

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is made effective as of the last date of signature ("**Validity Date**") The effectiveness of the contract is subject to the publication of the contract in the register of contracts, a public administration information system in which contracts concluded by entities specified in Act No. 340/2015 Coll., as amended ("Effective Date") are published by and among:

Covance Inc., located at 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA (Tax ID No.: 22-3265977) and its affiliate Covance Clinical and Periapproval Services Limited, organizational unit, V Parku 2343/24, 148 00 Prague 4, Czech Republic, Company ID No.: 273 70 976, Tax ID No.: CZ27370976, maintained in the Commercial Register of the Municipal Court in Prague, file number A 52158 at Prague 6, Karolinská 661, 186 00 Czech Republic, represented by **xxxxx xxxxx**, clinical operations manager ("**Covance**" or "CRO"); and

University Hospital Plzen ("provider of health services")
Edvard Beneše 1128/13 305 99 PLZEŇ, Czech republic
Company ID No.: 00669806
Tax ID No.: CZ00669806
FN Plzeň is represented by Václav Šimánek, M.D., director
_, (hereinafter referred to as "**Institution**") and

MUDr. Pavel Jindra Ph.D., Hematologicko-onkologické oddělení, Fakultní nemocnice Plzeň, Alej Svobody 923/80, 323 00 Plzeň, Czech republic, (hereinafter referred to as "**Investigator**")

Whereas, Covance, Institution and Investigator are hereinafter referred to individually as "**Party**" and collectively as "**Parties**";

Whereas, Covance is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor **Acerta Pharma B.V.** (A Member of the AstraZeneca Group), Kloosterstraat 9, 5349 AB Oss, The Netherlands ("**Sponsor**"), who intends to conduct the Study (as defined below) and has retained Covance (under a separate agreement) to act on behalf of the Sponsor and provide certain Study-related services as delegated by the Sponsor, including entering into clinical trial agreements with sites participating in the clinical research study ("**Study**") detailed below:

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (**dále jen "Smlouva"**) se uzavírá ke dni připojení posledního podpisu (**dále jen "Datum platnosti"**) a stává se účinnou ke dni uveřejnění smlouvy v registru smluv, informačním systému veřejné správy, v němž jsou uveřejňovány smlouvy uzavírané subjekty specifikovanými v zákoně č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů (**dále jen "Datum účinnosti"**). Smlouva se uzavírá mezi těmito Smluvními stranami:

Covance Inc., se sídlem na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA (DIČ 22-3265977), a její přidružené společnosti Covance Clinical and Periapproval Services Limited, organizační složka, V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 273 70 976, DIČ: CZ27370976 vedená v obchodním registru Městského soudu v Praze, číslo složky A 52158 na adrese Praha 6, Karolinská 661, 186 00 Česká republika, která je reprezentována **xxxxx xxxxx**, manažerem klinických operací. (**dále jen „Covance”** nebo „CRO”); a

Fakultní nemocnice Plzeň („poskytovatel zdravotních služeb“)
Edvarda Beneše 1128/13 305 99 PLZEŇ
IČ: 00669806
DIČ: CZ00669806
FN Plzeň zastupuje MUDr. Václav Šimánek, Ph.D., ředitel., (**dále jen "Poskytovatel zdravotních služeb”** nebo "**Poskytovatel**") a

MUDr. Pavel Jindra Ph.D., Hematologicko-onkologické oddělení, Fakultní nemocnice Plzeň, Alej Svobody 923/80, 323 00 Plzeň, Česká republika (**dále jen "Zkoušející"**)

Jelikož, jsou společnost Covance, Poskytovatel a Zkoušející zde **dále označovány jednotlivě jako „Strana“** a společně jako „**Strany**“;

Jelikož, společnost Covance jako smluvní výzkumná organizace, jak je definována ve směrnici ICH-GCP 1.20, jedná jako nezávislý dodavatel společnosti **Acerta Pharma B.V.** (člen skupiny AstraZeneca), se sídlem na adrese Kloosterstraat 9, 5349 AB Oss, Nizozemsko (**dále jen "Zadavatel"**), která zamýšlí provést studii (definovanou níže) a najala společnost Covance (v samostatné smlouvě), aby jednala jménem Zadavatele a poskytovala určité služby související se studií, které na ni delegoval Zadavatel, včetně uzavření smluv o klinickém hodnocení s pracovišti, která se účastní níže uvedené výzkumné klinické studie (**dále jen "Studie"**) popsané níže:

Study Drug:	Acalabrutinib (ACP-196) (hereinafter referred to as "Study Drug")	Hodnocený Léčivý přípravek:	Acalabrutinib (ACP-196) (dale jen "Hodnocený léčivý přípravek")
Protocol Title:	"A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Acalabrutinib in Combination with Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone (R-CHOP) in Subjects ≤65 Years with Previously Untreated Non-Germinal Center Diffuse Large B-Cell Lymphoma" as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the "Protocol")	Název protokolu:	„Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 acalabrutinibu v kombinaci s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem, vinkristinem a prednisonem (R-CHOP) u dospělých pacientů mladších 65 let s dříve neléčeným difúzním velkobuněčným B-lymfomem nepodobným B buňkám germinálního centra“, jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav, a uváděném zde odkazem (dale jen "Protokol")
Protocol Number:	ACE-LY-312 (D8227C00001)	Číslo protokolu:	ACE-LY-312 (D8227C00001)

Whereas, Investigator an employee of Institution, has the knowledge and experience to undertake the Study and Covance wishes to engage Institution and Investigator to conduct the Study

Whereas, Institution and Investigator desire to participate in conducting the Study;

Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:

1. CONDUCT OF THE STUDY

(a) Institution and/or Investigator shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of Institution and/or Investigator, including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff (hereinafter „Research Staff“) are adequately trained, have the knowledge and experience to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner in compliance with monitoring and escalation process. Institution shall ensure and warrant compliance with the provisions and requirements of this Agreement by Research Staff. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Institution and/or Investigator for services which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff.

(b) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Covance, Institution and Investigator each represent and warrant that it/he/she is not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.

Jelikož, Zkoušející, zaměstnanec Poskytovatele, má znalosti a zkušenosti k provedení Studie a společnost Covance si přeje zadat Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu provedení Studie.

Jelikož, Poskytovatel a Zkoušející se chtějí podílet na provádění Studie;

se proto nyní Smluvní strany dohodly takto:

1. PROVEDENÍ STUDIE

(a) Poskytovatel a/nebo Zkoušející zajistí, aby všechny osoby účastníci se Studie, které jsou zaměstnanci, nezávislími dodavateli nebo zástupci Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího, zejména pracovníci lékárny, laboratoře, radiologie, patologie či kardiologie a spolupracující osoby (dale jen "Spolupracující osoby"), měly adekvátní vzdělání, znalosti a zkušenosti k provedení Studie a provedly Studii přesně, rychle a účinně a profesionálním a kompetentním způsobem v souladu s postupy pro monitorování a eskalaci. Poskytovatel zajistí a zaručí dodržování ustanovení a požadavků této smlouvy Spolupracujícími osobami. Pokud je v této Smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu plynou povinnosti vzhledem ke službám, které může poskytovat Spolupracující osoby, takový odkaz je i odkazem na Spolupracující osoby.

(b) Udělením svého souhlasu s podmínkami této Smlouvy a provedením služby pro společnost Covance Poskytovatel i Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že neporušují podmínky jakékoli smlouvy na služby nebo pracovní smlouvy s žádnou jinou fyzickou či právnickou osobou či jiným subjektem.

(c) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific, medical, patient consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Study and keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of the main body of this Agreement shall control with respect to all other issues.

(d) Institution agrees to perform formal patient screening and randomisation for the Study only after Covance has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all essential documents, as defined by ICH/GCP or equivalent standard, are in place and proper or appropriate Ethics Committee, Regulatory Authority and/or other competent authority approval has been received.

2. APPLICABLE LAW

Institution and Investigator shall conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions from Sponsor or Covance ("**Instructions**"), all relevant laws, in particular by Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products and on amendments to certain related acts (the Medicinal Products Act) (hereinafter referred to as the "Medicinal Products Act"), Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, including implementing regulations to these Acts (in particular Decree No. 226/2008 Coll., which sets forth good clinical practice and detailed conditions for clinical trials of medicinal products), the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Medicinal Products for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guidelines (The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline) and other generally accepted principles of good clinical practice and all other professional regulations and standards that apply to the Institution and the expertise in which it operates ("**Applicable Law**").

3. OBLIGATIONS

(a) Anti-Bribery & Anti-Corruption

Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Covance or for Sponsor. Investigator and Institution shall not and shall cause its Research Staff to not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or

(c) V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolu se vědecké a lékařské otázky, jakož i otázky týkající se souhlasu subjektu, a veškeré další otázky, které přímo souvisejí s prováděním Studie a vedením souvisejících záznamů (např. formuláře zpráv), se budou řídit podmínkami Protokolu, přičemž ustanoveními hlavního textu této Smlouvy se budou řídit všechny další otázky.

(d) Poskytovatel se zavazuje provést formální skrining subjektu a randomizaci pro Studii až poté, co společnost Covance písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) Poskytovateli potvrdí, že byly vypracovány všechny důležité dokumenty, jak je definuje směrnice ICH/GCP nebo její ekvivalent, nebo že bylo získáno povolení od příslušné Etické komise, regulačního a/nebo jiného příslušného orgánu.

2. PLATNÉ ZÁKONY

Poskytovatel a Zkoušející provedou Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo společnosti Covance (dále jen "**Pokyny**"), všemi příslušnými zákony, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „Zákon léčivech“), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv), Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice (the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline) a dalšími obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe a všemi ostatními profesními předpisy a normami, které se vztahují na poskytovatel a odbornosti, ve kterých provádí svou činnost (dále „**Platný zákon**").

3. POVINNOSTI

(a) Proti uplácení & proti korupci

Zkoušející a Poskytovatel zení nesmí přímo ani nepřímo zaplatit, slíbit nebo autorizovat zaplacení peněz, ani poskytnout, slíbit či autorizovat poskytnutí čehokoli hodnotného jakékoliv osobě nebo subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat nebo zachovat obchodní vztah či zajistit jinou neoprávněnou výhodu pro společnost Covance nebo pro Zadavatele a zajistí, že tak neučiní ani Spolupracující osoby. Zkoušející a Poskytovatel nebudou přímo či nepřímo přijímat ani vyžadovat peníze ani jakoukoli cennou věc od jakékoliv osoby či subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo

<p>private, in order to secure an improper advantage to such person or entity. Investigator and Institution will not take any action which could render Covance or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism..</p> <p>Notwithstanding any other provision herein, the obligation of Covance to enter into any order under this Agreement shall be, at all times, subject to its ability to do so in a manner consistent with all applicable anti-boycott laws and regulations. Covance shall not be required to take, or to refrain from taking, any action where to do so would be inconsistent with or penalized under applicable anti-boycott laws.</p>	<p>soukromý, s cílem získat od této osoby či subjektu neoprávněnou výhodu a zajistí, že tak neučiní ani Spolupracující osoby. Zkoušející a Poskytovatel nepodniknou žádné kroky, které by mohly společnost Covance nebo Zadavatele činit odpovědným podle jiných platných právních předpisů o boji proti podvodům, korupci, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu.</p> <p>Aniž by tím bylo dotčeno jakékoliv jiné ustanovení této smlouvy, povinnost Covance splnit objednávku podle této Smlouvy je po celou dobu podřízena její schopnosti tak učinit způsobem, který je ve shodě se všemi platnými zákony a předpisy proti bojkotu. Covance není povinna provést jakoukoliv činnost, či se jakékoliv činnosti zdržet, pokud by to bylo v rozporu s platnými zákony proti bojkotu či by to bylo jimi postihováno.</p>
<p>(b) <u>Investigator Obligations</u> Investigator will devote his/her best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements;(ii) notification of Covance and Sponsor, if required of any deviations from or failure to comply with the Protocol;(iii) promptly replying to any questions from Covance or Sponsor regarding any matter related to the Study;(iv) promptly notifying Covance of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect Investigator or Institution's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study(v) record and document all Adverse Events and laboratory abnormalities identified in the Protocol as critical to the safety evaluation;(vi) report all Serious Adverse Events to Covance and/or the Sponsor without undue delay but not later than within twenty-four (24) hours of obtaining knowledge of the events, unless, for certain Serious Adverse Events, the Protocol provides that no immediate reporting is required.	<p>(b) <u>Povinnosti Zkoušejícího</u> Zkoušející vynaloží maximální úsilí k přesnému a efektivnímu provádění prací požadovaných podle této Smlouvy, přičemž se zejména zavazuje:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé Subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu;(ii) informovat společnost Covance a Zadavatele o jakýchkoliv případných odchylkách od Protokolu nebo jeho nedodržování;(iii) neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Covance nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie;(iv) neprodleně společnost Covance informovat o jakýchkoli významných změnách, které se vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Poskytovatele provést Studii, zejména o změnách spolupracujících osob účastnících se Studie;(v) zaznamenat a dokumentovat všechny nežádoucí příhody a laboratorní odchylky označované v Protokolu jako kritické pro hodnocení bezpečnosti;(vi) ohlásit všechny závažné nežádoucí příhody společnosti Covance a/nebo Zadavateli bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději během dvaceti čtyř (24) hodin po obdržení informace o příhodách, pokud u určitých závažných nežádoucích příhod Protokol nestanovuje, že okamžité hlášení není vyžadováno.
<p>(c) <u>Institution Obligations</u></p> <ul style="list-style-type: none">(i) Institution agrees that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to items (i) through (iv) listed in section 3(b) above.(ii) Institution guarantees that the appropriate facilities	<p>(c) <u>Povinnosti Poskytovatele</u></p> <ul style="list-style-type: none">(i) Poskytovatel se zavazuje, že jeho Spolupracující osoby vynaloží maximální úsilí s cílem přesně a efektivně provádět práce požadované podle této Smlouvy, přičemž se zejména jedná o položky (i) až (iv) uvedené v bodě 3 písm. b) výše.(ii) Poskytovatel zaručuje, že u sebe zajistí příslušné

