

Contract on Clinical Trial

F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland, Identification number: CIIE-116.267.986 MWST, represented by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., pursuant to Power of Attorney dated 11 December 2014

(Hereinafter referred to as the “**Sponsor**”);

and

Contractual research organization

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, registered in the Company Register of the Municipal Court in Prague, Section C, File 172751, represented by [redacted] Managing Director

(Hereinafter referred to as the “**Contractual research organization**”);

and

Nemocnice České Budějovice, a.s., having its place of business at B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Czech Republic, Identification number: 26068877, Tax identification number: CZ26068877, for the purposes of VAT No.: CZ699005400, represented by [redacted]

Chairman of Board, and [redacted] Member of Board, company registered in the Company Register of the Regional Court in České Budějovice, Section B, File 1349

Payee name: Nemocnice České Budějovice, a.s.

Bank number: 2107918128/2700

IBAN: CZ44 2700 0000 0021 0791 8128

Bank name: UniCredit Bank Czech Republic, a.s.

SWIFT: BACXCZPP

(Hereinafter referred to as the “**Medical Facility**”);

and

[redacted]
Address: Gastroenterologické oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s., postal address Gastroenterologické oddělení Nemocnice České

Smlouva o klinickém hodnocení

F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko, IČ: CHE-116.267.986 MWST, zastoupená IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě plné moci ze dne 11. prosince 2014

(dále jen „**Zadavatel**“);

a

Smluvní výzkumná organizace

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 172751, zastoupená [redacted] jednatelkou

(dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“);

a

Nemocnicí České Budějovice, a.s., se sídlem B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Česká republika, Identifikační číslo: 260 68 877, Daňové identifikační číslo: CZ26068877, pro účely DPH DIČ: CZ699005400, zastoupenou předsedou představenstva [redacted]

a členem představenstva [redacted] společnost zapsaná v obchodním

rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích, oddíl B, vložka 1349,

Název účtu: Nemocnice České Budějovice, a.s.

Číslo účtu: 2107918128/2700

IBAN: CZ44 2700 0000 0021 0791 8128

Název banky: UniCredit Bank Czech Republic, a.s.

SWIFT: BACXCZPP

(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“);

a

[redacted]
Adresa: Gastroenterologické oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s., adresa pro doručování Gastroenterologické oddělení Nemocnice České

Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České
Budějovice, Czech Republic
Date of birth: [REDACTED]

(Hereinafter referred to as the **“Principal Investigator”**).

Preamble:

The Sponsor shall be deemed within the meaning of the term **“sponsor”** of clinical evaluation conformably with § 51 (2) letter d) of Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and who authorized as its authorized representative in accordance with § 51 (2) letter d) as of the 5 April 2018 the company Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany.

Business company IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. shall be deemed within the meaning of term **“contractual research organization”** in conformity with Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and implementing legal regulation, in particular as regards Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practise and shall represent the Sponsor within delegation given by the power of attorney. Contractual research organization has been duly authorized by the Sponsor to carry out certain obligations of the Sponsor in the conduct of the Study, consistent with the terms of this Contract and is authorized to bind the Sponsor to the rights and obligations arising for the Sponsor from this Agreement. In terms of an independent contractual relation concluded between IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. and the Sponsor, IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. shall be provider of financial resources destined for execution of the Study that is subject of this Contract. The Contractual research organization itself, as an independent Contracting Party, is directly obliged to fulfill certain rights and obligations to the extent that these arise for the Contractual research organization from this Agreement. This independent position must be distinguished from the position of the Contractual research organization as a representative of the Sponsor.

Above-cited Contractual Parties have concluded
this

Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České
Budějovice, Česká republika
Datum narození: [REDACTED]

(dále jen **„Hlavní zkoušející“**).

Preamble:

Výraz Zadavatel je chápán ve smyslu výrazu **„zadavatel“** klinického hodnocení v souladu s § 51 odst. 2 písm. d) zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a který jako oprávněného zástupce ve smyslu § 51 odst. 2 písm. d) zákona o léčivech ustanovil 5. dubna 2018 společnost Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Německo.

Obchodní společnost IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. je chápána ve smyslu **„smluvní výzkumná organizace“** podle zákona léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění, a jeho prováděcích předpisů, zejména pokud jde o vyhlášku č. 226/2008 Sb., a bude zastupovat Zadavatele v rámci pověření na základě plné moci. Smluvní výzkumná organizace je řádně oprávněna Zadavatelem k plnění jeho určitých závazků při provádění Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy a zároveň zmocněna zavazovat Zadavatele k právům a povinnostem, které pro Zadavatele vyplývají z této Smlouvy. Na základě nezávislého smluvního vztahu uzavřeného mezi společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. a Zadavatelem bude společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. poskytovatelem finančních zdrojů určených k provádění Studie, která je předmětem této Smlouvy. Smluvní výzkumná organizace sama jako samostatná smluvní strana je přímo zavázána k plnění některých práv a povinností v rozsahu, v jakém tyto vyplývají pro Smluvní výzkumnou organizaci z této Smlouvy. Toto samostatné postavení je třeba odlišovat od postavení Smluvní výzkumné organizace jako zástupce Zadavatele.

Výše uvedené smluvní strany uzavřely tuto

Contract	Smlouvu
<p>in accordance with the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, and its later amendments.</p>	<p>podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p style="text-align: center;">I. Object and Purpose of the Contract</p>	<p style="text-align: center;">I. Předmět a účel Smlouvy</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. The subject of this Contract is a performance of the Clinical Trial titled “AN OPEN-LABEL EXTENSION AND SAFETY MONITORING STUDY OF PATIENTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE CROHN’S DISEASE PREVIOUSLY ENROLLED IN THE ETROLIZUMAB PHASE III PROTOCOL GA29144” Protocol No. GA29145, hereinafter referred to as the “Study”. 2. The objective of this Contract is to stipulate conditions for conducting the Study and to stipulate rights and obligations of Contract parties regarding conduct of the Study and processing its results. 3. Contractual research organization and Sponsor hereby appoint the Medical Facility and Principal Investigator to conduct the Study, and the Medical Facility and Principal Investigator agree to ensure that the Medical Facility and the Medical Facility’s employees, agents, and staff will conduct the Study in accordance with the Protocol (as may be amended by Sponsor), the terms of this Contract (the “Contract”), good clinical practice, and all applicable laws and regulations. 4. If this Agreement stipulates an obligation for the Medical Facility and the Principal Investigator and from such provision it is not clear that this obligation is to be fulfilled specifically by one of the party, it is sufficient if the Principal Investigator fulfill this obligation, or the Medical Facility only ensures such fulfill by the Principal Investigator. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Předmětem této Smlouvy je provedení klinického hodnocení: „OTEVŘENÉ POKRAČOVACÍ KLINICKÉ HODNOCENÍ SE SLEDOVÁNÍM BEZPEČNOSTI U PACIENTŮ S MÍRNOU AŽ TĚŽKOU AKTIVNÍ CROHNOVOU NEMOCÍ, KTEŘÍ SE V MINULOSTI ÚČASTNILI KLINICKÝCH HODNOCENÍ ETROLIZUMABU III. FÁZE V PROTOKOLU GA29144“, Protokol č. GA29145 (dále jen „Studie“). 2. Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky provádění Studie a práva a povinnosti smluvních stran ve vztahu k jejímu provádění a ke zpracování výsledků. 3. Smluvní výzkumná organizace a Zadavatel tímto ustanovují Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího k provedení Studie a Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, aby ono samo a jeho zaměstnanci, zástupci a pracovníci provedli Studii v souladu s Protokolem (ve znění změn a doplňků provedených Zadavatelem), podmínkami této Smlouvy („Smlouva“), správnou klinickou praxí a veškerými platnými zákonnými a podzákonnými předpisy. 4. Je-li v této Smlouvě stanovena povinnost pro Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a z daného ustanovení nevyplývá, že má tuto povinnost plnit konkrétně jedna z těchto stran, postačí, pokud tuto povinnost bude plnit Hlavní zkoušející, případně Zdravotnické zařízení pouze zajistí plnění takové povinnosti ze strany Hlavního zkoušejícího.
<p style="text-align: center;">II. Application for Approval and Approval to Conduct the Study</p>	<p style="text-align: center;">II. Žádost o souhlas a souhlas s prováděním Studie</p>

The Study will be conducted on the basis of the Approval No.: sukls32530/2015, issued by the State Institute for Drug Control on 5 November 2015 and the Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials in Fakultní nemocnice Ostrava No.: 179/2015 issued on 26 March 2015 and the Approval of the Ethics Committee of the Medical Facility No. 9/20 issued on 23 October 2020.

