude udržovat pojistné krytí takového druhu a s pojistnou výší odpovídající okolnostem na ochranu proti nárokům nebo povinnostem, které mohou nastat podle této Smlouvy, včetně nároků ze strany subjektů klinického hodnocení nebo jejich jménem, a to v souladu se shora uvedeným ustanovením zákona.

18. Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce.

Poskytovatel dle svého nejlepšího vědomí prohlašuje, že poskytovateli, výzkumnému personálu ani hlavnímu zkoušejícímu nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že Poskytovatel vědomě nevyužije služby žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti omezeny nebo zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté poskytovatel a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícími se na hlavního zkoušejícího a/nebo jakýkoliv výzkumný personál. Poskytovatel prohlašuje, že samotné zařízení a dle nejlepšího vědomí ani hlavní zkoušející nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, včetně státem nařízené dohody o firemní integritě, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky, o čemž by zadavatel nebyl informován. Poskytovatel bez odkladu informuje zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém opatření souvisejícím s dodržováním etických, vědeckých nebo kontrolních standardů tehdy, pokud se tato opatření vztahují na události nebo činnosti, které nastaly před nebo v průběhu období provádění klinického hodnocení.



<p>19. <u>Assignment and Delegation.</u> The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.</p> <p>20. <u>Equipment.</u> Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution during the conduct of the Trial (“Equipment”). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment C (Equipment Use, Ownership &amp; Disposition).</p> <p>21. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws.</u> Institution acknowledges that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution shall ensure that neither it nor Research Staff nor any of its officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.</p> <p>22. <u>Sponsor as Third Party Beneficiary.</u> The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO.</p> <p>23. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Financial Arrangements, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p>	<p>19. <u>Postoupení a delegování.</u> Smluvní strany souhlasí, že zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení poskytovateli převzít závazky a práva společnosti CRO nebo nahradit společnost CRO jiným nezávislým dodavatelem. Poskytovatel nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi poskytovatelem, společností CRO a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Než se poskytovatel přestěhuje do nové lokality, musí předem informovat zadavatele. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele.</p> <p>20. <u>Zařízení.</u> Zadavatel poskytne, nebo zajistí, že dodavatel poskytne, určité zařízení k užívání poskytovateli během provádění klinického hodnocení („zařízení“). Podmínky používání, vlastnictví a nakládání se zařízením jsou podrobněji uvedeny v příloze C (Používání zařízení, jeho vlastnictví a nakládání se zařízením).</p> <p>21. <u>Zákony proti úplatkářství a korupci.</u> Poskytovatel bere na vědomí, že jsou zadavatel a společnost CRO vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneri a/nebo zástupci zadavatele a společnosti CRO učinili nebo nabídli platbu (nebo cokoliv hodnotného), přímo či nepřímo, zaměstnancům nebo úředníkům zahraniční vlády, veřejné mezinárodní organizace, politické strany nebo kandidátům na politickou funkci s cílem získat zakázku nebo si zajistit nepatřičnou výhodu. Poskytovatel zajistí, aby on sám, jeho vedoucí pracovníci nebo výzkumný personál, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, zástupci nebo subdodavatelé neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele nebo společnosti CRO dle zákonů proti úplatkářství a korupci.</p> <p>22. <u>Zadavatel jako obmyšlená třetí strana.</u> Strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí, že zadavateli z této smlouvy náleží prospěch jako obmyšlené třetí straně, a souhlasí, aby zadavatel tato práva vymáhal přímo sám nebo nepřímo prostřednictvím společnosti CRO.</p> <p>23. <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy.</u> Povinnosti týkající se finančních ujednání, důvěrných informací, vynálezů, záznamů, publikací, publicity, zákazu činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a zbavení odpovědnosti zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejich příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.</p>
---	---

24. Entire Agreement. This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.

The Parties agree to the publication of the Agreement by the Healthcare Services Provider in order to fulfil the obligations imposed on the Institution by the valid and effective legislation, namely Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, as well as the guidelines and decisions by the Ministry of Health of the Czech Republic. The Agreement shall not disclose any personal data of natural persons not publicly available in the public register, confidential information under this Agreement, as well as the following trade secrets agreed upon by the Parties in accordance with the provisions of Section 504 of the Civil Code: (recommendation: Trial protocol and design, detailed budget, number and compensation of Trial subjects, duration of the Trial, detailed information about the Sponsor's insurance). In order to publish this Agreement within the meaning of this section, the Sponsor / CRO shall provide the Institution with a revised version of the Agreement in a machine-readable format (optimally in .pdf format). The publication of the Agreement in the Register of Contracts shall be carried out by the Healthcare Services Provider who shall inform the Sponsor of the publication.