<p>(including any equipment, but excluding those to be provided by Covance on behalf of Sponsor to Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution.</p> <p>(d) <u>Joint obligations of the Institution and Investigator</u></p> <p>(i) Institution and Investigator each represent and warrants that there is nothing that they are aware of that would or could for the duration of the Study: (i) negatively impact on the proper and safe performance of the Study; or (ii) create a conflict of interest for the Institution or the Investigator for the performance of the Study (such as participation in another clinical trial).</p> <p>(ii) Investigator and/or Institution shall immediately inform Covance and the Sponsor of any actual or perceived conflict of interest. or any alleged misconduct or breach, the Institution and the Investigator shall provide all reasonable assistance to any investigation by or on behalf of the Sponsor and/or Covance.</p> <p>(iii) Institution and/or Investigator will cooperate on obtaining all relevant consents and approvals of ethic committees and regulatory authorities needed for the Study conduct. Approvals will be provided to Institution and Investigator by Covance or Sponsor</p> <p>(iv) ensure that the Investigator will disclose his involvement in the Study if he participates in any committee that sets formularies or develops clinical guidelines or is involved in any decision relating to the Sponsor or if this is imposed on him based on the requirements of any institution, committee or scientific organization with which he is affiliated.</p> <p>4. <u>SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS</u> Institution and Investigator shall use its/his/her best efforts to recruit and enroll x patients, [unless otherwise agreed to by Covance in written], for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution and Investigator shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.</p> <p>Study start is May 2021. Last visit last patient is planned in November 2023. Follow up then follows (follow-up visit) and database lock in November 2028.</p>	<p>prostory (včetně případného zařízení, kromě toho, které má jménem Zadavatele Poskytovateli poskytnout společnost Covance), které jsou nezbytné a přiměřené pro provedení této Studie.</p> <p>(d) <u>Společné povinnosti Poskytovatele a Zkoušejícího</u></p> <p>(j) Poskytovatel a Zkoušející prohlašují a zaručují, že si nejsou vědomi ničeho, co by mohlo v průběhu Studie (i) negativně ovlivnit řádné a bezpečné provádění Studie, nebo (ii) vytvořit střet zájmů pro Poskytovatele nebo Zkoušejícího při provádění Studie (například účast v jiném klinickém hodnocení).</p> <p>(ii) Zkoušející a/nebo Poskytovatel budou ihned informovat společnost Covance a Zadavatele o jakémkoliv skutečném nebo předpokládaném střetu zájmů nebo údajném pochybení nebo porušení, Poskytovatel a Zkoušející poskytnou přiměřenou součinnost při jakémkoliv šetření prováděném Zadavatelem a/nebo společností Covance nebo jejich jménem.</p> <p>(iii) Poskytovatel a/nebo Zkoušející budou spolupracovat na získání všech relevantních souhlasů etických komisí, regulačních orgánů a schválení potřebné pro provádění Studie. Souhlasy Poskytovateli a Zkoušejícímu poskytne Covance nebo Zadavatel.</p> <p>(iv) zajistí, že Zkoušející bude informovat o svém zapojení do Studie, pokud je součástí jakékoliv komise, která sestavuje lékopisy nebo vytváří klinické pokyny nebo je zapojená do rozhodování souvisejícího se Zadavatelem nebo pokud mu to ukládají požadavky jakékoliv instituce, komise nebo vědecké organizace, k nimž je přičleněn.</p> <p>4. <u>HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ</u> Poskytovatel a Zkoušející musí vyvinout maximální úsilí s cílem zajistit nábor x Subjektů hodnocení [není-li se společností Covance písemně dohodnuto jinak] v souladu s kritérii pro zařazení a vyřazení a časovým harmonogramem stanoveným tímto Protokolem. Poskytovatel a Zkoušející musí nábor zastavit v souladu s předchozími písemnými pokyny.</p> <p>Začátek trvání Studie je květen 2021. Poslední návštěva posledního pacienta je plánována na listopad 2023. Poté následuje follow-up (následné kontrolné sledování) a uzamčení databáze v listopadu 2028.</p>
--	--

<p>5. <u>PERSONAL DATA AND HUMAN BIOLOGICAL SAMPLES</u></p> <p>“Controller” means the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data.”</p> <p>“Personal data” means any information relating to an identified or identifiable natural person (‘Data Subject’); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.”</p> <p>“Personal Data Breach” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed.”</p> <p>(a) The Parties agree that the Sponsor and the Institution are each considered data controllers with respect to their separate processing activities of Personal Information.</p> <p>(b) The Parties shall, at all times throughout the term of this Agreement, comply with all applicable data protection/privacy and human biological sample laws, rules and regulations, as amended from time to time, with respect to the collection, use, processing, storage, transfer, modification, deletion and/or disclosure of any Personal Information and human biological samples under this Agreement and Regulatory Requirements.</p> <p>(c) Both the Sponsor and the Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect the Study Subjects and Study Staff’s Personal Data they process in relation to this Agreement.</p> <p>(d) The Institution shall appoint a person that shall act as a primary point of contact and shall respond to all Data Subject’s rights exercised by the Study Subjects and/or the Study Staff in respect to processing of their Personal Data in relation to this Agreement (‘Data Subject’s Request’). The Institution shall inform the Sponsor and/or CRO and request its assistance in responding to a Data Subject’s Request only to the extent the Institution is unable to manage and respond to the Data Subject’s Request without information which could only be provided by the Sponsor and/or CRO. To the extent, the Sponsor and/or CRO needs to provide information to the</p>	<p>5. <u>OSOBNÍ ÚDAJE A LIDSKÉ BIOLOGICKÉ VZORKY</u></p> <p>„Správce“ znamená fyzickou nebo právnickou osobu, orgán veřejné moci, úřad nebo jiný orgán, který samostatně nebo společně s jinými rozhoduje o účelu a prostředcích zpracování osobních údajů.</p> <p>„Osobní údaje“ znamenají veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě (dále jen „subjekt údajů“); identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské entity této fyzické osoby.</p> <p>„Porušení zabezpečení osobních údajů“ znamená porušení zabezpečení, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění přenášených, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů.</p> <p>(a) Strany souhlasí, že Zadavatel a Poskytovatel se považují za samostatné správce údajů s ohledem na jejich samostatné činnosti zpracování osobních údajů.</p> <p>(b) Strany budou v průběhu celé doby trvání této Smlouvy vždy dodržovat všechny platné zákony, pravidla a předpisy o ochraně osobních údajů / soukromí a o nakládání s lidskými biologickými vzorky, v platném znění, s ohledem na získání, používání, zpracování, uchovávání, přenos, modifikaci, výmaz a/nebo předávání osobních údajů a lidských biologických vzorků podle této smlouvy a regulačních požadavků.</p> <p>(c) Zadavatel i Strany budou udržovat vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření na ochranu osobních údajů studijních subjektů a personálu studie, které zpracovávají v souvislosti s touto Smlouvou.</p> <p>(d) Poskytovatel jmenuje osobu, která bude jednat jako primární kontaktní osoba a bude odpovídat na všechny požadavky na uplatnění práv subjektů údajů ze strany studijních subjektů a/nebo personálu studie s ohledem na zpracování jejich osobních údajů v souvislosti s touto Smlouvou (dále jen „žádost subjektu údajů“). Poskytovatel bude informovat Zadavatele a/nebo CRO a požádá o asistenci při odpovídání na žádost subjektu údajů pouze v takovém rozsahu, v jakém Poskytovatel není schopno zvládnout a odpovědět na žádost subjektu údajů bez informací, které může poskytnout pouze Zadavatel a/nebo CRO. V rozsahu, v jakém Zadavatel a/nebo CRO musí poskytnout informace Poskytovateli,</p>
---	--

<p>Institution, the Institution shall inform the Sponsor and/or CRO within 3 days upon receiving the Data Subject's request. Under such circumstances, the Sponsor and/or CRO shall cooperate with the Institution and shall provide the Institution with, subject to Applicable Law, the requested information and undertake any reasonable actions to enable the Institution to respond to the Data Subject's Request. The Institution shall, upon the reasonable request by Sponsor and/or CRO, provide Sponsor and/or CRO with any information, undertake any actions or provide assistance to the Sponsor and /or COR as may be required by the Sponsor and/or CRO to respond to a Data Subject's request.</p>	<p>bude Poskytovatel informovat Zadavatele a/nebo CRO během 3 dnů po obdržení žádosti subjektu údajů. Za takových okolností budou Zadavatel a/nebo CRO spolupracovat s Poskytovatelem a poskytnou Poskytovateli požadované informace, s přihlédnutím k platným zákonům, a podniknou přiměřené kroky k tomu, aby umožnili Poskytovateli odpovědět na žádost subjektu údajů. Poskytovatel na přiměřenou žádost Zadavatele a/nebo CRO poskytne Zadavateli a/nebo CRO informace, podnikne kroky nebo poskytne součinnost Zadavateli a/nebo CRO, dle případných požadavků Zadavatele a/nebo CRO, za účelem odpovědi na žádost subjektu údajů.</p>
<p>(e) If a Personal Data Breach occurs in relation to any Study Subjects or Study Staff's Personal Data processed in relation to this Agreement and it is likely that such breach poses a risk to an individual's rights and freedoms (a "Reportable Breach"), the Institution must notify the relevant supervisory authority without undue delay and at the latest within 72 hours after having become aware of such breach. If such Reportable Breach poses a high risk to the affected individuals, then the Institution shall also inform them, unless the Institution has put in place effective technical and organizational protection measures that ensure that the risk is no longer likely to materialise. The Institution shall notify the Sponsor and/or CRO of any Reportable Breach no later than 24 hours after having become aware of such Reportable Breach.</p>	<p>(e) Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů studijních subjektů nebo Spolupracujících osob zpracovávaných v souvislosti s touto Smlouvou a je pravděpodobné, že takové porušení představuje ohrožení práv a svobod jednotlivce (dále jen „hlásitelné porušení“), Poskytovatel musí informovat příslušný dozorový úřad bez prodlení a nejpozději do 72 hodin poté, co takové porušení zjistí. Pokud takové hlásitelné porušení představuje vysoké riziko pro dotčené osoby, Poskytovatel je rovněž bude informovat v případě, že Poskytovatel nemá zavedena účinná technická a organizační ochranná opatření k zajištění, že se takové riziko již dále pravděpodobně neprojeví. Poskytovatel bude informovat Zadavatele a/nebo CRO o jakémkoliv hlásitelném porušení nejpozději 24 hodin poté, co se o hlásitelném porušení dozví.</p>
<p>(f) The Institution and Investigator shall notify Covance and the Sponsor immediately of any accidental, unlawful or unauthorized use or disclosure of Personal Information or human biological samples of which it becomes aware.</p>	<p>(f) Poskytovatel a Zkoušející bezodkladně oznámí společnosti Covance a Zadavateli veškeré náhodné, protiprávní nebo neoprávněné použití nebo předání osobních údajů nebo lidských biologických vzorků, o kterých se dozví.</p>
<p>(g) Except for any information that is provided to the Sponsor or the Covance monitor, which shall include any source data including the Personal Information of the Study Subjects, any other information provided to Covance or the Sponsor shall always be de-identified or key coded. Further, no information other than the information provided to complete the Study shall be provided to Covance or the Sponsor under this Agreement.</p>	<p>(g) Vyjma informací, které jsou předávány monitorovi Zadavatele nebo společnosti Covance, což bude zahrnovat zdrojové údaje včetně osobních údajů studijních subjektů, budou všechny ostatní informace poskytnuty společnosti Covance nebo Zadavateli vždy v anonymizované nebo kódované podobě. Kromě toho nebudou společnosti Covance ani Zadavateli podle této smlouvy poskytnuty žádné jiné informace, kromě těch, které jsou třeba k dokončení studie.</p>
<p>(h) The Institution and the Investigator each agree that:</p> <p>(i) Covance or the Sponsor may collect and use Personal Information about the Investigator, Institution and Study Staff, such as contact information and professional credentials etc., for the purposes of conducting the Study, compliance with statutory or ethical requirements for the purpose of identifying skills, facilities and any</p>	<p>(h) Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že:</p> <p>(i) společnost Covance nebo Zadavatel mohou shromažďovat a používat osobní údaje o Zkoušejícím, Poskytovateli a Spolupracujících osobách, například kontaktní údaje a údaje o odborné kvalifikaci atp., pro účely provádění Studie, dodržování zákonných a etických požadavků, pro účely stanovení dovedností, zařízení a dalších</p>

<p>other information relevant to the performance of clinical trials being conducted by the Sponsor and/or Covance and as required by applicable law. The Institution and/or the Investigator shall inform and Study Staff of their right to check the accuracy and modify/rectify/update (as the case may be) any Personal Information by notification to the Sponsor or Covance.</p> <p>(ii) the Personal Information of the Investigator and Study Staff will be transferred and processed outside of Czech Republic including to countries that may not have been assessed as having adequate privacy laws. Regardless of the country to which the Personal Information may be transferred, Covance and the Sponsor shall take steps to ensure that they and their affiliates, agents, subsidiaries and suppliers comply with the applicable regulations and laws and shall take reasonable steps to protect the security of such Personal Information.</p> <p>(i) The Investigator agrees and shall procure that the Study Staff agree that the Sponsor or Covance or a designated third party shall have the right to the extent necessary for the purposes of in accordance with applicable law to disclose, process and store his/her Personal Information in connection with this Study to a Regulatory Authority and IEC, which may be located outside of Czech Republic and which may not offer an equivalent level of data protection. Investigator or Institution will collect from study team members their DATA SUBJECT CONSENT TO THE PROCESSING OF THE PERSONAL DATA. This DATA SUBJECT CONSENT TO THE PROCESSING OF THE PERSONAL DATA is attached as Exhibit C to this Agreement. Exhibit C will be provided to study team during initiation visit by Covance.</p> <p>(j) Insofar the Institution and/or Investigator discloses its Study Staff, employees or any other individual's Personal Information to Covance or the Sponsor for the purpose or in connection with this Agreement, the Institution and/or the Investigator shall inform all such individuals with regard to the processing of their Personal Information, including in connection with Covance and/or the Sponsor's audit rights set out herein. The Institution and/or Investigator shall ensure that such disclosure is done in accordance with any applicable Regulatory Requirements, including information and consent requirements to allow Covance and/or the Sponsor the possibility to process the received Personal Information for the purposes set out in the Agreement without fulfilling any other formality. The Institution and/or Investigator shall also consider any instructions which</p>	<p>informací relevantních pro klinická hodnocení prováděná Zadavatelem a/nebo společností Covance a dle požadavků platných zákonů. Poskytovatel a/nebo Zkoušející budou informovat Spolupracující osoby o jejich právu kontrolovat přesnost a upravovat/opravovat/aktualizovat (dle potřeby) jakékoliv osobní údaje prostřednictvím oznámení Zadavateli nebo společnosti Covance;</p> <p>(ii) osobní údaje Zkoušejícího a Spolupracujících osob budou předány a zpracovávány mimo území České republiky, včetně zemí, které nemusely být vyhodnoceny jako země s adekvátními zákony na ochranu osobních údajů. Bez ohledu na to, do které země mohou být osobní údaje odeslány, společnost Covance a Zadavatel podniknou kroky k zajištění, že oni sami a jejich přidružené společnosti, zástupci, dceřiné společnosti a dodavatelé dodrží platné předpisy a zákony a přijmou přiměřená opatření k zajištění bezpečnosti takových osobních údajů.</p> <p>(i) Zkoušející souhlasí a zajistí souhlas personálu studie s tím, že Zadavatel nebo společnost Covance nebo pověřená třetí strana budou mít právo v rozsahu potřebném pro dané účely a v souladu s platnými zákony zpracovat a uchovávat jejich osobní údaje v souvislosti s touto studií a předat je regulačnímu úřadu a NEK, které se mohou nacházet mimo Českou republiku a které nemusí zajišťovat ekvivalentní úroveň ochrany osobních údajů. Zkoušející nebo Poskytovatel se zbírají SOUHLAS SUBJEKTU POSKYTUJÍCÍHO ÚDAJE SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ od spolupracujících osob; SOUHLAS SUBJEKTU POSKYTUJÍCÍHO ÚDAJE SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ je přílohou C této smlouvy. Příloha C bude poskytnuta spolupracujícím osobám společností Covance při iniciační návštěvě.</p> <p>(j) Pokud Poskytovatel a/nebo Zkoušející předají osobní údaje Spolupracujících osob, zaměstnanců nebo jiných osob společnosti Covance nebo Zadavateli pro účely této smlouvy nebo ve spojení s ní, Poskytovatel a/nebo Zkoušející budou všechny takové osoby informovat s ohledem na zpracování jejich osobních údajů, a to i v souvislosti s právy společnosti Covance a/nebo Zadavatele na audit stanovenými v této Smlouvě. Poskytovatel a/nebo Zkoušející zajistí, že se takové předání uskuteční v souladu s platnými právními předpisy, včetně informování a požadavku na udělení souhlasu, který povolí společnosti Covance a/nebo Zadavateli možnost zpracovat obdržené osobní údaje pro účely stanovené v této Smlouvě bez nutnosti splnit další formality. Poskytovatel a/nebo Zkoušející také zváží jakékoliv pokyny, které mohou být příležitostně zasílány elektronicky nebo písemně společností</p>
--	---