III.

Place and Time of Study Conduct and the Medical Facility

1. The Study will be conducted in the Gastroenterology Department led by Principal Investigator [REDACTED] and Co-Investigators. Performance of obligations of the Principal Investigator and Co-Investigators established by this Contract shall be secured by the Medical Facility in capacity of their employer within the labour law relations.
2. The enrolment of subjects will start in [REDACTED] and will end in [REDACTED] or earlier provided the required number of subjects is achieved, whichever happens first.
3. Minimum enrollment goal are [REDACTED] Study subjects in the Medical Facility, Medical Facility will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study in the Medical Facility. If Medical Facility fails to adhere to this principle Sponsor may reconsider Medical Facility's suitability to continue participation in the Study.

Sponsor has a right to limit or increase unilaterally and at any time the number of subjects (exceeding the maximum number only with the consent of the Medical Facility and the Principal Investigator) participating in the Study. Medical Facility understands and agrees that the Principal Investigator must obtain Sponsor's prior written consent before enrolling any subject beyond the maximum site enrollment of [REDACTED] subjects during the Study.

IV.

Basic conditions for Study Conduct

Studie bude provedena v souladu s povolením č. sukls32530/2015 vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv, dne 5. listopadu 2015 se souhlasem Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení ve Fakultní nemocnici Ostrava č. 179/2015 vydaným dne 26. března 2015 a se souhlasem etické komise Zdravotnického zařízení č. 9/20 vydaným dne 23. října 2020.

III.

Místo a doba provádění Studie a Zdravotnické zařízení

1. Studie bude prováděna na Gastroenterologickém oddělení a vedena Hlavním zkoušejícím [REDACTED] a spoluzkoušejícími. Plnění povinností Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících stanovené v této Smlouvě bude zajištěno Zdravotnickým zařízením jako jejich zaměstnavatelem v rámci pracovních právních vztahů.
2. Nábor subjektů do Studie bude zahájen v [REDACTED] a ukončen v [REDACTED] nebo dříve, bude-li dosaženo požadovaného počtu subjektů, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve.
3. Minimální náborový cíl jsou [REDACTED] subjekty Studie ve Zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení vynaloží maximální úsilí na dosažení náborového cíle v přiměřené lhůtě po zahájení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Pokud Zdravotnické zařízení nedodrží tuto zásadu, je Zadavatel oprávněn znovu zvážit vhodnost Zdravotnického zařízení pro další účast ve Studii.

Zadavatel má právo kdykoli jednostranně omezit nebo zvýšit počet subjektů (překročení maximálního počtu pouze se souhlasem Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího) ve studii. Zdravotnické zařízení je srozuměno a souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející musí obdržet předchozí písemný souhlas Zadavatele před nábořem subjektů nad rámec maximálního počtu [REDACTED] subjektů zařazených v průběhu Studie.

IV.

Základní podmínky provádění Studie

- | | |
|--|---|
| <p>1. The Principal Investigator will conduct the Study in compliance with the applicable Czech laws and regulations, in particular Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services, as amended. The Study will be carried out in compliance with the basic conditions and principles stipulated in the following documents:</p> <p>a) The Approval to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control and other institutions listed in Article II. hereof.</p> <p>b) The Study Protocol No. GA29145, which may be amended only in compliance with § 56 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.</p> <p>c) Sponsor's instruction titled "Investigator's Brochure" specifying all currently available information on the medicinal product used in the Study and on its properties. The instruction will be handed over to the Principal Investigator by Sponsor and will be enclosed to the Study documentation.</p> <p>2. The Study will be conducted in compliance with the applicable laws on data protection, in particular with the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (General Data Protection Regulation).</p> <p>3. The Documents listed in Article IV., paragraph 1., letter b) and c) shall be considered confidential, with the information regarding their respective contents disclosed solely to the employees of the Medical Facility authorised or assigned in accordance with Article III., paragraph 1. hereof, and to the authorities and institutions listed in Article VI., paragraph 3.</p> | <p>1. Hlavní zkoušející bude provádět Studii v souladu s příslušnými českými právními předpisy, zejména se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Studie bude prováděna v souladu se základními podmínkami a zásadami stanovenými v těchto dokumentech:</p> <p>a) povolení k provedení Studie vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv a ostatními institucemi uvedenými v článku II. této Smlouvy,</p> <p>b) Protokol Studie č. GA29145, který lze měnit a doplňovat pouze v souladu s § 56 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů,</p> <p>c) pokyn Zadavatele nazvaný „Investigator's Brochure“, v němž jsou specifikovány všechny v současné době dostupné informace o léčivu používaném ve Studii a o jeho vlastnostech. Tento pokyn bude předán Zadavatelem Hlavnímu zkoušejícímu a bude zařazen do dokumentace Studie.</p> <p>2. Studie bude prováděna v souladu s příslušnými právními předpisy o ochraně údajů, zejména v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 o ochraně osobních údajů (GDPR).</p> <p>3. Dokumenty uvedené v článku IV., odst. 1., písm. b) a c) se považují za důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být zpřístupněny pouze zaměstnancům Zdravotnického zařízení, kteří mají oprávnění nebo pověření v souladu s článkem III., odst. 1 této Smlouvy, a úřadům a institucím, jejichž výčet je uveden v článku VI., odst. 3.</p> |
|--|---|

V.

Selection of Study Subjects and Obtaining Their Consent

1. Subjects may not to be enrolled in the Study unless they are adequately informed and have signed the Informed Consent. The Informed Consent should be obtained in compliance with legal regulations, ethical principles and good clinical practice. Any modifications to the

V.

Nábor subjektů Studie a získání jejich souhlasu

1. Subjekty Studie do ní mohou být zařazeny výhradně tehdy, když byly náležitě informovány a když podepsaly Informovaný souhlas. Informovaný souhlas musí být získán v souladu se všemi právními předpisy, etickými zásadami a správnou klinickou praxí. Veškeré úpravy

<p>Informed Consent must be approved by Contractual research organization or Sponsor prior to its use, such approval not to be unreasonably withheld. With regard to this:</p> <p>a) Sponsor declares that the Principal Investigator has been given the Patient Information and Informed Consent form.</p> <p>b) If the subject consents to his/her participation in the Study, the Principal Investigator will ask him/her to sign the Informed Consent form before performing any Study tests or examinations.</p> <p>2. Signed Informed Consents will be filed in the Principal Investigator's Study documentation.</p> <p>3. If the Sponsor finds out in course of the Study that a subject enrolled in the Study has been enrolled in contravention with the Protocol, he may exclude such subject from the Study.</p> <p>4. In compliance with the applicable laws, in particular with the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (GDPR), the Principal Investigator, the Medical Facility, and Sponsor are obliged to protect the confidentiality of personal data of the study subjects both in the course of the Study and after its close-out.</p> <p>5. In the event that the Medical Facility and the Principal Investigator will be considered as processors of personal data (hereinafter collectively referred to as "Processor") provided to the Sponsor, the Processor undertakes in relation to the Sponsor (hereinafter "Controller") as follows:</p> <p>The Processor is obliged to take such measures to prevent unauthorized or accidental access to personal data, their change, destruction or loss, unauthorized transfers, their other unauthorized processing, as well as other misuse of personal data. This obligation applies even after the processing of personal data has ended.</p>	<p>Informovaného souhlasu musí před jejich uplatněním schválit Smluvní výzkumná organizace nebo Zadavatel, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odprán. S přihlédnutím k tomu:</p> <p>a) Zadavatel prohlašuje, že Hlavnímu zkoušejícímu byl předán formulář Záznamu údajů o pacientovi a formulář Informovaného souhlasu.</p> <p>b) Bude-li subjekt souhlasit s účastí ve Studii, požádá ho Hlavní zkoušející ještě před zahájením jakýchkoli testů a vyšetření v rámci Studie o podpis Informovaného souhlasu.</p> <p>2. Podepsané Informované souhlasy budou založeny do dokumentace Hlavního zkoušejícího ke Studii.</p> <p>3. Jestliže Zadavatel v průběhu Studie zjistí, že nějaký subjekt zařazený do Studie do ní byl zařazen v rozporu s Protokolem, může takový subjekt vyřadit ze Studie.</p> <p>4. Hlavní zkoušející, Zdravotnické zařízení a Zadavatel jsou v souladu s příslušnými právními předpisy, zejména s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 o ochraně osobních údajů (GDPR), povinni chránit důvěrnou povahu osobních údajů subjektů Studie, a to jak v jejím průběhu, tak i po jejím ukončení.</p> <p>5. V případě že Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou považováni za zpracovatele osobních údajů (dále společně jen „Zpracovatel“) poskytovaných Zadavatelem, zavazuje se Zpracovatel ve vztahu k Zadavatelem (dále jako „Správce“) následovně:</p> <p>Zpracovatel je povinen přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování osobních údajů.</p>
--	---

The Processor undertakes to maintain the confidentiality of the personal data of the Study Subjects and of the security measures taken to ensure the protection of personal data, even after the termination of this contractual relationship.