25. Conflict with Attachments. To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed to in a separate writing between the Parties identifying the specific terms and provisions which do not follow the above provisions.

26. Relationship of the Parties. The relationship of Institution to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

24. Úplná smlouva. Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného klinického hodnocení. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru.

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 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí 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 obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku takto: (doporučení: protokol a design studie, detailní rozpočet, počet subjektů hodnocení a jejich odměňování, délka trvání studie, detailní informace o pojištění zadavatele.) Za účelem uveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne zadavatel / CRO poskytovateli zdravotních služeb revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu. (ideálně v .pdf) Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede poskytovatel zdravotních služeb, a o uveřejnění bude zadavatele informovat.

25. Rozpor s přílohami. Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude výslovně dohodnuto jinak v samostatné písemné smlouvě mezi smluvními stranami, v níž jsou uvedeny konkrétní podmínky a ujednání, na které se nevztahují výše uvedená ujednání.

26. Vztah mezi stranami. Vztah poskytovatele k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.

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

28. Governing Law. Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions.. The Parties irrevocably agree that the courts of the Czech Republic have exclusive jurisdiction over the settlement of any dispute or claim arising out of or in connection with this Agreement or its subject matter

This Agreement is given bilingually in Czech and English and both language versions are identical in consent. In case of any ambiguities of interpretation, the Czech language version will be decisive,

This agreement will be executed in three (3) counterparts and each Party receive one.

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

Sponsor / Zadavatel:  
nical Project Manager  
Telephone / Telefon: Galderma S.A.  
Avenue Gratta-Paille 2  
1018 Lausanne  
Switzerland  
Attn: Legal Services  
Telephone / Telefon: XXX

With a copy to / Kopie pro:

27. Vyšší moc. Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávky, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a tato strana okamžitě o něm uvědomí druhou stranu („vyšší moc“). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) dní, strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená.

28. Rozhodné právo. S výhradou výše uvedených podmínek provádění klinického hodnocení se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizích norem. Smluvní strany se neodvolatelně dohodly, že soudy České republiky mají výlučnou soudní pravomoc urovnání sporu nebo nároku vyplývajícího ze smlouvy nebo vzniklého v souvislosti s touto smlouvou nebo jejím

Tato smlouva je dána dvojjazyčně v češtině a angličtině, přičemž obě jazykové verze jsou shodné. V případě jakýchkoli výkladových nejasností bude rozhodující česká jazyková verze.

Tato smlouva bude vyhotovena ve 3 výtiscích, z nichž po jednom obdrží Poskytovatel, CRO a Zadavatel.

29. Oznámení. Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručená při osobním doručení, při zaslání kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučeným dopisem na níže uvedené adresy s tím, že všechny urgentní záležitosti, jako např. zprávy o bezpečnosti, budou okamžitě nahlášeny po telefonu a potvrzeny písemně:

Galderma S.A.  
Rue d'Entre-deux-Villes 10  
1814 La Tour-de-Peilz  
Switzerland  
Attn: XXX

With a copy to / Kopie pro:  
Syneos Health, LLC  
1030 Sync Street  
Morrisville, North Carolina 27560 USA  
Re / Věc: Project Code / Kód projektu 1013180  
Attention: Site Contracts Department

Institution / Poskytovatel:  
Fakultní nemocnice v Motole  
V Úvalu 84  
150 06 Praha 5  
Czech Republic  
Attention/k rukám: XXX  
Email / E-mail: XXX

The following attachments form an integral part of this Agreement:

Attachment A – Payment Terms  
Attachment B – Financial Arrangement Worksheet  
Attachment C – Equipment use, ownership & disposition.

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

Nedílnou součástí smlouvy jsou také tyto přílohy:

Příloha A – platební podmínky  
Příloha B – záznam finančního ujednání  
Příloha C – Používání zařízení, jeho vlastnictví a nakládání se zařízením

[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

<p>In the event that the Parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Agreement will become effective and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith.</p> <p><b>Agreed to and accepted:</b></p>	<p>V případě, že strany podepíší tuto smlouvu formou výměny elektronicky podepsaných kopií nebo faxové výměny podepsaných kopií, strany se zavazují, že po podpisu všemi stranami bude smlouva účinná a závazná, a že faxové kopie a/nebo elektronické podpisy představují důkaz závazného ujednání s očekáváním, že originály dokumentů budou v dobré víře vyměněny později.</p> <p><b>Souhlasím a přijímám:</b></p>
--	---