<p>may be sent electronically or in writing, from time to time, by Covance and/or the Sponsor, in respect of the information that should be provided to individuals for the fulfilment of this Section.</p> <p>(k) Both of the Parties and Sponsor shall indemnify, defend, and hold each other harmless from and against any and all liabilities, claims, losses, suits, judgments, and reasonable legal fees arising from any breach, negligent act, error or omission of relevant data protection obligations under this Agreement by the other Party, its staff or Subcontractors.</p> <p>6. CONFIDENTIALITY</p> <p>(a) Institution and Investigator shall not, and Institution shall ensure that Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any (i) the terms of this Agreement; and (ii) any business, employee, patient or customer information or data in any form which is disclosed or otherwise comes into possession of a Party, directly or indirectly, as a result of this Agreement and which is of a confidential or proprietary nature (including, without limitation, the Study Documentation, any information relating to business affairs, operations, products, processes, methodologies, formulae, plans, intentions, projections, know-how, Intellectual Property, trade secrets, market opportunities, suppliers, customers, marketing activities, sales, software, computer and telecommunications systems, costs and prices, wage rates, records, finances and personnel). (hereinafter, collectively "Confidential Information") without the prior written consent of Sponsor. Such Confidential Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Confidential Information:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) Confidential Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution, Investigator or Research Staff;(ii) Confidential Information that is disclosed to Institution, Investigator, and/or Research Staff by a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion;(iii) Confidential Information that is already known to Institution, Investigator, and/or Research Staff as shown by its prior written records;(iv) Confidential Information required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that to the extent permissible by law (i) such disclosure is patient to all applicable governmental or judicial protection available	<p>Covance a/nebo Zadavatelem s ohledem na informace, které mají být předány osobám ke splnění tohoto bodu.</p> <p>(k) Obě Strany a Zadavatel odškodní, budou hájit a vzájemně se zajistí proti všem závazkům, nárokům, ztrátám, žalobám, rozsudkům a přiměřeným právním poplatkům plynoucím z porušení, nedbalosti, pochybení nebo opomenutí relevantních povinností týkajících se ochrany osobních údajů podle této Smlouvy druhou stranou, jejími zaměstnanci nebo subdodavateli.</p> <p>6. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI</p> <p>(a) Poskytovatel a Zkoušející nejsou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele oprávněni žádné třetí straně sdělovat a ani pro jiné účely než provádění Studie používat jakékoli (i) podmínky této smlouvy a (ii) jakékoliv informace o podnikání, zaměstnancích, pacientech nebo zákaznících nebo údaje v jakékoliv formě, které jsou předány nebo se jinak dostanou do rukou Strany, přímo, či nepřímo, v důsledku této Smlouvy a které jsou důvěrné nebo chráněné povahy (mimo jiné včetně studijní dokumentace, informací týkajících se obchodních záležitostí, fungování, produktů, procesů, metodologií, složení, plánů, záměrů, předpovědí, know-how, duševního vlastnictví, obchodního tajemství, tržních příležitostí, dodavatelů, zákazníků, marketingových aktivit, prodeje, softwaru, počítačových a telekomunikačních systémů, nákladů a cen, výši mezd, záznamů, financí a personálu) (společně dále jen „důvěrné informace“), přičemž Poskytovatel zajistí, aby tak nečinil ani Spolupracující osoby. Takové důvěrné informace musí zůstat důvěrným a chráněným majetkem Zadavatele a budou sděleny pouze Výzkumnému personálu, který je vázán povinností mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou a který má oprávněnou potřebu těchto informací pro účely provádění Studie. Povinnost zachovávat mlčenlivost se nevztahuje na tyto důvěrné informace:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) důvěrné informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Spolupracujících osob;(ii) důvěrné informace, které Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo Spolupracujícím osobám sdělí třetí strany oprávněně sdělit takové informace způsobem, který zachování mlčenlivosti poruší;(iii) důvěrné informace, které jsou již Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo Spolupracujícím osobámsonálu známy, jak dokazují předchozí písemné záznamy;(iv) důvěrné informace, které musí být sděleny orgánu státní správy nebo na základě příkazu příslušného soudu za předpokladu, že v zákonem povoleném rozsahu (i) se na takové zveřejnění vztahuje veškerá veřejná nebo soudní ochrana dostupná pro podobný
--	---

<p>for like material and Institution and Investigator cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; (ii) reasonable advance notice is given to Sponsor; and (iii) Institution, Investigator, and/or Research Staff shall take reasonable steps to limit the scope of such disclosure.</p> <p>(b) Confidentiality obligations shall survive for ten years after the expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>materiál a Poskytovatel a Zkoušející spolupracují se Zadavatelem v jeho úsilí dosáhnout takové ochrany, jakou může rozumně požadovat; (ii) je Zadavatel s přiměřeným předstihem upozorněn; a (iii) Poskytovatel, Zkoušející a/nebo Spolupracující osoby učiní přiměřené kroky k omezení rozsahu takového sdělení.</p> <p>(b) Závazky zachování mlčenlivosti přetrvávají po dobu deseti let po vypršení nebo dřívějším ukončení platnosti této Smlouvy.</p>
<p>7. <u>STUDY DRUG AND EQUIPMENT</u></p>	<p>7. <u>HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK A VYBAVENÍ</u></p>
<p>(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug solely for the purposes of the conduct of the Study, free of charge. Available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study, will also be provided.</p>	<p>(a) Poskytovatel a Zkoušejícímu bude bezplatně poskytnuto dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku, a to výhradně pro účely provádění Studie. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o Hodnoceném léčivém přípravku, které Zadavatel považuje za nutné nebo užitečné pro provádění Studie.</p>
<p>(b) Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol</p>	<p>(b) Poskytovatel se zavazuje, že omezí přístup k Hodnocenému léčivému přípravku pouze na Spolupracující osoby, který bude pod přímou kontrolou Zkoušejícího používat Hodnocený léčivý přípravek způsobem dle Protokolu</p>
<p>(c) Investigator will maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug.</p>	<p>(c) Zkoušející povede záznamy o příjmu a výdeji Hodnoceného léčivého přípravku.</p>
<p>(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices, Covance or Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor or Covance shall be returned or destroyed in accordance with the Protocol and as directed by Covance at no cost to Institution or Investigator.</p>	<p>(d) Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení se veškerý nepoužitý Hodnocený léčivý přípravek, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Covance nebo Zadavatelem a související materiály pro hodnocení poskytnuté Poskytovateli a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Covance či jejich jménem musí vrátit <i>nebo</i> zničit v souladu s Protokolem a podle pokynů společnosti Covance, přičemž náklady na vrácení či zničení neponese ani Poskytovatel ani Zkoušející.</p>
<p>(e) Institution and Investigator acknowledge that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof.</p>	<p>(e) Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že Hodnocený léčivý přípravek je experimentální povahy, a proto musí při používání, manipulaci, bezpečném skladování, přepravě, nakládání a uchovávání Hodnoceného léčivého přípravku, včetně všech jeho derivátů, jednat obezřetně a s přiměřenou péčí a v souladu s případnými pokyny.</p>
<p>(f) The Institution and Investigator hereby undertakes:</p>	<p>(f) Poskytovatel a Zkoušející se tímto zavazují:</p>
<p>(i) that they will use the Institution pharmacy FN Plzeň-Lochotín, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň, Czech republic (hereinafter the "Pharmacy"), contact person will be listed in the log of authorized employees ("Delegation Log"), (hereinafter "Pharmacist") for receipt storage and distribution of the Study Drug</p> <p>(ii) that the Study Drug shall be handled in accordance to good pharmacy, storage and distribution practice</p>	<p>(i) že budou využívat Ústavní lékárnu. FN Plzeň-Lochotín, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň, Česká republika (dále jen "Lékárna"), kontaktní osoba bude uvedena v záznamu pověřených pracovníků („Delegation log“), (dále jen "Lékárník") pro skladování na příjmu a distribuci Hodnoceného léčivého přípravku</p> <p>(ii) že s Hodnoceným léčivým přípravkem bude nakládáno v souladu se správnou lékárenskou,</p>

<p>according to Act No. 378/2007 Sb., Collection of Laws, on therapeutic agents amended by Regulation No. 226/2008 Sb., Collection of Laws, on good clinical practice and the detailed conditions of the clinical assessment of therapeutic agents and in accordance to Regulation No. 229/2008 Sb., Collection of Laws, on the manufacture and distribution of therapeutic agents including current exceptions.</p> <p>Covance is required to make an initial visit to the authorized pharmacist's pharmacy before the start of the relevant clinical trial. During the initial visit, the following must be handed over to the authorized pharmacist:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) all information necessary for their participation in this clinical trial(ii) related documentation established by legislation, the State Institute for Drug Control or another regulatory authority (especially a summary of the protocol, study file, approval by SIDC and the ethics committee, etc.)(iii) requirements and guidelines for record keeping(iv) the 'Delegation Log,' containing a list of all persons authorized to handle investigational medicinal products, the possible updating of which the Sponsor will subsequently notify the authorized pharmacist of without undue delay. <p>The sponsor acknowledges that the shipment of evaluated drugs will not be received by the authorized pharmacist before the initial visit.</p> <p>Deliveries of the Evaluated Medicinal Product will take place on Mon-Fri from 8.00 am to 1.00 pm, only by prior agreement with the authorized pharmacist. Unless expressly provided otherwise in a written mutual agreement, the authorized pharmacist, upon confirmation of receipt of the medication, shall inform the investigator and deliver the investigational medicinal product to the clinical trial site as soon as possible.</p> <p>The investigational medicinal product shall be delivered to the hospital pharmacy always in properly packaged packaging intended for the investigational medicinal product and labeled in accordance with the provisions of section 1, paragraph 19, , letter e) of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice. The delivery will be labeled with the name of the responsible pharmacist</p> <p>Until the medication is delivered to the clinical trial site, the authorized pharmacist is responsible for overseeing the handling of the investigational medicinal product in accordance with the principles of good pharmacy practice and Covance's</p>	<p>skladovací a distribuční praxí podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a v souladu s vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, včetně stávajících výjimek.</p> <p>Covance je povinna provést iniciační návštěvu pověřeného farmaceuta lékárny před zahájením příslušného klinického hodnocení. V rámci iniciační návštěvy musí být pověřenému farmaceutovi předány:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) veškeré informace nezbytné pro jeho spoluúčast na tomto klinickém hodnocení(ii) související dokumentace stanovená legislativou, Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo jinou regulační autoritou (zejména souhrn protokolu, study file, schválení SÚKL a etickou komisí atd.)(iii) požadavky a pokyny týkající se vedení evidence(iv) tzv. Delegation log, obsahující seznam všech osob oprávněných zacházet s hodnocenými léčivými přípravky, jehož případnou aktualizaci bude zadavatel následně pověřenému farmaceutovi oznamovat bez zbytečného odkladu. <p>Zadavatel bere na vědomí, že zásilka hodnocených léčiv nebude před provedením iniciační návštěvy pověřeným farmaceutem převzata.</p> <p>Dodávky Hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 8.00 h do 13.00 h a to výhradně po předchozí dohodě s pověřeným farmaceutem. Není-li písemnou oboustrannou dohodou výslovně stanoveno jinak, pověřený farmaceut po potvrzení převzetí dodávky informuje zkoušejícího a předává hodnocené léčivo do místa klinického hodnocení v nejbližším možném termínu.</p> <p>Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením paragraphu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávka bude označena jménem odpovědného farmaceuta</p> <p>Do doby předání léčiv na místo klinického hodnocení je pověřený farmaceut odpovědný za kontrolu zacházení s hodnoceným léčivým přípravkem podle zásad správné lékařské praxe a pokynů Covance včetně vedení příslušné dokumentace.</p>
---	---

<p>instructions, including maintaining the relevant documentation.</p> <p>Covance undertakes to pay for the services of an authorized pharmacist in accordance with the Payments approved by the sponsor and specified in this contract on the basis of evidential records of individual performed actions, maintained by the authorized pharmacist. The scope of required services is defined by the sponsor through the <i>Plzen University Hospital Questionnaire</i> (Exhibit No. D). Payments for pharmacy services are separated from other payments in the study.</p> <p>Covance undertakes to take back unused packages of investigational medicinal products at its own expense after the end of the clinical trial. The pharmacy does not ensure the disposal of these drugs or the administration related to it.</p> <p>Covance is obliged to ensure the fulfillment of the above conditions even in the event it authorizes another entity with communication with the authorized pharmacist or the performance of part of the activities within the clinical trial (supplies, monitoring, etc.). In order to reduce organizational and health risks, the sponsor is required to demonstrably inform each such entity about the specific agreed conditions</p> <p>(g) Institution understands and agrees that it is expected for them to provide for the purposes of the conduct of the Study with no involvement from Covance/Sponsor following:</p> <ul style="list-style-type: none">•Scales for weight/height measurements•12-Lead ECG•Freezer (-20, -70 Celsius degrees)•Refrigerator•Centrifuge•Min/max thermometers•Thermometer•Blood pressure device•Infusion pumps for SoC R-CHOP treatment (additionally) <p>8. <u>REPORTING STUDY DRUG SAFETY</u></p> <p>Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol and ICH-GCP</p> <p>9. <u>DEREGISTRATION</u></p> <p>Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator each represent and warrant that neither it/he/she, nor any other person retained by it/he/she to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been "struck-off", debarred, deregistered, suspended or otherwise had it/his/her</p>	<p>Covance se zavazuje uhradit služby pověřeného farmaceuta dle Plateb schálených zadavatelem a uvedených v této smlouvě na základě průkazné evidence jednotlivých provedených úkonů, vedené pověřeným farmaceutem. Rozsah požadovaných služeb definuje zadavatel prostřednictvím <i>Dotazníku FN Plzeň</i> (příloha č.D). Platby za služby lékárny jsou odděleny od ostatních plateb ve studii.</p> <p>Covance se zavazuje po ukončení klinického hodnocení odebrat nespotebovaná balení hodnocených léčivých přípravků na vlastní náklady zpět. Lékárna nezajišťuje likvidaci těchto léčiv ani administrativu s ní související.</p> <p>Covance je povinen zajistit splnění výše uvedených podmínek i v případě, že komunikací s pověřeným farmaceutem nebo prováděním části úkonů v rámci klinického hodnocení (dodávky, monitoring atd.) pověří jiný subjekt. Za účelem snížení organizačních a zdravotních rizik je zadavatel povinen každý takový subjekt o konkrétních dohodnutých podmínkách prokazatelně informovat.</p> <p>(g) Poskytovatel uznává a souhlasí s tím, že se od něj očekává, že pro účely provádění studie poskytne bez zapojení společnosti Covance / Zadavatele následující vybavení:</p> <ul style="list-style-type: none">• měřicí nástroje pro měření tělesné hmotnosti/výšky,• 12svodový EKG,• mraznička (-20, -70 stupňů Celsia),• chladnička,• odstředivka,• teploměry Min-Max,• teploměr,• měřič krevního tlaku,• infuzní pumpy pro standardní léčbu R-CHOP (dodatečně). <p>8. <u>HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI Hodnoceného léčivého přípravku</u></p> <p>Hlášení bezpečnosti Hodnoceného léčivého přípravku musí být provedeno výhradně podle Protokolu a směrnice ICH-GCP.</p> <p>9. <u>ZRUŠENÍ REGISTRACE</u></p> <p>Poskytovatel svým jménem a jménem svých Spolupracujících osob a Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že on sám ani žádná jiná osoba, které zadal provádění Studie podle této Smlouvy, (i) nebyla v minulosti "vyškrtnuta", vyloučena, odregistrována, suspendována ani jí jakýkoli národní, zahraniční nebo mezinárodní</p>
--	---

right to conduct clinical studies or government health care programs or to practice in a healthcare profession, as a result of any professional misconduct, revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any proceedings involving his/her disqualification, deregistration or debarment, or (iii) has been charged with crimes resulting in the revoking of such right. Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator shall inform Covance without delay should any revocation, deregistration or debarment be announced during the Study.

10. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION

(a) Institution and Investigator shall cooperate with Covance, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at Institution. Authorized representatives of Covance and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:

- (i) examine and inspect Institution and Investigator's facilities used for the performance of the Study;
- (ii) inspect and copy all data and work products related to the Study; and
- (iii) examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study.

(b) In the event Institution or Investigator receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall notify Covance immediately. In the event the Party does not receive prior notice of said investigation or audit, the Party shall notify Covance as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution or Investigator will provide Covance and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Covance and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.

(c) Institution and/or Investigator shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Covance or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Investigator's obligations under this Agreement.

11. PUBLICATION

(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Confidential Information as defined

orgán či organizace neodňala právo provádět klinické studie, nebo se účastnit státního programu zdravotní péče nebo provádět praxi zdravotnické profese následkem profesního pochybení, (ii) si není vědoma zahájení jakéhokoli řízení souvisejícího s jejím vyloučením, zrušením registrace nebo vyloučením, nebo (iii) nebyla obviněna z trestných činů s důsledkem odejmutí takového práva. Poskytovatel svým jménem a jménem svých Spolupracujících osob a Zkoušející jsou povinni společnost Covance bez odkladu informovat, pokud během provádění Studie dojde k odejmutí, zrušení registrace nebo vyloučení.

10. AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE

(a) Poskytovatel a Zkoušející musí spolupracovat se společností Covance, Zadavatelem a příslušnými vládními a regulačními orgány v jejich úsilí o sledování, audit nebo kontrolu průběhu Studie ve Spokytovateli. Pověření zástupci společnosti Covance a Zadavatele mají na základě upozornění učiněného s přiměřeným předstihem a v běžné pracovní době tato práva:

- (i) zkoumat a kontrolovat prostory Poskytovatele a Zkoušejícího využívané pro provádění Studie;
- (ii) kontrolovat a kopírovat veškerá data a výsledky práce spojené se Studií; a
- (iii) zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o Subjektech hodnocení, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie.

(b) V případě, že Poskytovatel nebo Zkoušející obdrží oznámení, že mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoliv státního nebo regulačního orgánu, musí subjekt, kterému je toto oznámení doručeno, neprodleně informovat společnost Covance. V případě, že subjekt neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, je o tom povinen co nejdříve poté, co se dozví o vyšetřování nebo auditu, informovat společnost Covance. Poskytovatel nebo Zkoušející poskytnou společnosti Covance a Zadavateli kopie všech specifických materiálů o Studii, externí korespondenci, příkazy, formuláře a záznamy, které Poskytovatel nebo Zkoušející získá či vytvoří na základě takového vyšetřování, a poskytne také společnosti Covance a Zadavateli přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci, kterou Poskytovatel nebo Zkoušející pro daný orgán vytvoří.

(c) Poskytovatel a/nebo Zkoušející bezodkladně opraví všechny chyby zjištěné Zadavatelem, společností Covance nebo jejich zástupci v průběhu jakéhokoli auditu, jakož i veškeré položky označené za neodpovídající Protokolu, směrnici ICH-GCP nebo povinností Zkoušejícího podle této Smlouvy.

11. ZVEŘEJNĚNÍ

(a) Všechny údaje a výsledky vyplývající z plnění této Studie se považují za důvěrné informace dle výše uvedené definice, a

<p>above and shall not be used for the commercial benefit of Institution or Investigator.</p> <p>(b) The Institution and the Investigator shall be entitled to publish the results of, or make presentations related to, the Study, as indicated in this Section. If this Study is part of a multi-center clinical trial, Institution and Investigator agree not to independently publish the results of the Study until first occurrence of one of the following: (i) multi-center primary Publication is published; (ii) no multi-center primary publication is submitted within two years after conclusion, abandonment, or termination of the Study at all sites; or (iii) Sponsor confirms in writing there will be no multi-center primary Publication. All such publications or presentations shall (i) be consistent with academic standards and International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) guidelines, (ii) not be false or misleading, (iii) comply with all Applicable Laws, (iv) not be made for any commercial purpose.</p> <p>(c) The Institution and/or the Investigator shall provide the Sponsor with copies of any materials relating to the Study that either intends to publish (or submit for publication) or make any presentations relating to, at least fortyfive (45) days in advance of publication, submission or presentation.</p> <p>(d) At the request of the Sponsor and/or Covance, the Institution and/or the Investigator:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) shall not include in or shall remove from any proposed publication any Confidential Information, errors or inaccuracies; and(ii) shall withhold publication, submission for publication or presentation for a period of ninety (90) days from the date on which the Sponsor receives the material to allow the Sponsor to take such measures as the Sponsor considers necessary to preserve its proprietary rights and/or protect its Confidential Information. <p>(e) The Institution and the Investigator shall include the following acknowledgement in all publications and presentations relating to the Study, as well as in any financial disclosure information relating to the Study: "AstraZeneca company name sponsored this study." A copy of any publications and presentations relating to the Study, shall be provided to the Sponsor on publication or presentation, and the Sponsor shall be entitled to make copies of and distribute the publication or presentation as it considers necessary.</p> <p>(f) The Sponsor has a long-standing commitment to transparency, and the Institution and the Investigator acknowledge that the Sponsor shall post the Study on clinical</p>	<p>nesmí být použity pro komerční prospěch Poskytovatele nebo Zkoušejícího.</p> <p>(b) Poskytovatel a Zkoušející budou oprávněni publikovat výsledky nebo uskutečnit prezentace související se Studií, jak je uvedeno v této části. Pokud je tato Studie součástí multicentrického klinického hodnocení, Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že nezávisle nezveřejní výsledky Studie, dokud nenastane jedna z následujících možností: (i) je zveřejněna multicentrická primární publikace; (ii) není předložena žádná multicentrická primární publikace do dvou let po uzavření, opuštění nebo ukončení Studie na všech pracovištích; nebo (iii) Zadavatel potvrdí písemně, že nebude žádná multicentrická primární publikace. Všechny takové publikace nebo prezentace (i) budou v souladu s akademickými standardy a pokyny Mezinárodní komise pro vydavatele lékařských časopisů (ICMJE), (ii) nebudou nepravdivé nebo zavádějící, (iii) budou v souladu s veškerými platnými zákony a (iv) nebudou vytvořeny pro komerční účel.</p> <p>(c) Poskytovatel a/nebo Zkoušející poskytnou Zadavateli kopie veškerých materiálů vztahujících se ke Studii, které kterýkoliv z nich zamýšlí zveřejnit (nebo předložit k publikování) nebo prezentovat, nejméně čtyřicetpět (45) dnů před publikací, odevzdáním nebo prezentací.</p> <p>(d) Na žádost Zadavatele a/nebo společnosti Covance Poskytovatel a/nebo Zkoušející:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) nezahrne do navrhované publikace nebo odstraní z navrhované publikace jakékoliv důvěrné informace, chyby nebo nepřesnosti;(ii) pozdrží publikaci, odevzdání k publikaci nebo prezentaci po dobu devadesáti (90) dnů od data, ke kterému Zadavatel obdrží materiály, aby Zadavateli umožnili podniknout takové kroky, které Zadavatel považuje za potřebné pro zachování svých vlastnických práv a/nebo na ochranu důvěrných informací. <p>(e) Poskytovatel a Zkoušející zahrnou následující potvrzení do všech publikací a prezentací souvisejících se Studií a také do všech finančních prohlášení vztahujících se ke Studii: „Tuto studii sponzorovala společnost AstraZeneca.“ Kopie veškerých publikací a prezentací souvisejících se Studií budou poskytnuty Zadavateli při publikaci nebo prezentaci a Zadavatel bude oprávněn kopírovat a distribuovat publikaci nebo prezentaci dle svého uvážení.</p> <p>(f) Dlouhodobým závazkem Zadavatele je transparentnost a Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel zveřejní Studii v registrech klinických hodnocení a bude v takovém formátu</p>
--	---

trial registries and publish the results on clinical trial results databases in such format (including www.astrazenecaclinicaltrials.com), and/or provide such results to the Regulatory Authorities and in accordance with Applicable Law.

(g) If Sponsor invites the Investigator to be an author of a Sponsor-managed publication, the Investigator shall agree to comply with ICMJE authorship criteria. The Investigator shall direct, draft and/or review the proposed publication, approve the final version of the publication to be published and retain full responsibility for its content. Sponsor financial support for this research, any other financial relationship with Sponsor, as well as any other relevant financial relationships as required by the journal or congress shall be disclosed in the publication. Any authorship, medical writing, editorial or logistical support provided to the Investigator or the Institution by the Sponsor in respect of publication shall be subject to the Sponsor's publications policy, details of which are available at www.astrazeneca.com. No compensation shall be provided in respect of any such authorship.

12. DATA AND REPORTS

Institution and/or Investigator shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution and/or Investigator shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Institution and Investigator agree to provide Covance with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Covance and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.

13. INTELLECTUAL PROPERTY

(a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), improvements, developments, innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports made or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff (whether solely or jointly with others) during the course of this Study shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator hereby assign and shall ensure all Research Staff assign all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor or its Designee (any person designated by the Sponsor in writing who undertakes activities on behalf of the Sponsor in relation to the Study, which may include an Affiliate or the Contract research organization), free and clear of all liens, claims, and encumbrances. All such

publikovat výsledky v databázích klinických hodnocení (včetně www.astrazenecaclinicaltrials.com) a/nebo poskytne takové výsledky regulačním úřadům a v souladu s platnými zákony.

(g) Pokud Zadavatel vyzve Zkoušejícího, aby byl autorem publikace spravované Zadavatelem, Zkoušející souhlasí, že dodrží kritéria ICMJE na autorství. Zkoušející bude řídit, koncipuje a/nebo přezkoumá navrhovanou publikaci, schválí konečnou verzi publikace, která má být zveřejněna, a bude mít plnou odpovědnost za její obsah. Finanční podpora Zadavatele pro tento výzkum, jakýkoliv další finanční vztah se Zadavatelem a další relevantní finanční vztahy dle požadavků časopisu nebo kongresu budou uvedeny v publikaci. Autorství, psaní lékařského textu, ediční nebo logistická podpora poskytnutá Zkoušejícímu nebo Poskytovateli Zadavatelem s ohledem na publikaci bude podléhat zásadám Zadavatele pro publikace, které jsou podrobně popsány a dostupné na adrese www.astrazeneca.com. Za autorství nebude poskytnuta žádná odměna.

12. ÚDAJE A ZPRÁVY

Poskytovatel a/nebo Zkoušející předloží veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Poskytovatel a/nebo Zkoušející jsou povinni vést hodnotící zprávy, jak vyžaduje Protokol a Pokyny. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují poskytnout společnosti Covance data požadovaná v Protokolu prostřednictvím příslušného elektronického systému sběru dat v souladu s harmonogramem sděleným společností Covance a v souladu s Podmínkami pro elektronický přístup, které tvoří Přílohu A k této Smlouvě, které jsou zahrnuty odkazem do této Smlouvy.

13. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

(a) Veškeré vynálezy a objevy (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), zlepšení, vývoj, inovace, návrhy, nápady, výsledky práce, výsledky a zprávy, které Poskytovatel, Zkoušející a/nebo Spolupracující osoby (ať již samostatně, nebo ve spolupráci s dalšími osobami) vytvoří nebo vyvinou v průběhu této Studie musí být neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se a nadále zůstanou jeho výhradním majetkem. Poskytovatel a Zkoušející tímto postoupí a zajistí, že veškerý Spolupracující osoby postoupí Zadavateli nebo určené osobě (osoba pověřená písemně Zadavatelem, která provádí činnosti jménem Zadavatele ve vztahu ke Studii, což může zahrnovat přidruženou společnost nebo smluvní výzkumnou organizaci) veškerá práva, vlastnická práva a podíly k těmto vynálezům nebo objevům (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), inovacím, návrhům, nápadům, výsledkům práce, výsledkům a zprávám, a veškerým právům duševního vlastnictví k nim, a zajistí, aby totéž Zadavateli