In accordance with Article 28 (3) of the GDPR Regulation, the Processor:

- processes the personal data only on documented instructions from the controller, including with regard to transfers of personal data to a third country or an international organisation, unless required to do so by Union or Member State law to which the processor is subject; in such a case, the processor shall inform the controller of that legal requirement before processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest;
- ensures that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality;
- takes all measures required pursuant to Article 32 of the GDPR Regulation;
- complies with the conditions for the involvement of another processor set out in Article 28 (2) and (4) of the GDPR Regulation;
- taking into account the nature of the processing, assists the controller by appropriate technical and organisational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of the Controller's obligation to respond to requests for exercising the data subject's rights laid down in Chapter III of the GDPR;
- assists the Controller in ensuring compliance with the obligations pursuant to Articles 32 to 36 of the GDPR Regulation, taking into account the nature of the processing and the information available to the Processor;
- in accordance with the decision of the Controller, either delete all personal data or return them to the Controller upon

Zpracovatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o osobních údajích subjektů hodnocení a o bezpečnostních opatřeních přijatých k zabezpečení ochrany osobních údajů, a to i po skončení tohoto smluvního vztahu.

V souladu s čl. 28 odst. 3 nařízení GDPR Zpracovatel:

- zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Správce, včetně v otázkách předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, pokud mu toto zpracování již neukládají právo Evropské unie nebo členského státu, které se na Správce vztahuje; v takovém případě Zpracovatel informuje o tomto právním požadavku před zpracováním, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu;
- zajišťuje, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti;
- přijme všechna opatření požadovaná podle článku 32 nařízení GDPR;
- dodržuje podmínky pro zapojení dalšího zpracovatele uvedené v čl. 28 odst. 2 a 4 nařízení GDPR;
- zohledňuje povahu zpracování, je Správci nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro splnění Správce povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů stanovených v kapitole III nařízení GDPR;
- je Správci nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi podle článků 32 až 36 nařízení GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Zpracovatel k dispozici;
- v souladu s rozhodnutím Správce všechny osobní údaje buď vymaže, nebo je vrátí Správci po ukončení

termination of the processing services and delete existing copies, unless European Union or Member State law requires the storage of such personal data;

- provide and contribute to the Controller with all information necessary to demonstrate that the obligations set out in this Article of the Agreement have been fulfilled and allow audits, including inspections, by the Controller or another auditor designated by the Controller.

The Contracting Parties take note that further obligations concerning the processing of personal data are laid down in the GDPR Regulation.

The Processor declares and assures the Controller that it provides sufficient guarantees for the implementation of appropriate technical and organizational measures so that the processing of personal data meets the requirements of the GDPR Regulation and that the protection of the data subject's rights is ensured.

VI.

Monitoring and Auditing the Study

1. The course and conduct of the Study will be coordinated, monitored and audited by expert groups or by persons authorised by Sponsor. The Medical Facility and the Principal Investigator will provide them with the access to all information gathered in the course of the Study, results of laboratory tests and examinations as well as other information on the subjects enrolled in the Study, all to the extent that the consent of the Study Subject to the disclosure of its personal data has been granted, if such consent is required by law.
2. The authorised person to monitor the Study is: name: [REDACTED] title: Monitor, or other person authorised by Sponsor in writing to monitor the Study.
3. The course of the Study and its results may be audited by Sponsor or Sponsor's auditors. This

poskytování služeb spojených se zpracováním, a vymaže existující kopie, pokud právo Evropské unie nebo členského státu nepožaduje uložení daných osobních údajů;

- poskytnout Správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v tomto článku Smlouvy a umožní audits, včetně inspekci, prováděné Správce nebo jiným auditorem, kterého Správce pověřil, a k těmto auditům přispěje.

Smluvní Strany berou na vědomí, že další povinnosti týkající se zpracování osobních údajů jim stanoví nařízení GDPR.

Zpracovatel prohlašuje a ujišťuje Správce, že poskytuje dostatečné záruky zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby zpracování osobních údajů splňovalo požadavky nařízení GDPR a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.

VI.

Monitorování a audit Studie

1. Průběh a provádění Studie bude koordinováno, monitorováno a ověřováno skupinami odborníků nebo osobami pověřenými Zadavatelem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející umožní těmto osobám přístup ke všem informacím shromážděným v průběhu Studie, k výsledkům laboratorních testů a vyšetření a také k jiným informacím o subjektech zařazených do Studie, to vše v rozsahu, v jakém byl udělen souhlas Subjektu studie se zpřístupněním jeho osobních údajů, pokud je takový souhlas vyžadován právními předpisy.
2. Osoba pověřená monitorováním Studie je: jméno: [REDACTED] pozice: Monitor nebo jiná osoba, kterou Zadavatel písemně pověří monitorováním Studie.
3. Průběh a výsledky Studie mohou být ověřovány Zadavatelem nebo jeho auditory. Toto

provision will not intervene with the rights of the authorised representatives of the appropriate authorities of the Czech Republic and foreign regulatory authorities to perform their own audits.

- Subjects will be informed in compliance with Article V., paragraph 1. hereof, and of the fact that the information gathered on them in the course of the Study may be presented to and used by the appropriate authorities of the Czech Republic for the purpose of inspection and by foreign regulatory authorities.

VII. Other Provisions

- Sponsor will provide the Principal Investigator with Case Report Forms (CRF).
- The investigational product as well as other materials specified in the Study Protocol (Article IV., paragraph 1., letter b) of the Contract) provided by Sponsor will be used by the Principal Investigator solely for the purpose of Study conduct. The Principal Investigator and the Medical Facility will return all unused material to Sponsor or destroy the same according to Sponsor instructions.

If any source data are kept on computer files only, Medical Facility shall make print-outs of all such data relevant to the Study for the purpose of source data verification, and shall have them signed, dated and retained as source documents.

Equipment:

eDiaries and Tablet return:

The final payment will be made after Sponsor has received copies of all completed Case Report Forms ("CRFs") for each of the Subjects participating in the Study with all queries resolved as well as confirmation that all electronic patient diaries have been returned. Medical Facility shall have thirty (30) days from the receipt of the final payment to dispute any discrepancies relating to payments made pursuant to this section 1. Medical Facility understands that at some point following such period, Contractual research organization will close its

ustanovení se nedotýká práv oprávněných zástupců příslušných orgánů v České republice a zahraničních regulačních orgánů provádět vlastní audit.

- Subjekty Studie budou informovány v souladu s článkem V., odst. 1. této Smlouvy a o tom, že informace, které o nich budou shromážděny v průběhu Studie, mohou být předloženy příslušným orgánům České republiky a zahraničním regulačním orgánům a mohou být jimi použity ke kontrole.

VII. Ostatní ustanovení

- Zadavatel poskytne Hlavnímu zkoušejícímu formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení – Case Report Forms (CRF).
- Hodnocený výrobek a další materiály uvedené v Protokolu Studie (článek IV., odst. 1., písm. b) Smlouvy), které poskytne Zadavatel, budou používány Hlavním zkoušejícím výhradně za účelem provádění Studie. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení vrátí všechny nepoužité materiály Zadavateli nebo je podle jeho pokynů zničí.

Budou-li jakákoli zdrojová data uchovávána pouze v počítačových souborech, vytiskne Zdravotnické zařízení všechna tato data, která se týkají Studie, pro účely ověření zdrojových dat a nechá si je podepsat a opatřit datem a bude je uchovávat jako zdrojové dokumenty.