**CRO**

**INSTITUTION / POSKYTOVATEL**

\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

\_\_\_\_\_  
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

\_\_\_\_\_  
XXX  
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

\_\_\_\_\_  
Title / Pozice

\_\_\_\_\_  
Na základě pověření  
Title / Pozice

\_\_\_\_\_  
Date / Datum

\_\_\_\_\_  
Date / Datum

By signing below, XXXX, as Principal Investigator confirms that she is duly familiarized with the Agreement and related documentation for the Trial and agrees to secure compliance with the obligations arising therefrom. Further, he/she warrants to not disclose any information relating to the Trial without prior written approval from Sponsor, adhering to confidentiality requirements regarding all provided information, consider these confidential and keep from using such information and results other than for the purpose of the Trial. As a Principal Investigator, I agree that Sponsor (or potentially CRO) will keep, use and otherwise handle and disclose my personal information, including names, qualification, experience in conducting clinical studies, my financial information relating to, among others, remuneration and reimbursements received and other personal information for administrative purposes connected to the Trial and I agree to arrange for the same approval from any sub-investigators and other members of the Trial Team.

Níže podepsaná XXXX, jako hlavní zkoušející potvrzuje, že se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení a zavazuje se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuje 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 hlavní 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 a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejícího/ch a ostatních členů studijního týmu.

Podpis/Signature: \_\_\_\_\_

Jméno/Name: XXXX

Datum/Date: \_\_\_\_\_



**ATTACHMENT C****EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION**

C-1. Use. During the term of this Agreement, Institution may use Equipment only for purposes of this Trial.

C-2. Ownership. Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective vendors that have provided the Equipment to Sponsor and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor and/or CRO, not to exceed five (5) business days, or immediately upon termination of this Agreement. Institution agrees to return the Equipment in the manner directed by Sponsor in substantially the same condition as when received by Institution and/or Principal Investigator. Institution agrees to be financially responsible to cover any loss or destruction to Equipment while in Institution's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Institution further agrees that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor of this Trial, Institution will not alter the Equipment in any way. Institution must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor. Any software provided to Institution may not be duplicated or used for any purpose other than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol. Institution is not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor CRO has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or CRO, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Trial Subject Injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement.

C-3. Disposition. After completion of Trial conduct or at an earlier time specified by Sponsor, Institution will arrange for return of Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to Sponsor or a location designated by Sponsor. Alternatively the Institution may retain the Equipment at a mutually agreed amount equal to the depreciated value of the Equipment at the end of the Trial upon prior written Sponsor approval.

**PŘÍLOHA C****POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ, JEHO VLASTNICTVÍ A NAKLÁDÁNÍ SE ZAŘÍZENÍM**

C-1. Použití. Během doby trvání této smlouvy může Poskytovatel používat zařízení pouze pro účely tohoto klinického hodnocení.

C-2. Vlastnictví. Do ukončení této smlouvy zůstane toto zařízení ve vlastnictví dodavatelů, kteří zařízení zadavateli poskytli, a musí být na jeho žádost nebo žádost společnosti CRO vráceno buďto v přiměřené lhůtě nepřesahující pět (5) pracovních dnů nebo okamžitě po ukončení této smlouvy. Poskytovatel vrátí zařízení způsobem stanoveným zadavatelem v podstatě ve stejném stavu, v jakém je převzalo Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející. Poskytovatel se zavazuje, že ponese finanční odpovědnost za uhrazení ztráty a/nebo zničení zařízení překračující běžné opotřebení nebo nevykazující přiměřený příčinný vztah k řádnému provádění klinického hodnocení, a to v době, kdy bude zařízení v péči zdravotnického zařízení. Poskytovatel se dále zavazuje, že pokud nedostane písemné schválení zadavatele tohoto klinického hodnocení, nebude jakýmkoliv způsobem zařízení upravovat. Poskytovatel nesmí instalovat žádné případné součásti ani software bez výslovného schválení zadavatele. Žádný software poskytnutý zdravotnickému zařízení nesmí být zkopírován ani používán k jinému účelu než k provádění tohoto klinického hodnocení v souladu s protokolem. Poskytovatel nesmí používat zařízení pro žádné jiné účely, než je provádění tohoto klinického hodnocení v souladu s protokolem. Zadavatel ani společnost CRO neodpovídají za žádné škody, včetně osobní újmy nebo poškození majetku, způsobené používáním zařízení, s výjimkou těch, které byly způsobeny nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním zadavatele nebo společnosti CRO a kromě případů, kdy osobní újma je kompenzovatelnou újmou subjektu klinického hodnocení placenou zadavatelem, jak je uvedeno v této smlouvě.

C-3. Nakládání se zařízením. Po dokončení provádění klinického hodnocení nebo dříve, určí-li tak zadavatel, Poskytovatel na náklady zadavatele zajistí vrácení zařízení a materiálu zadavatele zadavateli nebo do místa určeného zadavatelem. Poskytovatel si rovněž může na základě předchozího písemného souhlasu zadavatele zařízení ponechat výměnou za vzájemně dohodnutou částku rovnající se amortizované hodnotě zařízení na konci klinického hodnocení.