<p>property is intended to be the result of "work for hire" for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole cost and expense, Institution and Investigator shall take (and will cause Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.</p> <p>(b) Neither Covance nor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.</p> <p>(c) Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by Institution and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.</p> <p>14. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</p> <p>(a) Covance and Sponsor shall not be responsible for, and Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold Covance and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from Institution, Investigator or Research Staff's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement.</p> <p>(b) Institution and Investigator undertake to:</p> <p>(i) notify Covance and Sponsor promptly of any action or negligence which can result in claims against Sponsor, Covance, Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim; and</p> <p>(ii) fully cooperate with Sponsor and/or Covance to determine the actions in the cases referred to above and take no action that could harm the interests of Sponsor in Covance.</p> <p>(c) Sponsor maintains liability insurance as required by national law in accordance with Section 52 Para. 3 letter. f)..</p>	<p>(a)zaručil i veškerý Spolupracující osoby, přičemž tyto musí být prosty všech zástavních práv, nároků a věcných břemen. Výše uvedené statky budou vytvořeny jako tzv. „work for hire“ (dílo na objednávku) ve prospěch Zadavatele. Na žádost Zadavatele a na jeho výhradní náklady a výdaje přijmou Poskytovatel a Zkoušející taková opatření, která Zadavatel považuje za nezbytná nebo vhodná k upevnění výlučného vlastnictví tohoto majetku a získání patentu nebo jiné proprietární ochrany jménem Zadavatele s ohledem na kterýkoli z výše uvedených statků, přičemž zajistí přijetí těchto opatření i ze strany Výzkumného personálu.</p> <p>(b) Ani společnost Covance ani Zadavatel na Poskytovatele ani Zkoušejícího (nebo Spolupracující osoby) na základě této Smlouvy ani jinak nepředvedou žádná patentová, autorská ani jiná vlastnická práva Zadavatele.</p> <p>(c) Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Převod fyzické držby Hodnoceného léčivého přípravku podle této Smlouvy, a/nebo jeho držba či použití ze strany Poskytovatele a Zkoušejícího nesmějí představovat ani se považovat za prodej, pronájem nebo nabídky k prodeji či pronájmu Hodnoceného léčivého přípravku, ani za převod vlastnického práva k němu.</p> <p>14. NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ</p> <p>(a) Společnost Covance a Zadavatel nebudou nést odpovědnost a Poskytovatel odškodní, obhájí a ochrání společnost Covance a Zadavatele před jakoukoli škodou nebo nárokem učiněným třetí stranou vyplývajícím z nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího, nebo Spolupracujících osob, přičemž jsou Poskytovatel a Zkoušející povinni za tyto ztráty a nároky společnost Covance a Zkoušejícího odškodnit, bránit je před nimi a zbavit je za ně odpovědnosti.</p> <p>(b) Poskytovatel a Zkoušející se zavazují:</p> <p>(i) informovat společnost Covance a Zkoušejícího bez zbytečného odkladu o veškerém jednání nebo nedbalosti, které mohou vést ke vzniku nároků vůči Zadavateli, společnosti Covance, Poskytovateli, Zkoušejícímu nebo Spolupracujícím osobám ve vztahu ke Studii, nebo o vznesení takového nároku; a</p> <p>(ii) plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo společností Covance s cílem stanovit ve výše uvedených případech příslušné kroky a nepřijmout žádné kroky, které by mohly poškodit zájmy Zadavatele na společnosti Covance.</p> <p>(c) Zadavatel musí mít uzavřené zákonné pojištění odpovědnosti za škodu podle § 52 odst. 3 písm. f) . Důkaz o</p>
--	---

Proof of such insurance must be presented by the Sponsor.

(d) Institution, Investigator and all Research Staff have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies.

(e) Investigator shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study professional and general liability insurance in amounts appropriate to cover his/her liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Investigator or Research Staff in the performance of the Study. Proof of such insurance shall be provided to Covance or Sponsor upon request.

(f) Institution shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study general liability insurance in amounts appropriate to cover its liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Institution or Research Staff in the performance of the Study. Proof of such insurance shall be provided to Covance or Sponsor upon request.

15. PAYMENTS

(a) All payments will be made payable to the following payees ("Payee(s)") in accordance with the fee split delineated in Exhibit B:

Payee Name	Payee Address	Payee Tax ID	Payee Contact Email	Payee Contact Number
University Hospital Plzen	Edvarda Beneše 1128/13 305 99 PLZEŇ	CZ00 66980 6	xxxxx	xxxxx

(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution and Investigator are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein ("Exhibit B"). The payments noted in Exhibit B include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study. Institution and Investigator acknowledge that Covance will not be held liable for payments until they have been paid by Sponsor for such payments and/or fees due. Covance will use its best efforts to collect funds from Sponsor in a timely manner to ensure prompt payment to Payee. Institution and Covance will request payment directly from the Sponsor

uzavření takového pojištění musí Zadavatel předložit..

(d) Poskytovatel, Zkoušející a veškerý Spolupracující osoby jsou držiteli platných licencí a povolení, které jsou vyžadovány k provádění klinických studií.

(e) Zkoušející je po celou dobu provádění Studie povinen udržovat v plné platnosti a účinnosti odborné a všeobecné pojištění odpovědnosti za škodu s limity plnění, které dostačují k pokrytí jeho odpovědnosti za škody, které mohou být způsobeny v důsledku zavinění nebo nedbalosti Zkoušejícího nebo Spolupracujících osob při provádění této Studie. Doklad o tomto pojištění poskytne společnosti Covance či Zadavateli na vyžádání.

(f) Poskytovatel musí mít po celou dobu provádění Studie v plné platnosti a účinnosti pojištění profesní odpovědnosti za škodu a pojištění obecné odpovědnosti za škodu v příslušné částce k pokrytí jakýchkoli škod, které mohou být způsobeny v důsledku zavinění nebo nedbalosti ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Spolupracujících osob při provádění Studie. Důkaz o uzavření takového pojištění bude poskytnut společnosti Covance nebo Zadavateli na vyžádání.

15. PLATBY

(a) Všechny platby budou vypláceny těmto příjemcům (dále jen "Příjemce platby" či "Příjemci platby") v souladu s rozdělením poplatků definovaným v Příloze B:

Jméno Příjemce platby	Adresa Příjemce platby	DIČ Příjemce platby	Kontakt ní e-mail příjemce platby	Kontaktní číslo příjemce platby
Fakultní nemocnice Plzeň	Edvarda Beneše 1128/13 305 99 PLZEŇ	CZ006 69806	xxxxx	xxxxx

(b) Schválené platby za Studii a související služby, které mají Poskytovatel a Zkoušející provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde odkazem (dále jen "Příloha B"). Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Smluvní straně nebo subjektu v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že společnost Covance nenese odpovědnost za platby, dokud Zadavatel neuhradí takové platby a/nebo splatnou odměnu. Společnost Covance vyvine maximální úsilí, aby získala finanční prostředky od Zadavatele včas s cílem zajistit rychlé zaplacení Příjemci platby. Poskytovatel a společnost Covance budou žádat úhradu přímo od Zadavatele.

(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the CRFs. The Payee(s) will not be compensated for any Study patients who were enrolled without a properly executed ICF, who do not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to Covance in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases, i.e., early withdrawals, shall be made on a pro-rata basis for Services performed according to Exhibit B. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Covance or Sponsor due to Institution or Investigator's failure to enroll a Study patient, all advance payments (unless non-refundable as agreed in this Agreement) shall be promptly returned to Covance.

Remuneration of the Investigator and study team members will be made by the Payee in accordance with the Institution's internal regulations

(d) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Institution, Investigator or any other person or entity in connection with the Study. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved in advance in writing by Covance.

(e) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, Covance shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and Covance may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that Covance and Payee endeavor promptly and in good faith to resolve the dispute.

(f) Institution and/or Investigator shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by Sponsor through Covance in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit B.

(g) Parties confirm that all payments and transfers of value are reasonable and consistent with fair market value in the relevant jurisdiction

16. TERM AND TERMINATION

(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until all services have been properly

(c) Platby jsou podmíněny postupem v plném souladu s Protokolem a touto Smlouvou, jakož i včasným a uspokojivým předložením úplných a správných údajů z formulářů subjektů hodnocení (Case Report Form). Příjemce či příjemci plateb nezískají náhradu za subjekty hodnocení, které byly do Studie zařazeny bez řádně provedeného informovaného souhlasu, které nesplňují kritéria pro zařazení/vyloučení nebo jejichž zařazení lze považovat za porušení nebo odchylku od Protokolu nebo této Smlouvy. Platby jsou podmíněny předložením zpráv a dalších informací požadovaných podle této Smlouvy a Protokolu společnosti Covance, a to včas a uspokojivým způsobem. Platba za částečně provedené případy, tj. případy předčasného odstoupení, musí být provedena na poměrném základě za služby provedené podle Přílohy B. Pokud je tato Smlouva bez ohledu na výše uvedené ukončena ze strany společnosti Covance nebo Zadavatele v důsledku toho, že Poskytovatel nebo Zkoušející nezařadili subjekt hodnocení, všechny zálohy (pokud nejsou dle této Smlouvy nevratné) musí být neprodleně vráceny společnosti Covance.

Odměna Zkoušejícímu a spolupracujícím osobám bude vyplacena Příjemcem plateb dle vnitřních předpisů Poskytovatele.

(d) Poskytovateli, Zkoušejícímu nebo jakékoli další osobě nebo entitě zapojené do studie nebudou učiněny žádné jiné platby. Náhrady za veškeré náklady vynaložené mimo rámec této Smlouvy a jejích příloh a doplňků musí být předem písemně schváleny společností Covance.

(e) V případě sporu mezi Smluvními stranami týkajícímu se jakékoli části faktury je společnost Covance povinna bezodkladně oznámit Příjemci platby podrobnosti sporu, a společnost Covance může zadržet platbu sporné části faktury za předpokladu, že se společnost Covance a Příjemce platby snaží rychle a v dobré víře spor vyřešit.

(f) Poskytovatel a/nebo Zkoušející nesmí vyúčtovat žádné třetí straně jakýkoli Hodnocený léčivý přípravek ani jiné položky nebo služby poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím společnosti Covance v souvislosti se Studií, ani jakékoli služby poskytnuté subjektům hodnocení v souvislosti se Studií, za něž je v rámci Studie stanovena platba, kromě případů výslovně povolených v Příloze B.

(g) Strany potvrzují, že všechny platby a převody hodnot jsou přiměřené a odpovídají reálné tržní hodnotě v příslušné jurisdikci.

16. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ

(a) Smlouva vstoupí v platnost v Den platnosti a její platnost potrvá do řádného dokončení všech služeb a vyřešení všech

<p>completed and all queries resolved, unless sooner terminated in accordance with this Agreement.</p> <p>(b) Covance, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;</p> <ul style="list-style-type: none">(i) upon thirty (30) days written notice to Institution; or(ii) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Covance for the conduct of the Study; or(iii) if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study patients for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor. <p>(c) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Investigator shall, to the extent required by ICH-GCP, cease entering patients into the Study, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study patients already entered into the Study and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p> <p>(d) The Parties agree that upon termination of the Services in so far as they relate to Covance Personal Data, Institution and all its Subprocessor shall, at the choice of Covance, return all Covance Personal Data and the copies thereof to Covance, or securely destroy all Covance Personal Data and certify to Covance that it or they have done so, unless a European Union or European Member State law to which Institution or a Subprocessor are subject prevent Institution or a Subprocessor from returning or destroying all or part of Covance Personal Data. In such a case, Institution warrants that it will guarantee the confidentiality of Covance Personal Data and will not actively Process Covance Personal Data further, and will guarantee the return and/or destruction of Covance Personal Data as requested by Covance when the legal obligation to not return or destroy the information is no longer in effect</p> <p>(e) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee(s) but already paid to Payee shall be returned to Covance within thirty (30) days of the site close-out visit by Covance.</p>	<p>dotazů, pokud není ukončena dříve v souladu s touto Smlouvou.</p> <p>(b) Společnost Covance si na základě písemného povolení od Zadavatele vyhrazuje právo vypovědět tuto Smlouvu;</p> <ul style="list-style-type: none">(i) na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou doručené Poskytovateli; nebo(ii) s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvy o provádění klinického hodnocení se společností Covance za účelem provádění Studie; nebo(iii) pokud se Zkoušejícímu nepodaří nabrat nebo do Studie zařadit dostatečný počet subjektů hodnocení pro účast ve Studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke Studii určené Zadavatelem. <p>(c) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy je Zkoušející povinen v rozsahu požadovaném směrnici ICH-GCP zastavit zápis subjektů hodnocení do Studie, přestat v lékařsky možném rozsahu provádět postupy na subjektech hodnocení, které již byly do Studie zapsány a je povinen zamezit vzniku dodatečných nákladů a výdajů v nejvyšší možné míře.</p> <p>(d) Strany souhlasí s tím, že po ukončení poskytování služeb v rozsahu, v němž se týkají osobních údajů Covance, Poskyvatel a všichni jeho Dílčí zpracovatelé vrátí podle rozhodnutí Covance všechny osobní údaje Covance a jejich kopie Covance, nebo bezpečně zničí všechny osobní údaje Covance a potvrdí Covance, že tak učinily, pokud zákon Evropské unie nebo jejího členského státu, jímž se řídí Poskyvatel nebo Dílčí zpracovatel, nebrání Poskytovateli či Dílčímu zpracovateli ve vrácení či z ničení všech osobních údajů Covance nebo jejich částí. V takovém případě Poskyvatel zaručuje, že zajistí důvěrnost osobních údajů Covance a nebude dále aktivně zpracovávat osobní údaje Covance a zaručí vrácení a/nebo zničení osobních údajů Covance, jak to Covance požaduje, když již zákonná povinnost nevrátit a nezničit informace není dále účinná.</p> <p>(e) V případě ukončení této Smlouvy se částka splatná podle této Smlouvy omezí na poměrné poplatky na základě skutečné práce řádně a včas provedené do data ukončení podle Protokolu, jak je stanoveno v souladu s Přílohou B. Veškeré prostředky, které nejsou Příjemci či Příjemcům plateb splatné, ale které jim již byly vyplaceny, musí být vráceny společnosti Covance do třiceti (30) dnů ode dne závěrečné návštěvy společnosti Covance na místě.</p>
--	--

<p>17. <u>REPLACEMENT</u></p> <p>(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution and Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Covance; however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, Debarment, Financial Disclosure, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding his or her replacement hereunder.</p> <p>(b) In the event a substitute acceptable to Sponsor and Institution is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein. Institution's and Investigator's cooperation in finding an acceptable replacement does not release them from their obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.</p> <p>18. <u>RECORD RETENTION</u></p> <p>(a) All Essential Documents as defined in ICH-GCP Guidelines will be retained in accordance with ICH-GCP and the Protocol.</p> <p>(b) Institution or Investigator must obtain written permission from Sponsor prior to the destruction of any Study document at any time. Investigator will contact Sponsor for authorization prior to the destruction of any essential Study documents or in the event of accidental loss or destruction of any essential Study documents. Investigator will also notify Covance should he/she relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.</p> <p>(c) Institution and Investigator shall retain the records, reports and data relating to the Study for a period of not less than fifteen (15) years from the completion of the Study unless Sponsor provides written permission to dispose of them earlier or notice requiring their longer retention.</p> <p>19. <u>ASSIGNMENT</u></p> <p>This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Investigator without the prior written consent of Covance and Sponsor. Covance may assign or transfer this Agreement upon written notice to Institution. In the event Covance assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Institution and Investigator shall release and forever discharge Covance and its subsidiaries and affiliates from any and all liabilities and obligations of Covance arising under the Agreement from and</p>	<p>17. <u>NÁHRADNÍCI</u></p> <p>(a) Pokud Zkoušející buď nechce nebo nemůže plnit povinnosti podle této Smlouvy, Poskytovatel a Zkoušející budou v dobré víře a bez průtahů spolupracovat na nalezení náhradního Zkoušejícího s obdobnou kvalifikací přijatelného pro Zadavatele a společnost Covance; Zkoušející však bude i nadále vázán ustanoveními této Smlouvy týkajícími se důvěrnosti, vyloučení, poskytování finančních informací, zveřejňování, duševního vlastnictví, odškodnění, odpovědnosti a pojištění bez ohledu na své nahrazení podle této Smlouvy.</p> <p>(b) V případě, že nedojde k nalezení náhradníka přijatelného pro Zadavatele a Poskytovatele v přiměřené lhůtě, může být tato Smlouva vypovězena v souladu s ustanoveními o době trvání a ukončení podle této Smlouvy. Spolupráce Poskytovatele a Zkoušejícího při hledání přijatelného náhradníka je nezbujuje povinností plnit tuto Smlouvu až do (a včetně) účinného data ukončení.</p> <p>18. <u>UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ</u></p> <p>(a) Všechny Důležité Dokumenty, které jsou definovány ve směrnicích ICH-GCP, budou uchovávány v souladu se směrnicemi ICH-GCP a Protokolem.</p> <p>(b) Poskytovatel nebo Zkoušející jsou kdykoli před zničením jakéhokoli dokumentu týkajícího se Studie povinni získat písemné povolení od Zadavatele. Zkoušející se obrátí na Zadavatele se žádostí o povolení před zničením veškerých Důležitých dokumentů týkajících se Studie nebo v případě jejich náhodné ztráty nebo zničení. Zkoušející bude rovněž informovat společnost Covance v případě přemístění nebo přesunu dokumentů týkajících se Studie na jiné místo než je uvedeno v předložené Studijní dokumentaci.</p> <p>(c) Poskytovatel a Zkoušející budou uchovávat záznamy, zprávy a údaje související se Studii po dobu nejméně patnácti (15) let od dokončení Studie, pokud Zadavatel neposkytne písemné svolení s jejich dřívější likvidací nebo oznámení vyžadující dlouhodobější uchování.</p> <p>19. <u>POSTOUPENÍ SMLOUVY</u></p> <p>Poskytovatel nebo Zkoušející nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance a Zadavatele. Společnost Covance může tuto Smlouvu postoupit nebo převést na třetí stranu po předložení písemného oznámení Poskytovateli. V případě, že společnost Covance postoupí nebo převede tuto Smlouvu na třetí stranu, ta převezme všechny povinnosti podle této Smlouvy, Poskytovatel zprostí a navždy zbaví společnost Covance a její přidružené společnosti veškerých závazků a povinností společnosti Covance plynoucích z této Smlouvy</p>
---	---