Vybavení:

Vrácení e-diářů a tabletů:

Závěrečná platba bude uhrazena po obdržení kopií všech vyplněných formulářů pro záznam údajů o subjektech hodnocení – Case Report Forms („CRF“) týkajících se všech subjektů hodnocení účastnících se Studie ze strany Zadavatele, zodpovězení všech dotazů a po potvrzení, že veškeré elektronické diáře pacientů byly vráceny. Zdravotnické zařízení bude oprávněno ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoli nesrovnalost vztahující se k platbám poskytnutým dle tohoto odstavce 1. Zdravotnické

books relating to the Study and any disputes received after such period may be forwarded to Sponsor for resolution.

Subject to the conditions set forth below, Sponsor or Contractual research organization will provide Samsung J5 10FN/MN Handheld Computer (eDiary) and Acer Aspire Switch 10 (eQuestionnaires), which is required for use in the Study and that Medical Facility does not otherwise own or have access to (the "Equipment No. 1") to Site for use in the Study. The Sponsor has ownership of the Equipment No. 1.

(i) Equipment No. 1 Use; Maintenance. Medical Facility agrees to house the Equipment No. 1 on site and to use the Equipment No. 1 solely in connection with the Study during the term of the Contract. Medical Facility agrees to maintain the Equipment No. 1 in good working condition, reasonable wear and tear excepted. In the event that the Equipment No. 1 malfunctions or ceases to operate during the conduct of the Study through no fault of Medical Facility, Sponsor or Contractual research organization will arrange for appropriate maintenance, repair or replacement of the Equipment No. 1, including, at Sponsor's option, reimbursing Site for reasonable maintenance, repair or replacement expenses..

(ii) Return or Purchase of Equipment No. 1. Upon completion or any earlier termination of the Study at Medical Facility, Medical Facility shall, at its option, either: (A) return the Equipment No. 1 to Sponsor at Sponsor's expense; or (B) buy the Equipment No. 1 and reimburse Sponsor for the residual fair market value of the Equipment No. 2 as of the date of termination, upon such reimbursement and the appropriate written documentation, Equipment No. 1 shall become the property of the Medical Facility. Sponsor or Contractual research organization may, at its option, either withhold the final payment to Medical Facility until the Equipment No. 1 is returned, or until Medical Facility reimburses Sponsor for the residual fair market value of the Equipment No. 1 as of the date of completion or termination of the Study. IN THE EVENT OF TRANSFER OR ASSIGNMENT UNDER THIS

zařízení bere na vědomí, že v určitém časovém období po uplynutí této lhůty dojde ze strany Smluvní výzkumné organizace k uzavření účetních knih týkajících se této Studie a případné rozpory uplatněné po této lhůtě mohou být předány k rozhodnutí Zadavateli.

V souladu s podmínkami uvedenými níže poskytne Zadavatel nebo Smluvní výzkumná organizace Zdravotnickému zařízení k použití ve Studii chytrý telefon Samsung J5 10FN/MN a Acer Aspire Switch 10 (e-dotazníky), které jsou potřebné k použití ve Studii a Zdravotnické zařízení je nevlastní nebo k nim nemá přístup („Vybavení č. 1“). Vybavení č. 1 je ve vlastnictví Zadavatele.

(i) Používání Vybavení č. 1; Údržba. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude Vybavení č. 1 uchovávat na místě provádění Studie a používat je pouze v souvislosti se Studií po dobu trvání Smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje udržovat Vybavení č. 1 v dobrém stavu s přiměřeným předpokládaným opotřebením. V případě, že Vybavení č. 1 nefunguje nebo přestane fungovat během provádění Studie nikoli vinou Zdravotnického zařízení, Smluvní výzkumná organizace zajistí odpovídající údržbu, opravu nebo výměnu Vybavení č. 1 včetně úhrady přiměřené údržby nebo nákladů na opravu nebo na výměnu Zdravotnickému zařízení dle uvážení Zadavatele.

(ii) Vrácení či Prodej Vybavení č. 1. Po dokončení nebo případně dřívějším ukončení Studie ve Zdravotnickém zařízení musí Zdravotnické zařízení dle svého uvážení buď: (A) vrátit Vybavení č. 1 Zadavateli na náklady Zadavatele, nebo (B) Vybavení č. 1 odkoupit a uhradit Zadavateli částku odpovídající vyšší zůstatkové tržní ceny Vybavení č. 2 ke dni ukončení Studie; po takové úhradě a příslušné dokumentaci přechází Vybavení č. 1 do vlastnictví Zdravotnického zařízení. Zadavatel nebo Smluvní výzkumná organizace mohou dle svého uvážení pozastavit poslední platbu Zdravotnickému zařízení, dokud nebude Vybavení č. 1 vráceno nebo dokud Zdravotnické zařízení neuhradí Zadavateli zůstatkovou tržní cenu Vybavení č. 1 ke dni ukončení Studie. V PŘÍPADĚ PŘEVODU ČI POSTOUPENÍ DLE TOHOTO ODSTAVCE BUDE VYBAVENÍ č. 1

PARAGRAPU, THE EQUIPMENT No. 1 SHALL BE TRANSFERRED AND ASSIGNED "AS IS," AND SPONSOR/SPONSOR MAKES NO WARRANTY OR REPRESENTATION, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO FITNESS, MERCHANTABILITY, QUALITY, DESIGN, CONDITION, SUITABILITY OR PERFORMANCE OF THE EQUIPMENT No. 1.

3. The Principal Investigator and the Medical Facility shall be jointly responsible for maintaining essential Study documents in the manner specified by current good clinical practice ("GCP") guidelines and Sponsor requirement for twenty-five (25) years after the completion of the Study or such longer period as specified by current GCP guidelines and applicable laws. In addition, Medical Facility shall take measures to prevent accidental or premature destruction of these documents.

The Medical Facility shall immediately notify Contractual research organization of, and provide Contractual research organization copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Medical Facility's facilities, and the Medical Facility shall permit Contractual research organization and Sponsor to attend any such inspections. The Medical Facility will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections. Medical Facility and Principal Investigator each represents and warrants that there are no pending for-cause regulatory audits, investigations or proceedings involving Medical Facility, Principal Investigator, or any of their employees or agents performing Study activities which relate to compliance with laws regarding the conduct of any clinical research, which would be a subject to breach or suspected breach of this laws.

The Medical Facility represents and warrants to the best of its knowledge after reasonable inquiry that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Study under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or is under

PŘEVEDENO A POSTOUPENO „JAK STOJÍ A LEŽÍ“ A ZADAVATEL ZA NĚ V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘEBÍRÁ VÝSLOVNOU ČI MLČKY PŘEDPOKLÁDANOU ZÁRUKU, ZEJMÉNA ZÁRUKU ZA ZPŮSOBILOST, OBCHODOVATELNOST, KVALITU, DESIGN, STAV, VHODNOST ČI FUNKCI VYBAVENÍ č. 1.

3. Hlavní zkoušející bude společně se Zdravotnickým zařízením odpovědný za uchování základních dokumentů ke Studii způsobem stanoveným aktuálně platnými pravidly správné klinické praxe („GCP“) a požadavky Zadavatele po dvacet pět (25) let po dokončení Studie nebo po delší dobu stanovenou aktuálně platnými GCP a příslušnými právními předpisy. Kromě toho Zdravotnické zařízení přijme opatření k zabránění náhodnému či předčasnému zničení těchto dokumentů.

Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí Smluvní výzkumnou organizaci a předá jí kopie všech dotazů, korespondence nebo sdělení ke Studii obdržných od státních nebo regulačních orgánů (nebo jim adresované), zejména žádosti o provedení kontroly prostor a vybavení Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení dovolí Smluvní výzkumné organizaci a Zadavateli se těchto kontrol účastnit. Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené úsilí k oddělení a nepředložení těch materiálů důvěrné povahy, které během těchto kontrolních návštěv není třeba předkládat. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející, a to každý zvláště, prohlašují a ujišťují, že neexistují žádné audity prováděné regulačními orgány s uvedením důvodu, žádná vyšetřování ani řízení, která se týkají Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoli z jejich zaměstnanců nebo zástupců činných v rámci Studie, jež souvisí s dodržováním právních předpisů o vedení jakéhokoli klinického výzkumu, jehož předmětem by bylo porušení nebo podezření z porušení těchto právních předpisů.

Zdravotnické zařízení prohlašuje a ujišťuje, že podle svého nejlepšího vědomí a po obdržení odůvodněného dotazu, že ono samo (ani nikdo z jeho zaměstnanců, zástupců či jiných osob zapojených do Studie pod jeho vedením) nebylo zbaveno příslušného oprávnění, nebyl mu

investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Medical Facility shall notify Contractual research organization immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

4. The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) will comply with all applicable laws. The Medical Facility will be responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials will comply with all applicable regulations.
5. Medical Facility and Principal Investigator agree that the compensation the Medical Facility receive from this Contract does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Medical Facility agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency or any other third party for any items, visits, services or expenses provided or paid for by Contractual research organization or Sponsor.

Medical Facility and Principal Investigator represent and warrant that neither they nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Contract, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist Contractual research organization, Sponsor or the Medical Facility in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

In addition to other rights or remedies under this Contract or at law, Sponsor and/or Contractual

zakázán výkon činnosti ani mu nebylo zakázáno provádění klinických hodnocení ani není vyšetřováno regulačním orgánem ohledně zákazu výkonu činnosti ani vůči němu není vedeno jiné řízení u regulačního orgánu v jakékoli zemi, a Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně vyrozumět Smluvní výzkumnou organizaci v případě, že dojde k takovému vyšetřování, zákazu výkonu činnosti či k odnětí oprávnění k provádění klinického hodnocení.

4. Zaslání nebezpečného zboží a infekčních materiálů (včetně infekčních vzorků subjektů hodnocení) se řídí všemi příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby každá osoba zabývající se balením nebezpečného zboží nebo infekčního materiálu nebo manipulací s nimi jednala v souladu se všemi platnými předpisy.
5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že náhrada, kterou dostává Zdravotnické zařízení podle této Smlouvy, není vyšší než reálná tržní hodnota služeb, které poskytují, a že jim nejsou poskytovány žádné platby, které je mají přimět, aby nakupovali nebo předepisovali jakákoli léčiva, zdravotnické prostředky nebo výrobky. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nebude žádnému pacientovi, pojistiteli nebo státnímu orgánu účtovat žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje poskytnuté nebo hrazené Smluvní výzkumnou organizací nebo Zadavatelem.

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a ujistují, že oni ani žádná fyzická ani právnická osoba jednající jejich jménem přímo či nepřímo nenabídnou ani nezaplatí, nepovolí nabídku ani úhradu peněz ani poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty zástupci veřejné moci (ve smyslu níže uvedené definice) či veřejnému subjektu, a to s vědomím či úmyslem, že taková úhrada, platba, slib či dar by zčásti nebo zcela měly ovlivnit jakýkoli úřední postup či rozhodnutí, které napomohou Smluvní výzkumné organizaci, Zadavateli nebo Zdravotnickému zařízení k získání neoprávněné výhody či k získání, popř. udržení obchodní příležitosti či k zajištění poskytnutí takové obchodní příležitosti jakékoli jiné osobě či subjektu.

Vedle ostatních práv či právních prostředků nápravy upravených touto Smlouvou nebo

research organization may terminate this Contract if Medical Facility breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if Contractual research organization or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to Public Officials by Medical Facility or any individual or entity acting on its behalf.

For the purposes of this Contract, "Public Official" means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

VIII.

Adverse Event Reporting

PRINCIPAL INVESTIGATOR WILL REPORT ANY SERIOUS ADVERSE EVENTS (SAES) AS REQUIRED BY LAW, REGULATION AND THE PROTOCOL. WITHIN 24 HOURS (OR SUCH OTHER TIME AS SPECIFIED IN THE PROTOCOL) OF FIRST KNOWLEDGE OF ANY SAE OR ANY EVENT THAT COULD AFFECT THE SAFETY OF THE STUDY PARTICIPANTS. PRINCIPAL INVESTIGATOR WILL NOTIFY CONTRACTUAL RESEARCH ORGANIZATION AND THE SPONSOR VIA THE ELECTRONIC DATA CAPTURE SYSTEM (EDC). IN THE CASE OF THE EDC BEING OFFLINE, THE RESPONSIBLE SITE STAFF WILL FAX THE PAPER SAE FORM TO CONTRACTUAL RESEARCH ORGANIZATION LIFECYCLE SAFETY USING THE TOLL FREE FAX NUMBER [REDACTED] AND ENTER THE SAE INTO THE EDC SYSTEM AS SOON AS IT IS BACK ONLINE.

zákonem jsou Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace oprávněni okamžitě ukončit platnost této Smlouvy, pokud Zdravotnické zařízení poruší kterákoli ze svých prohlášení nebo ujištění poskytnutých v tomto článku nebo v případě, že Smluvní výzkumná organizace nebo Zadavatel zjistí, že ze strany Zdravotnického či jakékoli osoby či subjektu jednajícího jeho jménem jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

Pro účely této Smlouvy pojem „zástupce veřejné moci“ znamená jakéhokoli úředníka či zaměstnance státního úřadu, mezinárodní organizace veřejného typu či jakékoli sekce, oddělení, orgánu či pobočky těchto institucí nebo jakoukoli osobu jednající z moci úřední, včetně osob jednajících ve prospěch jakékoli veřejné organizace či podniku; a dále jakoukoli politickou stranu či zástupce politické strany či jakéhokoli kandidáta či uchazeče o výkon funkce veřejné moci.

VIII.

Hlášení nežádoucích příhod

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ BUDE NAILAŠOVAT VEŠKERÉ ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY (SERIOUS ADVERSE EVENTS – SAE) V SOULADU S PRÁVNÍMI PŘEDPISY A S PROTOKOLEM DO 24 HODIN (NEBO V JINÉ LHŮTĚ STANOVENÉ V PROTOKOLU) OKAMŽITÉ POTÉ, CO SE POPRVÉ DOZVÍ O JAKÉMKOLI SAE NEBO JINÉ UDÁLOSTI, KTERÁ BY MOHLA OHROZIT BEZPEČNOST ÚČASTNÍKŮ STUDIE. Hlavní zkoušející o tom vyrozumí smluvní výzkumnou organizaci a zadavatele prostřednictvím systému elektronického záznamu dat (ELECTRONIC DATA CAPTURE – EDC). V PŘÍPADĚ, ŽE BUDE EDC SYSTÉM V REŽIMU OFFLINE, ZAŠLE ODPOVĚDNÝ ČLEN PERSONÁLU LISTINNÝ FORMULÁŘ SAE SMLUVNÍ VÝZKUMNÉ ORGANIZACI LIFECYCLE SAFETY POMOCÍ BEZPLATNÉHO FAXOVÉHO ČÍSLA [REDACTED] A ZAZNAMENÁ SAE DO SYSTÉMU EDC, JAKMILE BUDE OPĚT V REŽIMU ONLINE.

IX.
Responsibility for Subject Injury

1. The Sponsor hereto acknowledges, that in accordance with § 52 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Principal Investigator and the Sponsor has been ensured. This policy also duly covers compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study.
2. Contractual research organization hereto expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Contract by Contractual research organization.

Neither Contractual Research organization nor Sponsor will be responsible for, and the Medical Facility agrees, to the extent and in the manner stated by law, to be responsible for any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand arising from any injuries or damages resulting from the Medical Facility's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Contract, breach of applicable law or regulation or willful misconduct.

3. The Medical Facility shall promptly notify Contractual research organization and Sponsor in writing of any claim of illness, injury or damage actually or allegedly arising from the conduct of the Study. Sponsor shall have the right to control the defence of any such claims and the Medical Facility shall cooperate fully with Sponsor in handling such claims, all at the Sponsor expenses.

Sponsor agrees to indemnify and hold harmless the Medical Facility and Principal Investigator from any third party claims of illness, injury or

IX.
Odpovědnost za újmu na zdraví subjektů Studie

1. Zadavatel tímto prohlašuje a ujišťuje, že uzavřel za sebe a za Hlavního zkoušejícího pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanoveními § 52 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění. Toto pojištění rovněž řádně kryje úmrtí subjektu Studie v důsledku újmy na zdraví vyplývající z nebo způsobené během provádění Studie, které lze hradit z pojištění.
2. Smluvní výzkumná organizace tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným produktem, včetně odpovědnosti za nároky spojené s tímto produktem, jehož podání způsobilo nebo mělo způsobit vzniklý stav, ledaže je tato odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslně protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany Smluvní výzkumné organizace.