<p>after the effective date of such assignment.</p> <p>20. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u> Each of the parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party. For the avoidance of doubt Covance shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Covance.</p> <p>21. <u>PUBLICITY</u> The contracting parties have agreed that this Agreement will be published in the register of contracts and the publication of the contract will be done by the Institution. The Institution shall immediately notify the Sponsor of the publication of the contract in the register of contracts.</p> <p>The contracting parties have agreed that trade secrets and/or confidential information designated by the sponsor will be removed before the contract is entered in the register of contracts. Before signing the contract, Covance will send the Institution the final version of the Agreement in a machine-readable format with the text of the contract highlighted, which the Sponsor considers to be a trade secret and / or confidential information. The Institution will ensure the publication of the contract within 10 days of signing.</p> <p>Covance's contact person for publishing the Agreement is xxxxx</p> <p>22. <u>GOVERNING LAW</u> This Agreement shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions.</p> <p>23. <u>SURVIVAL</u> Provisions herein regarding Confidentiality, Debarment, Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, Third-party rights, Governing Law and any compliance provisions relating to: Transparency, Anti-bribery, Anti-corruption and Conflicts of Interest shall survive upon expiration or termination of this Agreement.</p> <p>24. <u>THIRD-PARTY RIGHTS</u></p>	<p>a po dni platnosti takového postoupení.</p> <p>20. <u>NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA</u> Všechny smluvní strany budou vykonávat funkci nezávislé smluvní strany a nebudou v žádném případě považovány za pověřené osoby, zaměstnance, pomocníky nebo zástupce dané strany. Zaměstnanci jedné Strany nebudou proto považováni za zaměstnance druhé Strany a žádná Strana neuzavře smlouvu nebo dohodu s třetí stranou, což by smluvně zavazovalo druhou smluvní Stranu. Pro vyloučení pochybností společnost Covance nenese vůči Příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemce platby není oprávněn k účasti na zaměstnaneckých výhodách společnosti Covance.</p> <p>21. <u>UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY</u> Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel. Poskytovatel vyrozumí Zadavatele bezodkladně o uveřejnění smlouvy v registru smluv.</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že zadavatelem označené obchodní tajemství a/nebo důvěrné informace, budou před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněny. Před podpisem smlouvy Covance zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, který považuje Zadavatel za obchodní tajemství a/nebo důvěrné informace. Poskytovatel zajistí uveřejnění smlouvy během 10 dní od podpisu.</p> <p>Kontaktná osoba Covance pro zveřejnění smlouvy je xxxxx</p> <p>22. <u>ROZHODNÉ PRÁVO</u> Tato Smlouva musí být vykládána v souladu s právem České republiky bez ohledu na kolizní ustanovení.</p> <p>23. <u>PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ</u> Ustanovení této Smlouvy týkající se Důvěrnosti, Vylučování, Auditů, Monitorování a Kontroly, zveřejňování, Duševního vlastnictví, Náhrady škod, Odpovědnost a pojištění, Uchovávání záznamů, Postoupení, Práv třetí strany, Rozhodného práva a veškerá ustanovení týkající se transparentnosti, úplatků, korupce a střetu zájmů zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.</p> <p>24. <u>PRÁVA TŘETÍ STRANY</u></p>
---	--

The Institution and Investigator acknowledge that the Sponsor is the sponsor of the Study and in order to satisfy pre-existing contractual obligations owed by the Covance to Sponsor, the Parties agree that the Sponsor and its affiliates are the intended third-party beneficiaries of the rights under this Agreement (in particular the IP rights), and accordingly has concomitant enforceable rights in relation to this Agreement. The Parties acknowledge that conferring third-party beneficiary status upon the Sponsor and its affiliates is a direct and material purpose of the Parties entering into the Agreement. To the extent Applicable Law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in the Covance, on the Sponsor's behalf. Rights under this Section cannot be modified without Sponsor's consent.

Except for the third-party beneficiary rights granted to the Sponsor and its affiliates in this Agreement, no person who is not a party to this Agreement shall have any rights under it and shall not be able to enforce any term of this Agreement.

25. MISCELLANEOUS

(a) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.

(b) This Agreement may be amended and supplemented only on the basis of its written amendment, which will be marked as such, numbered accordingly, dated and signed by all parties. This provision does not apply to amendments to the Protocol and changes to bank details.

(c) If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.

(d) Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.

(e) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the Party may submit

Poskytovatel a Zkoušející uznávají, že Zadavatel je zadavatelem této Studie a aby bylo možné uspokojit preexistující smluvní povinnosti společnosti Covance vůči Zadavateli, Strany souhlasí, že Zadavatel a jeho přidružené společnosti jsou zamýšlenou oprávněnou třetí stranou s právy podle této Smlouvy (zejména práva duševního vlastnictví), a tudíž mají souběžná vymahatelná práva ve vztahu k této Smlouvě. Strany potvrzují, že přisouzení statusu oprávněné třetí strany Zadavateli a jeho přidruženým společnostem je přímým a zásadním důvodem, proč Strany uzavírají tuto Smlouvu. V rozsahu, v jakém platné zákony nepovolují přisouzení práv přímo Zadavateli podle této Smlouvy, budou taková práva náležet společnosti Covance v zastoupení Zadavatele. Práva podle této části nemohou být upravována bez písemného souhlasu Zadavatele.

Vyjma práv oprávněné třetí strany udělených Zadavateli a jeho přidruženým společnostem podle této Smlouvy, žádná osoba, která není smluvní stranou této Smlouvy, nebude mít podle této Smlouvy žádná práva a nebude moci vymáhat podmínky této Smlouvy.

25. DALŠÍ USTANOVENÍ

(a) Tato Smlouva a veškeré přílohy, doplňky atd., tvoří úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ve vztahu ke Studii a nahrazují všechny předchozí a dočasné smlouvy a ujednání, ať už písemné nebo ústní.

(b) Tuto Smlouvu je možno měnit a doplňovat pouze na základě jejího písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech smluvních stran. Toto ustanovení se neaplikuje na dodatky Protokolu a změnu bankovních údajů..

(c) Je-li některé ustanovení této Smlouvy v rozporu s právními předpisy, podle nichž se tato Smlouva vykládá, nebo pokud je jakékoli takové ustanovení prohlášeno soudem za neplatné, musí být toto ustanovení považováno za přeformulované tak, aby co nejlépe vyjadřovalo původní záměr Smluvních stran v souladu s platnými právními předpisy, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstane v plné platnosti a účinnosti.

(d) Pokud se některá ze Smluvních stran vzdá svého práva vzhledem k porušení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo příslušného zákona, nebo jej promine, nesmí to být považováno za zřeknutí se práva vzhledem k jakémukoli následnému porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.

(e) Pokud z této smlouvy vznikne jakýkoli spor nebo nárok, Smluvní strany se zavazují, že se pokusí věc vyřešit jednáním v dobré víře. Pokud se jednáním nepodaří spory nebo nároky vyřešit, může Smluvní strana předložit věc k rozhodnutí příslušnému soudu

<p>the matter to an appropriate court of Czech republic.</p> <p>(f) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.</p> <p>(g) This contract is made in the Czech language version and in the English language version, while in case of discrepancies between the individual provisions, the Czech language version shall prevail.</p> <p>(h) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified, mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:</p> <p>If to Covance: Covance Inc., located at 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA</p> <p>If to Institution: University Hospital Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13 305 99 PLZEŇ, Czech Republic</p> <p>If to Investigator: MUDr. Pavel Jindra Ph.D, Hematologicko-onkologické oddělení, Fakultní nemocnice Plzeň, Alej Svobody 923/80, 323 00 Plzeň, Czech Republic</p> <p>If to Sponsor: Avon Sequeira, AstraZeneca Canada Inc. 1004 Middlegate Road, Suite 5000, Mississauga, Ontario, L4Y 1M4 Cell: xxxxx Fax: xxxxx E-mail: xxxxx</p> <p>Any Party may change its notice address and/or contact person by giving notice of same in the manner herein provided. For the avoidance of doubt, an amendment to this Agreement will not be required in order to provide notice of a change of address.</p> <p>(i) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by all appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party. This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall be an original and</p>	<p>v České republice..</p> <p>(f) Tato Smlouva je pro obě Smluvní strany, jejich dědice, nástupce a přípustné nabyvatele závazná.</p> <p>(g) Tato smlouva je vyhotovena v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž v případě rozporů mezi jednotlivými ustanoveními má přednost české jazykové znění.</p> <p>(h) Veškerá oznámení, která jakákoli Smluvní strana musí nebo může učinit podle této Smlouvy musí mít písemnou formu a musí se považovat za učiněná k datu přijetí, pokud budou doručena osobně, významnou kurýrní službou, nebo pět (5) dnů po datu uvedeném na poštovním razítku v případě zaslání doporučeným dopisem nebo dopisem s doručenkou na následující adresu:</p> <p>Za společnost Covance: Covance Inc., se sídlem na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA</p> <p>Za Poskytovatele: Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13 305 99 PLZEŇ Česká republika</p> <p>Za Zkoušejícího: MUDr. Pavel Jindra Ph.D, Hematologicko-onkologické oddělení, Fakultní nemocnice Plzeň, Alej Svobody 923/80, 323 00 Plzeň, Česká republika</p> <p>Za Zadavatele: Avon Sequeira, AstraZeneca Canada Inc. 1004 Middlegate Road, Suite 5000, Mississauga, Ontario, L4Y 1M4 Mobil: xxxxx Fax: xxxxx E-mail: xxxxx</p> <p>Každá ze Smluvních stran může změnit svou doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu příslušným oznámením stanoveným v této Smlouvě. Pro vyloučení pochybností není třeba tuto Smlouvu měnit pro učinění oznámení o změně adresy.</p> <p>(i) Tuto Smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi Smluvními stranami. Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této Smluvní strany, je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít, a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této Smluvní strany. Tato Smlouva může být vyhotovena ve dvou nebo více stejnopisech, kdy se každý považuje za originál, ale všechny takové stejnopisy</p>
--	---

<p>all such counterparts together shall constitute the entire Agreement and a single legal document.</p> <p>Anticipated value of this contract is: <u>2 301 130 CZK</u></p> <p>Attachments: Exhibit A: Terms for access to electronic information Exhibit B: Budget Exhibit C: DATA SUBJECT CONSENT TO THE PROCESSING OF PERSONAL DATA Exhibit D: Plzen University Hospital Questionnaire</p> <p>THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK SIGNATURE PAGE TO FOLLOW</p>	<p>společně tvoří celou smlouvu a jediný právní dokument.</p> <p>Předpokládaná hodnota smlouvy je: <u>2 301 130 Kč</u></p> <p>Přílohy: Příloha A : Podmínky pro přístup k elektronickým údajům Příloha B: Rozpočet Příloha C: SOUHLAS SUBJEKTU ÚDAJŮ SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ Příloha D: Dotazník FN Plzeň</p> <p>ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRAZDNÝ NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY</p>
--	--

Accepted and Agreed/ Přijato a odsouhlaseno:

COVANCE INC.