Smluvní výzkumná organizace ani Zadavatel nebudou odpovědní a Zdravotnické zařízení v rozsahu a způsobem stanoveným zákonem souhlasí, že bude odpovědnou za jakoukoliv ztrátu, nárok, náklady (včetně nákladů právního zastoupení v přiměřené výši) nebo za požadavek z titulu jakékoli újmy na zdraví či škody plynoucí z nedbalosti či nedodržení Protokolu, neopatření si Informovaného souhlasu, neoprávněných ujištění, porušení této Smlouvy, porušení příslušných právních předpisů nebo úmyslně protiprávního jednání ze strany Zdravotnického zařízení.

3. Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně písemně vyrozumět Smluvní výzkumnou organizaci a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění nebo újmě na zdraví, k nimž došlo nebo mělo dojít v souvislosti s prováděním Studie. Zadavatel má právo dohlížet na obhajobu proti jakýmkoli takovým nárokům a Zdravotnické zařízení je povinno plně spolupracovat se Zadavatelem při jednáních o vypořádání takových nároků, to vše na náklad Zadavatele.

Zadavatel odškodní Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a převezme za ně odpovědnost ve vztahu k jakýmkoli nárokům

damage directly arising out of the conduct of the Study in accordance with the Protocol or Investigational Product administration, except to the extent any such illness, injury or damage is caused by the Medical Facility or Principal Investigator's negligence, misconduct, failure to follow the Protocol or breach of applicable law or regulation. This compensation includes the Sponsor's obligation to reimburse the Study Subject or other entitled person for all damage, including non-material damage and related costs and accessories, or to reimburse all amounts, including legal representation costs, to the Medical Facility or Principal Investigator which they themselves have incurred to compensate for the damage to the Study Subject or another entitled person.

4. Medical Facility shall maintain a Commercially Reasonable level of insurance, and, upon request, shall provide a certificate of insurance to Contractual research organization. For purposes of this Section, "Commercially Reasonable" shall mean in accordance with standard practice in the health service and in the geographical area, or as may be otherwise required by law.

X.

Protection of Confidential Information. Personal Data

1. For the purpose hereof, all the information provided by Sponsor with regard to the Study or the Study documentation (comprising in particular the information on the structure, composition, ingredients, formulas, know-how, technologies and processes) as well as any other information relating to the Study or its progress will be deemed confidential. The Medical Facility and the Principal Investigator will not disclose the confidential information to third parties, except persons involved in the Study and who need to know the information in question, and will take all such steps as shall from time to time be necessary to ensure compliance by its employees, agents and sub-contractors with the provisions of this Article. The confidential information are component part of a business secret of the Sponsor and/or are subject of rights to intellectual property of the Sponsor and will

třetí osoby vztahujícím se k onemocnění, újmě na zdraví nebo škodě vyplývající přímo z provádění Studie v souladu s Protokolem nebo podáním hodnoceného léčiva, ledaže je takové onemocnění, újma na zdraví nebo škoda způsobena nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním, nedodržením Protokolu nebo porušením příslušných právních předpisů ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího. Toto odškodnění zahrnuje povinnost Zadavatele uhradit subjektu hodnocení nebo jiné oprávněné osobě veškerou újmu včetně nemajetkové újmy a včetně souvisejících nákladů a příslušenství, případně nahradit veškeré částky včetně nákladů na právní zastoupení Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu, které sami na úhradu této újmy vůči subjektu hodnocení nebo jiné oprávněné osobě vynaložili.

4. Zdravotnické zařízení je povinno vést v platnosti na komerčně přiměřené úrovni pojištění a na výzvu Smluvní výzkumné organizace je povinno předložit potvrzení o existenci tohoto pojištění. Výraz „na komerčně přiměřené úrovni“ znamená pro účely tohoto odstavce pojištění, které je v souladu s běžnou praxí v oboru zdravotnických služeb a v příslušné geografické oblasti nebo podle jiných požadavků zákona.

X.

Ochrana důvěrných informací. Osobní údaje

1. Veškeré informace a údaje poskytnuté Zadavatelem ve vztahu ke Studii nebo k dokumentaci ke Studii (zejména údaje o struktuře, složení, přísadách, receptech, know-how, technologiích a procesech) a zároveň i veškeré jiné informace související se Studii a s jejím postupem se považují za důvěrné. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí zpřístupňovat důvěrné údaje třetím osobám s výjimkou osob zapojených do provádění Studie, a to pouze těm, které je potřebují znát, a podniknout veškeré kroky, kterých bude občas zapotřebí k zajištění dodržování tohoto článku ze strany jejich zaměstnanců, zástupců a subdodavatelů. Důvěrné údaje jsou složkou obchodního tajemství Zadavatele a/nebo jsou předmětem jeho práv k duševnímu vlastnictví a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející je

remain secret and kept by the Medical Facility and the Principal Investigator in a place dedicated for information of that character unless the Medical Facility or the Principal Investigator prove that the information is accessible to the general public. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Study, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of the Medical Facility/Principal Investigator; b) is disclosed to the Medical Facility/Principal Investigator by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to ECs, or applicable regulatory authorities; d) must be included in any subject's informed consent form; e) is published in accordance with Article XI. herein; or, f) is required to be disclosed by applicable law, provided that the Medical Facility/Principal Investigator shall give Sponsor and Contractual research organization prompt, advance written notice to permit Contractual research organization, Sponsor or their agents to object to or otherwise limit such disclosure.

2. Both prior to and during the course of the Study, the Principal Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data which falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data ("**Data Privacy Legislation**"). For Investigators, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background. The Principal Investigator consents to the processing of Principal Investigator's personal data collected by Contractual research organization or Sponsor, and Principal Investigator and Medical Facility agree to obtain any consents, as may be necessary in accordance with applicable Data Privacy Legislation, for the processing of any personal data collected by Contractual research organization or the Sponsor from its investigators, sub-investigators, staff and personnel involved in the conduct of the Study. Such consent shall authorize the transfer of personal data, to countries other than the Medical Facility's own country, including without limitation the United States, even though data protection may not exist or be as

budou uchovávat v tajnosti na místě určeném pro údaje této povahy, ledaže prokážou, že dané údaje jsou veřejně přístupné. Tyto závazky mlčenlivosti zůstanou v platnosti po dobu deseti (10) let po dokončení Studie, nebudou se však vztahovat na důvěrné údaje v následujícím rozsahu: a) jsou-li či stanou-li se veřejně známými bez zavinění Zdravotnického zařízení / Hlavního zkoušejícího; b) jsou sděleny Zdravotnickému zařízení / Hlavnímu zkoušejícímu třetí osobou nepodléhající závazku mlčenlivosti; c) musí být oznámeny etickým komisím či příslušnému regulačnímu úřadu; d) musí být zahrnuty v písemném informovaném souhlasu jakéhokoli subjektu hodnocení; e) jsou zveřejňovány v souladu s čl. XI této Smlouvy; nebo f) povinnost jejich zveřejnění plyne ze zákona, s tím, že Zdravotnické zařízení / Hlavní zkoušející jsou povinni doručit Zadavateli a Smluvní výzkumné organizaci neprodleně předem písemné oznámení, aby tak umožnili Smluvní výzkumné organizaci, Zadavateli nebo jejich zástupcům vznést námitky nebo jinak omezit takové zpřístupnění.

2. Před zahájením Klinického hodnocení a v jeho průběhu mohou být Hlavní zkoušející a jeho týmy požádáni o poskytnutí osobních údajů. Tyto údaje spadají pod režim zákonných a podzákonných předpisů na ochranu osobních údajů (dále jen „**legislativa na ochranu osobních údajů**“). V případě Zkoušejících mohou tyto osobní údaje obsahovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělání. Hlavní zkoušející dává souhlas se zpracováním svých osobních údajů shromážděných Smluvní výzkumnou organizací nebo Zadavatelem a Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují získat veškeré souhlasy, které mohou být zapotřebí v souladu s příslušnou legislativou na ochranu osobních údajů ke zpracování jakýchkoli osobních údajů shromážděných Smluvní výzkumnou organizací, Zadavatelem od jeho zkoušejících, spoluzkoušejících, zaměstnanců a personálu účastnících se provádění Studie. Takový souhlas povoluje přenos osobních údajů do jiných zemí než země Zdravotnického zařízení, zejména do Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích

developed in those countries as in the Medical Facility's own country, for the following purposes: (i) the conduct and interpretation of the Study, (ii) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, Contractual research organization and their agents and affiliates and collaborators, (iii) satisfying legal or regulatory requirements, (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; (v) upon request of individual patients and doctors provision to individual patients and doctors who may be interested in participating in a clinical trial at Medical Facility; and (vi) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. In the event any Medical Facility personnel participating in the Study are not willing to provide such consent, Medical Facility acknowledges that such personnel will not be able to participate in the Study.