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: _____

Titul / Title: _____

Datum/ Date: _____

Fakultní nemocnice Plzeň

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: **MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.**

Titul / Title: Director/ředitel

Datum/ Date: _____

MUDr. Pavel Jindra Ph.D

Podpis / Signature: _____

Titul / Title: Investigator/ ZKOUŠEJÍCÍ

Datum/ Date: _____

Exhibit A: Electronic Access Terms and Condition Exhibit A is not published in contract registry	Příloha A : Podmínky pro přístup k elektronickým údajům Příloha A se nezveřejňuje v registru smluv.
--	---

Exhibit B: Budget	Příloha B: Rozpočet
<p>DEFINITIONS (unless otherwise defined in the protocol): “Evaluable Patient” – A Study patient who was screened and Enrolled in accordance with the Protocol, received at least one dose of study medication and adhered with the procedures requested by the Protocol. This includes Study patients who are withdrawn by reason of adverse event or any other reason that is not the responsibility of Institution and/or Investigator or Study patients who withdraw due to death, during the Study. All investigations have been entered into the electronic case report form (“eCRF”) and all queries arising from Sponsor or Covance’s monitoring were clarified.</p> <p>Institution and Investigator understand and agree that the terms and amounts mentioned in this Exhibit B cover any and all fees to Institution and Investigator, including any costs which are to be allocated by Institution or Investigator to any other involved department, to Research Staff, if any and costs and expenses to be incurred by Institution or Investigator under this Agreement.</p> <p>1. Payment Per Visit</p> <p>In consideration of the performance of Institution and Investigator under this Agreement, Covance, upon receipt of funds from Sponsor, agrees to pay the remuneration (“Remuneration”) which shall be calculated as detailed in this Exhibit B.</p> <p>All fees payable for a completed visit type per patient will be reimbursed according to the protocol and the terms of this contract::</p>	<p>DEFINICE (pokud nejsou definovány v protokolu jinak): „Hodnotitelný pacient“ – pacient ve studii, který prošel screeningem a byl zařazen v souladu s protokolem, dostal alespoň jednu dávku hodnoceného přípravku a dodržel postupy požadované protokolem. Do této skupiny patří i pacienti ve studii, jejichž účast byla ukončena z důvodu nežádoucí příhody nebo z jiného důvodu, za který nezodpovídají Poskytovatel ani zkoušející, nebo pacienti, jejichž účast skončila v důsledku úmrtí během studie. Všechna vyšetření byla zanesena do elektronického formuláře případu („eCRF“) a všechny dotazy vzešlé z monitorování zadavatelem nebo společností Covance byly zodpovězeny.</p> <p>Poskytovatel a zkoušející chápou a souhlasí, že podmínky a částky uvedené v této příloze B obsahují veškeré úhrady Poskytovateli a zkoušejícímu, včetně všech případných nákladů, které budou Poskytovatelem nebo zkoušejícím proplaceny jakémukoli jinému zapojenému oddělení a Spolupracujícím osobám, a výdaje a náklady vynaložené Poskytovatelem nebo zkoušejícím podle této smlouvy.</p> <p>1. Platba za návštěvu</p> <p>Společnost Covance souhlasí, že po obdržení finančních prostředků od zadavatele zaplatí za výkony Poskytovatele a zkoušejícího podle této smlouvy odměnu („odměna“), která bude vypočtena podle této přílohy B.</p> <p>Všechny úhrady splatné za dokončený typ návštěvy na pacienta budou uhrazeny podle protokolu a této smlouvy:</p>

Table 1: Payment Per Visit: Arm 1 / Tabulka 1: Platba za návštěvu: 1. rameno

Visit Description/ Popis návštěvy		Payment per Visit/ Platba za návštěvu (CZK/Kč)	Number of Visits/ Počet kontrolních návštěv	Total Payment/ Celková platba (CZK/Kč)
Screening Part 1/ Screeningová část 1	Pre-Enrollment Day -30 to -1/ Den před zařazením -30 až -1	xxx	1	xxx
Screening Pt 2/ SoC Treatment/ Screeningová část 2/ léčba dle standardu péče	Day -21 to -1/ Den -1 až -21	xxx	1	xxx
Investigational Study Tx/ Výzkumná studie Tx	Cycles 2, 5, & 6 Day 1/ Cykly 2, 5 a 6 1. den	xxx	3	xxx
Weekly Hematology Visits/ Týdenní hematologické návštěvy	Cycles 1 & 2, Day 8 / Cykly 1 a 2 8. den	xxx	2	xxx
Weekly Hematology Visits/ Týdenní hematologické návštěvy	Cycles 1 & 2, Day 15/ Cykly 1 a 2 15. den	xxx	2	xxx
Investigational Study Tx/ Výzkumná studie Tx	Cycles 3 & 4 Day 1/ Cykly 3 a 4 1. den	xxx	2	xxx
Investigational Study Tx/ Výzkumná studie Tx	Cycles 7 to 8 Day 1/ Cykly 7 a 8 1. den	xxx	2	xxx
End of Treatment/ Konec léčby	EOT 30 days from last dose/Konec léčby 30 dnů od poslední dávky	xxx	1	xxx
Post-Treatment Disease FU/ Následná kontrola onemocnění po léčbě	Q4M (through Year 3)/ Každé 4 měsíce (až do roku 3)	xxx	9	xxx
Post-Treatment Disease FU/ Následná kontrola onemocnění po léčbě	Q6M (Year 4 through Year 5)/ Každých 6 měsíců (rok 4 až rok 5)	xxx	4	xxx
Survival Follow-Up / Následné sledování doby přežití	Q6M/ Každých 6 měsíců	xxx	4	xxx
Maximum Fee Per Patient / Maximální poplatek za pacienta				xxx

For each Evaluable Patient, payment will be made according to actual visits performed and the evaluable data produced and entered correctly in the eCRF.

Za každého hodnotitelného pacienta bude platba učiněna na základě skutečně absolvovaných návštěv a hodnotitelných údajů shromážděných a správně zapsaných do eCRF.

It is understood and agreed that no payment will be made by Covance for any visits performed after screening in relation to any Study patient who were

Je dohodnuto a odsouhlaseno, že společnost Covance nevyplatí žádnou odměnu za návštěvy provedené po screeningu u pacientů ve studii, u kterých se zjistilo, že nesplnili

xxx	upon occurrence./ Fakturovatelné při výskytu.	xxx
xxx		xxx
xxx		xxx
xxx		xxx
xxx		xxx
xxx		xxx
xxx		xxx
xxx		xxx
xxx	Invoiceable upon occurrence for meals taken during visit with prednisone./ Fakturovatelné při výskytu v případě jídla během návštěvy s prednisone	Neaplikuje se/Not applicable
xxx	Invoiceable upon occurrence when IV infusion exceeds one hour./ Fakturovatelné při výskytu, když intravenózní infuze přesahuje jednu hodinu.	xxx
xxx	Safety labs may be invoiced per occurrence if performed by local lab, as clinically indicated./ Bezpečnostním laboratořím lze fakturovat podle jednotlivých výskytů, pokud jsou testy v souladu s klinickou indikací provedeny místní laboratoří	xxx
xxx		xxx
xxx		xxx
xxx		xxx
xxx		xxx
xxx		xxx
xxx		xxx
xxx		xxx
xxx		xxx
xxx		xxx
xxx		xxx
xxx		xxx

xxx		xxx
xxx		xxx
xxx		xxx
xxx	Invoiceable upon occurrence./ Fakturovatelné při výskytu.	xxx
xxx	To be invoiced and include follow-up phys. exam, PI/SC time, AE, conmeds. Any additional, clinically indicated costs to be invoiced at rate included in budget./ Bude fakturováno a zahrnovat kontrolní fyzikální vyšetření, čas PI/SC, nežádoucí příhody, současně užívané léky. Jakékoli dodatečné, klinicky indikované náklady, které budou fakturovány v sazbě zahrnuté v rozpočtu.	To be invoiced and include follow-up phys. exam, PI/SC time, AE, conmeds. Any additional, clinically indicated costs to be invoiced at rate included in budget./ Bude fakturováno a zahrnovat kontrolní fyzikální vyšetření, čas PI/SC, nežádoucí příhody, současně užívané léky. Jakékoli dodatečné, klinicky indikované náklady, které budou fakturovány v sazbě zahrnuté v rozpočtu.
xxx	Invoiceable for patient travel to site on unscheduled visit days or for patient travel for hematology tests in advance	xxx

	of regularly scheduled Day 1 visits./ Fakturovatelné v případě cest pacienta na pracoviště při dnech neplánované návštěvy nebo v případě cest pacientů na hematologická vyšetření před pravidelně naplánovanými návštěvami v den 1.	
xxx	Invoiceable upon occurrence./ Fakturovatelné při výskytu.	xxx

If at any point during the course of the Study, it becomes necessary for Institution to procure rescue medication, prophylactics, and/or required Study Drugs, Institution, upon the written authorization of the Study leader for this Study, will procure such rescue medication and/or Study Drugs and will invoice for the actual cost of procurement plus overhead.	Pokud bude kdykoli v průběhu studie nutné, aby poskytovatel pořídil záchrannou léčbu, profylaktika a / nebo požadované hodnocené studijné přípravky, poskytovate po písemném souhlasu vedoucího studie pro tuto studii pořídí tuto záchrannou léčbu a / nebo hodnocené studijní přípravky a bude fakturovat skutečné náklady na pořízení plus režii.
--	--

(a) Patient travel reimbursement	(a) Cestovní výdaje pacientů
<p>Patient travel expenses and associated other reasonable out of pocket expenses (e.g. parking) will be paid in an amount of xxx xxx xxx xxx xxx upon Covance’s receipt of an invoice detailing actual amounts from Institution, which shall be supported by appropriate documentation. Higher expenses exceeding xxx xxx xxx xxx xxx can only be reimbursed prior written approval from Covance is obtained.</p> <p>Reimbursement payments under this section 2(a) are payable quarterly. upon receipt of an invoice detailing actual amounts reimbursed by Institution to each patient in the preceding quarter. All payments are subject to verification.</p> <p>Patient names and any personal information must be removed or redacted from any expense documentation (receipts and/or tickets) submitted to Covance. Expense documentation submitted should only indicate the Institution number, protocol number, and the patient number.</p>	<p>Cestovní výdaje pacienta a související jiné přiměřené hotovostní výdaje (např. parkování) budou uhrazeny maximálně ve výši xxx xxx xxx xxx xxx na základě obdržení faktury společností Covance uvádějící skutečné částky od Poskytovatele, které budou podpořeny příslušnou dokumentací. Vyšší náklady přesahující částku xxx xxx xxx xxx xxx mohou být proplaceny pouze po získání předchozího písemného souhlasu společnosti Covance.</p> <p>Úhrady plateb podle této části 2(a) jsou splatné čtvrtletně po obdržení faktury uvádějící skutečné částky uhrazené Poskytovatelem každému pacientovi v předchozím čtvrtletí. Všechny platby podléhají ověření.</p> <p>Jména pacientů a jakékoli osobní údaje musejí být z dokladů o výdajích (stvrzenek/jízdenek) překládaných společností Covance odstraněny nebo v nich musejí být začerněny. Dokumentace výdajů by měla uvádět pouze číslo Poskytovatele, číslo protokolu a číslo pacienta.</p>
(b) xxx xxx xxx xxx xxx	(b) xxx xxx xxx xxx xxx

<p>compensation based on expense receipts for hotel and transport. If required, so that the principle investigator and/or the study team fulfill other tasks above and beyond those required for implementation of the clinical trial, the conditions and obligations relating to the provision of those services shall be the subject of a separate agreement.</p>	<p>na základě doložených výdajů za hotelové ubytování a dopravu. Bude-li požadováno, aby hlavní zkoušející a/nebo studijní tým plnili další úkoly nad rámec úkolů potřebných pro provedení klinické studie, budou podmínky a povinnosti týkající se poskytování těchto služeb předmětem samostatné smlouvy</p>
---	--

<p>5. Overheads, VAT and other taxes, costs & fixed amounts</p>	<p>5. Režie, DPH a další daně, náklady a pevně stanovené částky</p>
<p>(a) All agreed upon amounts are Value Added Tax (VAT) excluded. VAT or other sales taxes, if applicable, shall be shown separately on valid invoice. The payment will not be subject to withholding tax. In the limit of applicable regulation it is the responsibility of the Payee to declare this income and Covance is not liable for any taxes due. All amounts agreed to in this budget and payment overview are in Czech Crowns (CZK). VAT will be handled by the Covance or Sponsor if applicable</p> <p>(b) All other taxes, costs and fixed amounts are included in the above payments. Institution is responsible for the payment of all taxes and levies to the relevant authorities. If Institution fails with the national, local, federal or any other taxes and charges required per local, federal or national law, Covance is not responsible for this failure.</p> <p>(c) All fees in this Exhibit B are inclusive of any overheads incurred by Institution where applicable.</p> <p>(d) Sponsor and Covance acknowledge that all bank fees associated with sending the payment are always borne by Sponsor or Covance.</p>	<p>(a) Všechny dohodnuté částky jsou bez DPH. DPH, případně jiné prodejní daně, budou na faktuře uvedeny zvlášť. Platba nebude podléhat srážkové dani. V rozsahu platných předpisů je odpovědností příjemce plateb přiznat tento příjem, a společnost Covance nenese za splatné daně žádnou odpovědnost. Všechny částky dohodnuté v tomto rozpočtu a přehledu plateb jsou v korunách českých (Kč). DPH vypořádá zadavatel nebo Covance jestli se aplikuje.</p> <p>(b) Výše uvedené platby zahrnují všechny ostatní daně, náklady a pevně stanovené částky. Poskytovatel odpovídá za úhradu všech daní a poplatků příslušným orgánům. Pokud Poskytovatel neuhradí národní, místní, federální nebo jiné daně a poplatky vyžadované podle federálních nebo národních zákonů, společnost Covance za toto opomenutí nenese odpovědnost.</p> <p>(c) Všechny úhrady uvedené v této příloze B zahrnují veškeré případné režijní náklady vynaložené Poskytovatelem.</p> <p>(d) Zadavatel a Covance berou na vědomí, že veškeré bankovní poplatky spojené s odesláním platby nese vždy Zadavatel nebo Covance.</p>
<p>6. Payment Terms</p>	<p>6. Platební podmínky</p>
<p>(a) Payment shall be made with receipt of valid invoice and possible additional required supporting documentation on the basis of the calculation of visits made by Sponsor or CRO and approved by the Investigator. Documents for invoicing will be sent to xxxxx and all of the notifications to Institution shall be sent to the University Hospital, Plzen, Center for Clinical Studies, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99, Plzen, Czech Republic. Payments will be made quarterly. Institution shall have thirty (30) business days from the date of conditional procedure performed to submit related invoices to Covance. All payments for conditional procedures are subject to</p>	<p>(a) Platba bude uhrazena po obdržení platné faktury od Poskytovatele a případných požadovaných doplňujících podkladů na základě kalkulace návštěv uskutečnené zadavatelem nebo CRO a odsouhlasené Zkoušejícím. Podklady pro fakturaci budou zasílány na e-mailovou adresu xxxxx a veškerá oznámení poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána na adresu Fakultní nemocnice Plzeň, Centrum klinických studií, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Česká republika.. Platby budou hrazeny čtvrtletně. Poskytovatel bude mít třicet (30) pracovních dnů od data podmíněného výkonu na předložení souvisejících faktur</p>