3. The Medical Facility warrants that it has the legal authority to share the clinical data and Study-related records and information with Contractual research organization and Sponsor.

XI.

Ownership of Study Results; Intellectual Property; Publication

1. The Sponsor shall own the Study results which will remain subject of the exclusive rights to intellectual property of the Sponsor. Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising from the conduct of the Study. The Medical Facility and Principal Investigator will promptly notify Sponsor of any such inventions or discoveries and, at Sponsor's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor's interests in such inventions or discoveries.
2. Medical Facility understands that this Study is being conducted at multiple research sites. Medical Facility is free to publish or present the Study results obtained at the Medical Facility, but only after the first publication or presentation that involves the multi-center data or eighteen (18) months after the completion of the multi-center Study, whichever is first. The Medical

neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako v zemi Zdravotnického zařízení, a to pro následující účely: (i) provádění a výklad Studie, (ii) přezkoumání státními nebo regulačními orgány, Zadavatelem, Smluvní výzkumnou organizací, jejich zástupci, propojenými osobami a spolupracovníky, (iii) zajištění souladu s právními předpisy a požadavky regulačních orgánů, (iv) uveřejnění na <http://www.clinicaltrials.gov> a na webových stránkách a v databázích sloužících k podobnému účelu; (v) poskytnutí jednotlivým pacientům či lékařům na jejich žádost v případě jejich zájmu o účast v klinickém hodnocení ve Zdravotnickém zařízení a (vi) uložení do databázi z důvodu usnadnění výběru míst pro budoucí klinická hodnocení. Pokud nějací zaměstnanci Zdravotnického zařízení, kteří se účastní Studie, nebudou ochotni dát takový souhlas, nebudou se moci účastnit Studie.

3. Zdravotnické zařízení ujišťuje, že je za zákona oprávněno sdílet se Smluvní výzkumnou organizací a se Zadavatelem klinická data a záznamy a informace související se Studií.

XI.

Vlastnictví výsledků Studie; duševní vlastnictví; publikace

1. Zadavatel bude vlastníkem výsledků Studie, které zůstanou předmětem jeho výhradních práv k duševnímu vlastnictví. Zadavatel bude výhradním vlastníkem veškerých vynálezů nebo objevů vzniklých zcela nebo zčásti z Důvěrných informací nebo vyplývajících z provádění Studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně uvědomí Zadavatele o jakémkoli takovém objevu nebo vynálezu a na náklady Zadavatele uzavřou veškeré dokumenty a dají veškerá svědectví nutná k tomu, aby Zadavatel získal v jakékoli zemi patenty, nebo k jiné ochraně podílu Zadavatele na takových vynálezech nebo objevech.
2. Zdravotnické zařízení je srozuměno s tím, že tato Studie je prováděna na několika výzkumných pracovištích. Zdravotnické zařízení může libovolně publikovat nebo prezentovat výsledky Studie, ale až po první publikaci nebo prezentaci multicentrických údajů nebo osmnáct (18) měsíců po dokončení multicentrické Studie, podle toho, který z těchto

Facility and the Principal Investigator undertake to consult publishing of any document or presentation regarding the course or results of the Study with the Sponsor at least 60 days before public disclosure of such document or presentation. In addition, at Sponsor's request, the Medical Facility shall delay publication for an additional ninety (90) days to allow Sponsor the opportunity to file for patent protection. Complete or partial results of the Study will not be published by the Medical Facility or the Principal Investigator unless prior written consent is obtained from the Sponsor.

3. The Medical Facility and the Principal Investigator understand that any scientific publication regarding the discoveries or study medication will not be published by Medical Facility or the Principal Investigator before the Sponsor's application for a patent providing such application for a patent is applicable with regard to the character of the Study results.

4. In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Contract and/or any amendment shall be published on the Ministerial Contract Registry. The Parties agree that Medical Facility shall publish this Contract, its exhibits and any future amendments, and shall limit its disclosure to the information required by law.

Prior to publication, to the extent that it results from the agreed final version, all information related to Confidential Information, personal information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code, shall be redacted to be illegible (ex: blacked out) from the Contract to be published (collectively, the "Excluded Information"), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure (if attached to the Contract) and the Section XIII hereof detailing the costs per procedures; only the expected total study budget (contract value) shall be published. The approximate total contract value is estimated to be CZK 1,797,495.

The final form and format of the Contract for publication on the Ministerial Contract Registry (the "Final Document") shall be agreed to between the Parties via email. The Medical Facility agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within five (5) days from last signature of

okamžiků nastane dříve. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují konzultovat se Zadavatelem publikaci jakéhokoli dokumentu nebo prezentace o průběhu nebo výsledcích Studie nejméně 60 dnů před zveřejněním daného dokumentu nebo před příslušnou prezentací. Kromě toho je Zdravotnické zařízení povinno odložit toto zveřejnění na žádost Zadavatele o dalších devadesát (90) dní, aby tak umožnilo Zadavateli podat patentovou přihlášku. Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nezveřejní úplně ani částečně výsledky, aniž by předem získali písemný souhlas Zadavatele.

3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou srozuměni s tím, že nezveřejní žádnou vědeckou publikaci o objevech a o hodnocených léčivech dříve, než Zadavatel podá patentovou přihlášku, za předpokladu, že lze vzhledem k povaze výsledků Studie podat takovou přihlášku.

4. V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, bude tato Smlouva a/nebo její dodatky uveřejněny v registru smluv. Strany souhlasí, že tuto Smlouvu, její přílohy a případné budoucí dodatky uveřejní Zdravotnické zařízení a uveřejnění omezí na informace, jejichž uveřejnění požaduje zákon.

Před uveřejněním Smlouvy musí být v rozsahu, jaký vyplývá z odsouhlasené finální verze, znečitelněny (tj. začerněny) veškeré Důvěrné informace, osobní údaje a údaje obsahující obchodní tajemství, ve smyslu jeho definice v občanském zákoníku (souhrnně „Neuveřejňované údaje“), včetně zejména Protokolu, brožury zkoušejícího (jsou-li přílohou Smlouvy), a čl. XIII této Smlouvy, ve kterém jsou uvedeny částky za vyšetření; uveřejněn bude pouze očekávaný celkový rozpočet Studie (hodnota smlouvy). Přibližná celková hodnota smlouvy je cca 1,797,495 Kč.

Finální podoba a formát verze Smlouvy určené k uveřejnění v registru smluv („finální verze“) bude Stranami vzájemně odsouhlasena emailem. Zdravotnické zařízení se zavazuje uveřejnit finální verzi a vyplnit metadata v registru smluv ve lhůtě pěti (5) dní od podpisu poslední smluvní strany. Zdravotnické zařízení při uveřejňování

the Contract. The Medical Facility shall add [REDACTED] as a secondary recipient. The Parties understand that the Medical Facility shall not be initiated until the Final Document has been published. The Parties hereby acknowledge that this Contract shall become effective as of the publication date.

XII. Settlement of Disputes

1. Contract parties undertake to provide assistance to each other and to settle possible disputes regarding their different views on the procedures and methods of work by means of discussing the matter in a manner usually applied by Contract parties. This Agreement shall be interpreted under and governed by the laws and regulations of the Czech Republic, which is the country in which Medical Facility and Principal Investigator conducts the Study. Any disputes filed by either Contract party relating to this Agreement shall be filed in a court located in the Czech Republic.

XIII. Financial aspects

zadá jako příjemce oznámení o uveřejnění též e-mailu na emailovou adresu [REDACTED]. Smluvní strany potvrzují, že Studie ve Zdravotnickém zařízení nebude zahájena, dokud nebude Smlouva uveřejněna v registru smluv. Smluvní strany berou na vědomí, že tato Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

XII. Řešení sporů

1. Smluvní strany se zavazují poskytovat si navzájem součinnost a řešit případné spory související s jejich odlišnými názory na pracovní postupy a metody jednáním o dané otázky způsobem, který obvykle používají. Tato smlouva bude vykládána a bude se řídit podle zákonů a dalších právních předpisů České republiky, ve které Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející provádí Studii. Veškeré spory podané kteroukoli ze smluvních stran v souvislosti s touto Smlouvou budou řešeny u soudu se sídlem v České republice.

XIII. Finanční aspekty







**XIV.
Study Completion**

1. The Sponsor shall, within 90 days of the study completion, inform the State Institute for Drug Control and relevant Ethics Committees on completion of the study. Provided the completion of the study has been aborted, above mentioned period shall be reduced to 15 days.
2. The Contract may be terminated as follows:

**XIV.
Dokončení Studie**

1. Zadavatel je povinen informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušné Etické komise o dokončení Studie do 90 dnů po jejím dokončení. Pokud byla Studie před dokončením zrušena, zkracuje se tato lhůta na 15 dní.
2. Smlouvu lze ukončit takto:

a) If at least one (1) Study subject has not been enrolled by the Key Enrollment Date then Sponsor may terminate this Contract in accordance with section 3 of this Article. Key Enrollment Date is defined as a 100th (hundredth) calendar day after Site Initiation Visit.

b) The Sponsor or the Medical Facility is entitled to withdraw from the Contract that is effective on the day notice has been delivered to the last of parties in cases as follows:

- (i) Any of the Contract parties does not meet some provision of this Contract and does not eliminate the discrepancies within 60 days after obtaining a written request to do so;
- (ii) should any of the Contractual parties be declared bankrupt according to Act. No. 182/2006 Coll., on Bankruptcy and Settlement (Insolvency Act), as amended, or to any other similar foreign law;
- (iii) Any of the Contract parties ceases to be authorised to pursue its activities within the field in concern;
- (iv) The risk incurred by the subjects increases significantly; or
- (v) The necessary authorisation, approval, consent or exception are revoked or suspended, or expires without prolongation.

c) The Contract may be terminated by written mutual agreement or one-sided written notice, with the period of notice being 30 days from the day following the day of delivery of the notice to the last of Contract parties.

d) Sponsor may suspend enrolment or terminate this Contract effective immediately upon written notice.

If this Agreement is terminated prior to its expiration, Contractual research organization shall make payment to the Medical Facility as set

a) Pokud nebude alespoň jeden (1) subjekt Studie zařazen do Studie do Klíčového data zařazení, bude Zadavatel oprávněn tuto Smlouvu vypovědět v souladu s odst. 3 tohoto článku. Klíčové datum zařazení je definováno jako 100. (stý) kalendářní den po vstupní návštěvě Místa provádění klinického hodnocení

b) Zadavatel nebo Zdravotnické zařízení jsou oprávněni odstoupit od Smlouvy s účinností ke dni doručení oznámení o odstoupení poslední smluvní straně v těchto případech:

- (i) kterákoli ze smluvních stran nesplní některé ustanovení této Smlouvy a neodstraní takový nesoulad do 60 dnů po obdržení písemné výzvy k jeho odstranění;
- (ii) pokud bude rozhodnuto, že je některá smluvní strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění, nebo v obdobném smyslu dle zahraničního právního předpisu;
- (iii) kterákoli ze smluvních stran ztratí oprávnění k provozování činnosti v příslušném oboru;
- (iv) značně vzroste riziko, jemuž jsou vystaveny subjekty Studie; nebo
- (v) potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka budou odebrány nebo jejich platnost bude pozastavena nebo uplyne a nebude prodloužena.

c) Tuto Smlouvu lze ukončit vzájemnou písemnou dohodou nebo jednostrannou písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou v délce 30 dnů ode dne následujícího po dni doručení výpovědi poslední smluvní straně.

d) Zadavatel je oprávněn pozastavit nábor nebo vypovědět tuto Smlouvu písemně s okamžitým účinkem.

Je-li tato Smlouva ukončena před uplynutím její platnosti, Smluvní výzkumná organizace zaplatí Zdravotnickému zařízení částku, dle přiloženého

forth in the attached budget for costs incurred and procedures performed prior to the effective date of termination; provided however that Medical Facility shall avoid incurring any unnecessary costs upon notice that the Agreement will be terminated.

**XV.
Final Provisions**

1. Sponsor is represented by **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic, within the scope of the Power of Attorney.
2. The legal relations not specifically addressed hereby will comply with the provisions of the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code and other applicable legal regulations of Czech Republic.
3. This Contract has been written in four original copies, each Contract party obtaining one of them. The present Agreement are set forth in English and Czech languages. In case of any dispute in its interpretation, the Czech language version shall prevail.
4. The Contract may be amended or modified in writing based on the agreement of all of the Contracting parties.
5. The Medical Facility shall not assign or transfer any rights or obligations under this Contract without the written consent of Sponsor. Sponsor may, and/or Contractual research organization may upon Sponsor's request, assign this Contract to a third party, (and Contractual research organization may upon Sponsor's request assign its rights and obligations under this Contract to Sponsor) and the Medical Facility hereby consents to such an assignment. The terms of this Contract that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Contract. Medical Facility shall nevertheless be given prompt notice of such assignment by the assignee.
6. The terms of this Contract that contain obligations or rights that extend beyond the

rozpočtu, za vzniklé náklady a postupy provedené před datem účinnosti ukončení Smlouvy; avšak za předpokladu, že se Zdravotnické zařízení vyhne zbytečným nákladům po přijetí oznámení o ukončení Smlouvy.

**XV.
Závěrečná ustanovení**

1. Zadavatel je zastoupen společností **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, na základě plné moci.
2. Právní vztahy, které nejsou konkrétně řešeny v této Smlouvě, budou v souladu s ustanovením zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a dalších příslušných právních předpisů České republiky.
3. Tato Smlouva je sepsána ve čtyřech stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu. Tato Smlouva je sepsána v české a anglické jazykové verzi. V případě rozporů má přednost česká jazyková verze této Smlouvy.
4. Tuto Smlouvu lze měnit nebo doplňovat písemně na základě dohody všech smluvních stran.
5. Zdravotnické zařízení nesmí postoupit jakákoli práva ani převést jakékoli závazky dle této Smlouvy bez písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel a/nebo Smluvní výzkumná organizace jednající na základě žádosti Zadavatele mohou postoupit tuto Smlouvu třetí osobě (a Smluvní výzkumná organizace může postoupit svá práva a závazky Zadavateli na základě jeho žádosti) a Zdravotnické zařízení tímto dává souhlas s takovým postoupením. Ustanovení této Smlouvy, která obsahují závazky nebo práva, která svou povahou přesahují okamžik dokončení Studie, zůstanou v platnosti i po ukončení nebo splnění této Smlouvy. Zdravotnické zařízení bude nicméně o takovém postoupení postupně informováno.
6. Ustanovení této Smlouvy, která obsahují závazky nebo práva, která svou povahou přesahují okamžik dokončení Studie, zůstanou

completion of the Study shall survive termination or completion of this Contract.

v platnosti i po ukončení nebo splnění této Smlouvy.

In witness of their consent to the wording hereof, the Contract parties sign the Contract.

Sponsor

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of **F. Hoffmann-La Roche Ltd**

Name:

Position:

Signature:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., on behalf of the Sponsor

Date: - 2 -03- 2021

Principal Investigator

Name:

Signature:

Position: Principal Investigator

Date:

Medical Facility

Name:

Signature:

Position:

Date:

Name:

Signature:

Position:

Date:

19 -03- 2021

Contractual Research Organization

Name:

Position:

Signature:

Date:

- 2 -03- 2021

Smluvní strany podepisují tuto Smlouvu na důkaz svého souhlasu s jejím zněním.

Zadavatel

Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení **F. Hoffmann-La Roche Ltd**

Jméno:

Funkce:

Podpis:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., v zastoupení Zadavatele

Datum: - 2 -03- 2021

Hlavní zkoušející

Jméno:

Podpis:

Funkce: Hlavní zkoušející

Datum:

9.3.2021

Zdravotnické zařízení

Jméno:

Podpis:

Funkce:

Datum:

Jméno:

Podpis:

Funkce:

Datum:

Smluvní výzkumná organizace

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Datum:

- 2 -03- 2021