<p>Covance verification and approval. No additional cost for conditional procedures shall be paid without prior written approval from Covance.</p> <p>(b) All invoices shall be submitted to Covance promptly and in no event later than 60 days after database lock. Covance reserves the right not to pay an invoice which is submitted after this period and/or in case required supporting missing documentation is not provided.</p> <p>(c) The final payment will be made when Institution has:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) completed the Study;(ii) satisfactorily accounted for all unused Study Drug; Study supplies; Equipment;(iii) completed CRF, eCRF and/or data resolution forms ("DRF") for each patient in the Study;(iv) the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Covance; and(v) satisfactorily answered all of Covance inquiries regarding the Study. <p>(d) Amounts payable will be paid at ninety percent (90%) of the total amount due. The remaining ten percent (10%) of the amount due will be retained by Covance until all queries resolved after the site close out visit. Amounts payable shall be adjusted to account for subjects who withdraw from the Study for reasons including but not limited to adverse event(s) or non-completion of the Study for reasons including but not limited to insufficient clinic attendance, voluntary withdrawal, withdrawal of consent or other Protocol violations. Randomized patient who terminate participation and who will not return for follow-up visits will also have the relevant payments prorated per completion of the visits.</p> <p>(e) The final quarterly payment of monies earned, including the disbursement of the ten percent (10%) retention, will be based upon verification of actual Case Report Forms and will be paid by Covance to the Payee when Investigator has:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) completed the Study;(ii) satisfactorily accounted for all unused Study Drug;(iii) completed eCRF and answered all data queries for each patient in the Study;	<p>společnosti Covance. Veškeré platby za podmíněné výkony podléhají ověření a schválení ze strany společnosti Covance. Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance nebudou uhrazeny žádné platby za dodatečné náklady na podmíněné výkony.</p> <p>(b) Všechny faktury budou předloženy společnosti Covance urychleně a v každém případě nejpozději do 60 dní po uzamčení databáze. Společnost Covance si vyhrazuje právo nezaplatit fakturu, která byla předložena po uplynutí tohoto období a/nebo v případě, že nebude poskytnuta chybějící podpůrná dokumentace.</p> <p>(c) Závěrečná platba bude uhrazena poté, co Poskytovatel:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) dokončí studii;(ii) uspokojivě vykáže veškerý nespotřebovaný hodnocený přípravek, spotřební materiál klinického hodnocení a vybavení;(iii) vyplní formuláře CRF, eCRF a/nebo formuláře pro rozlišení dat („DRF“) pro každého pacienta ve studii;(iv) obdržení a schválení případných nevyřízených regulačních dokumentů podle požadavků společnosti Covance; a(v) uspokojivě odpoví na všechny dotazy společnosti Covance týkající se klinického hodnocení. <p>(d) Bude uhrazeno devadesát procent (90 %) celkových splatných částek. Zbývajících deset procent (10 %) splatných částek společnost Covance zadrží až do vyřešení všech dotazů po návštěvě k uzavření pracoviště. Splatná částka bude upravena tak, aby zohlednila subjekty, které studii předčasně ukončí z důvodů, které zahrnují mimo jiné nežádoucí příhody nebo nedokončení studie mimo jiné z důvodu nedostatečné klinické účasti, dobrovolného předčasného ukončení, odvolání souhlasu nebo jiného narušení protokolu. Randomizovaný pacient, který ukončí účast a který se nevrátí za účelem kontrolní návštěvy, rovněž obdrží příslušné platby na poměrném principu na základě dokončených návštěv.</p> <p>(e) Poslední čtvrtletní platba vydělaných částek, včetně úhrady zádržného ve výši deseti procent (10 %), bude uhrazena po ověření skutečných případových formulářů (CRF) a bude společností Covance příjemci plateb vyplacena poté, co zkoušející:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) dokončí studii;(ii) uspokojivě provede inventuru veškerého hodnoceného přípravku;(iii) vyplní eCRF a odpoví na všechny dotazy ohledně údajů ve vztahu ke všem pacientům ve
---	--

<p>(iv) returned all unused supplies to Covance and</p> <p>(iv) satisfactorily answered all of Covance inquiries regarding the Study.</p> <p>and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Clinical Trial Agreement and all terms and conditions thereof. All requests for payment (outstanding invoices, etc.) must be received by the time of the Institution close out visit for final payment evaluation. Payee will have sixty (60) days from the date of issue of final payment to dispute any payment discrepancies.</p> <p>(f) If the Study is terminated prematurely for whatever reason and Institution has received payments totalling more than the actual Remuneration to be calculated in accordance with this Exhibit B up to the point of termination of the Study, Institution shall promptly reimburse such overpayments to Covance upon request of Covance, without undue delay ..</p> <p>(g) Covance upon receipt of funds from Sponsor shall pay the Remuneration specified above to Institution and/or Investigator by bank transfer to the following bank account within days of its receipt of the invoice.</p> <p>(h) Institution certifies that the designated payees are the proper payees for this Agreement. The Parties agree that payments under this Agreement shall be made by bank transfer in accordance with payee bank transfer information detailed below:</p>	<p>studii;</p> <p>(iv) vrátí veškerý nespotřebovaný spotřební materiál společnosti Covance a</p> <p>(v) uspokojivě odpoví na všechny dotazy společnosti Covance týkající se klinického hodnocení.</p> <p>a po splnění všech dalších platných podmínek podle Smlouvy o klinickém hodnocení a všech smluvních podmínek a ustanovení v ní obsažených. Všechny žádosti o platby (neuhrazené faktury atd.) musí být obdrženy v době návštěvy k uzavření pracoviště Poskytovatele pro závěrečné vyhodnocení plateb. Příjemce plateb bude mít šedesát (60) dní od data úhrady závěrečné platby na rozporování sporných částek.</p> <p>(f) V případě, že bude studie z jakéhokoliv důvodu předčasně ukončena a Poskytovatel již obdržel platby, které v celkovém úhrnu činí více než odměna vypočtená v souladu se vzorcem uvedeným v této příloze B ke konci studie, pak Poskytovatel na základě výzvy společnosti Covance, bez zbytečného prodlení vrátí tyto přeplatky vrátí společnosti Covance.</p> <p>(g) Po přijetí finančních prostředků od zadavatele proplatí společnost Covance výše uvedenou odměnu Poskytovateli a/nebo zkoušejícímu bankovním převodem na níže uvedený bankovní účet do 45 dní od obdržení faktury.</p> <p>(h) Poskytovatel potvrzuje, že určení příjemci plateb jsou náležitými příjemci plateb pro tuto smlouvu. Smluvní strany souhlasí se skutečností, že platby podle této smlouvy budou provedeny bankovním převodem v souladu s níže uvedenými údaji příjemce plateb potřebnými pro bankovní převod:</p>
--	---

Banking details for Payees/ Bankovní údaje příjemců plateb:

Jméno majitele účtu/ Name of account holder::	Fakultní nemocnice Plzeň
Název banky/ Bank name:	ČNB
Bank address/ Adresa banky	Na Příkopě 28, 11503 Praha 1, Česká republika
Kód Sort / ID banky a bankovní pobočky/ Sort code / Bank and Branch ID number:	0710
Číslo účtu/kód IBAN/Account code/IBAN Code:	33739311/0710 CZ21 0710 0000 0000 3373 9311

SWIFT/ABA Routing/CLABE/:	CNBACZPP
Variable symbol/ Variabilní symbol:	Invoice number/ číslo faktury
Referenční text/ Reference text:	
<i>The reimbursement is payable within 45 days of the delivery of the invoice by the Institution. In the event of late payment, the Institution is entitled to interest on arrears in the statutory amount</i>	<i>Platba je splatná do 45 dnů od doručení faktury Poskytovatelem. V případě prodlení úhrady je poskytovatel oprávněn požadovat úroky z prodlení v zákonné výši.</i>

Invoices will be made out to: Covance Inc., located at 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA	Faktury musí být vystaveny na: Covance Inc., se sídlem na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA,
All invoices, questions on invoices or payments will be sent for processing to local CRA: Covance Clinical and Periapproval Services Limited, V parku 2343/24, 148 00, Prague 4, Czech republic, Tax ID: CZ27370976	Všechny faktury, dotazy ohledně faktur nebo platby budou zaslány ke zpracování na adresu místní CRA: Covance Clinical and Periapproval Services Limited, V parku 2343/24, 148 00, Praha 4, Česká republika, DIČ: CZ27370976
Or XXXXX	Nebo na e-mail: XXXXX
referencing code: AstraZeneca, D8227C00001, invoice #, PI name.	referenční kód: AstraZeneca, D8227C00001, č. faktury, jméno hlavního zkoušejícího.
Please note that the Accounts Payable Department at Covance processes all payments electronically instead of paper cheques/checks. Such electronic payments will be sent directly to the Payee's bank account information provided above.	Vezměte laskavě na vědomí, že účtárna společnosti Covance zpracovává všechny platby elektronicky a neposílá papírové šeky. Elektronické úhrady plateb budou zasílány přímo podle výše uvedených bankovních údajů příjemce plateb.

Exhibit C: DATA SUBJECT CONSENT TO THE PROCESSING OF PERSONAL DATA	Příloha C: SOUHLAS SUBJEKTU ÚDAJŮ SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ
---	--

<p style="text-align: center;">Exhibit C: DATA SUBJECT CONSENT TO THE PROCESSING OF PERSONAL DATA</p> <p>Data subject Title and full name: Date of birth:..... Address:..... Email:.....</p> <p>I hereby grant “sponsor” which is Acerta Pharma B.V. (A Member of the AstraZeneca Group), Kloosterstraat 9, 5349 AB Oss, The Netherlands (hereinafter referred to as “the Data Controller”) and its independent contractor, Covance Inc, a Delaware corporation with its office located at 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08540, USA, and the latter’s associates. Covance Inc. is a Data Processor.</p> <p>consent to the processing of my personal data, to the extent required for allowing conduct of the clinical trial entitled “ A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Acalabrutinib in Combination with Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone (R-CHOP) in Subjects ≤65 Years with Previously Untreated Non-Germinal Center Diffuse Large B-Cell Lymphoma”, EudraCT number: 2019-001755-39.</p> <p>This consent with processing of my personal data has been granted freely, in full knowledge of the facts, as a clear expression of my will. I hereby confirm that I was informed of the following facts before granting my consent:</p> <p>a)As the data subject, I am entitled to withdraw my consent to the processing of my personal data at any time;</p> <p>b)Withdrawal of my consent to the processing of my personal data will not have any impact on the legality of the processing of my personal data based on my</p>	<p style="text-align: center;">Příloha C: SOUHLAS SUBJEKTU POSKYTUJÍCÍHO ÚDAJE SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p> <p>Subjekt poskytující údaje Titul a celé jméno: Datum narození:..... Adresa:..... E-mail:.....</p> <p>Tímto uděluji „zadavatel“ kterým Acerta Pharma B.V. (člen skupiny AstraZeneca), se sídlem na adrese Kloosterstraat 9, 5349 AB Oss, Nizozemsko (dále jen „správci údajů“) a jeho nezávislému dodavateli, společnosti Covance Inc., společnosti založené podle práva státu Delaware, se sídlem na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08540, USA, a jejím spolupracovníkům, která je zpracovatelem údajů,</p> <p>souhlas se zpracováním svých osobních údajů v rozsahu nezbytném pro umožnění provádění klinického hodnocení s názvem „Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 acalabrutinibu v kombinaci s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem, vinkristinem a prednisone (R-CHOP) u dospělých pacientů mladších 65 let s dříve neléčeným difuzním velkobuněčným B-lymfomem nepodobným B buňkám germinálního centra“, EudraCT číslo: 2019-001755-39.</p> <p>Tento souhlas se zpracováním svých osobních údajů poskytuji svobodně, s plnou znalostí skutečností, jako jasně vyjádření mé vůle. Tímto potvrzuji, že jsem byl/a před udělením svého souhlasu informován/a o následujících skutečnostech:</p> <p>a)jako subjekt poskytující údaje mám právo kdykoli svůj souhlas se zpracováním svých osobních údajů odvolat,</p> <p>b)odvolání mého souhlasu se zpracováním mých osobních údajů nebude mít žádný vliv na zákonnost zpracování mých osobních údajů na základě mého</p>
--	--

<p>consent prior to withdrawal thereof;</p> <p>I am entitled to exercise my right to withdraw consent to the processing of my personal data through notification of withdrawal of consent sent to “sponsor” electronically to the data controller’s email address or by sending written notification to the data controller’s e-mail address: “privacy@astrazeneca.com”</p> <p>I also hereby declare that in connection with the processing of my personal data as defined under the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (hereinafter referred to as “the GDPR”) and Act No. 110/2019 on Personal Data Processing (hereinafter referred to as “the Personal Data Protection Act”), the data controller has provided me, as the data subject, with the following information on personal data processing:</p> <ol style="list-style-type: none">1.The legal basis for the processing of personal data by the data controller is the data subject’s consent.2.The data controller is Acerta Pharma B.V. (A Member of the AstraZeneca Group), Kloosterstraat 9, 5349 AB Oss, The Netherlands. The granting consent to the provision of the data subject’s personal data and the processing thereof is voluntary.3.The data controller shall be entitled to store the data subject’s personal data for the above purpose solely for the period of validity of the data subject’s consent to the processing of personal data, i.e., from the date of granting consent to the processing of personal data until the end of the period for which the consent has been granted, or until completion of the purpose if the consent has not been withdrawn.4.The personal data will be transmitted to third countries and/or international organizations, in the USA.5.The data controller undertakes not to perform automated decision-making profiling, as defined under the GDPR.6.The data subject has the following rights:<ol style="list-style-type: none">a)the right to require the data controller to grant access to his/her personal data;b)the right to correct the personal data;	<p>souhlasu před jeho odvoláním,</p> <p>Mám právo odvolat souhlas se zpracováním svých osobních údajů prostřednictvím oznámení o odvolání souhlasu zasláného „zadavateli“ elektronicky na e-mailovou adresu správce údajů nebo zasláním písemného oznámení na adresu správce údajů: „privacy@astrazeneca.com“</p> <p>Také prohlašuji, že v souvislosti se zpracováním mých osobních údajů, jak je definováno v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „obecné nařízení o ochraně údajů“) a zákonem č.110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů, mi jako subjektu poskytujícímu údaje správce údajů poskytl následující informace o zpracování osobních údajů:</p> <ol style="list-style-type: none">1.Právním základem pro zpracování osobních údajů správcem údajů je souhlas subjektu poskytujícího údaje.2.Správce údajů je Acerta Pharma B.V. (člen skupiny AstraZeneca), se sídlem na adrese Kloosterstraat 9, 5349 AB Oss, Nizozemsko. Udělení souhlasu s poskytnutím osobních údajů subjektu poskytujícího údaje a jejich zpracováním je dobrovolné.3.Správce údajů je oprávněn uchovávat osobní údaje subjektu poskytujícího údaje k výše uvedenému účelu pouze po dobu platnosti souhlasu subjektu poskytujícího údaje se zpracováním osobních údajů, tj. ode dne udělení souhlasu se zpracováním osobních údajů do konce období, po které byl souhlas udělen, nebo do dokončení účelu, pokud souhlas nebyl odvolán.4.Osobní údaje budou předány do třetích zemí anebo mezinárodním organizacím v USA.5.Správce údajů se zavazuje neprovádět profilování založené na automatizovaném rozhodování, jak je definováno v obecném nařízení o ochraně údajů.6.Subjekt poskytující údaje má následující práva:<ol style="list-style-type: none">a)právo požadovat, aby mu správce údajů poskytl přístup k jeho osobním údajům,b)právo na opravu osobních údajů,
--	---

<p>c)the right to erase the personal data; d)the right to restrict the processing of personal data; e)the right to object to the processing of personal data; f)the right to personal data portability; g)the right to complain to the supervisory authority, i.e., the Úřadu pro ochranu osobních údajů.</p> <p>7.The data subject shall be entitled to exercise the above data subject rights through an application sent to the data controller electronically to the data controller's email address by personal delivery of notification to the data controller's address, or by sending written notification to the data controller's address.</p> <p>As the data subject, I hereby confirm that I have been provided with information relating to the processing of my personal data and that I have understood the information, and I also confirm that the personal data provided are accurate and that in the event of any changes thereto I will notify the data controller without delay.</p>	<p>c)právo na výmaz osobních údajů, d)právo na omezení zpracování osobních údajů, e)právo na vznesení námítky proti zpracování osobních údajů, f)právo na přenositelnost osobních údajů, g)právo podat stížnost dozorovému úřadu, tj. Úřadu pro ochranu osobních údajů.</p> <p>7. Subjekt poskytující údaje je oprávněn uplatnit výše uvedená práva subjektu poskytujícího údaje prostřednictvím žádosti zaslané správci údajů elektronicky na e-mailovou adresu správce údajů, osobním doručením oznámení na adresu správce údajů nebo zasláním písemného oznámení na adresu správce údajů.</p> <p>Jako subjekt poskytující údaje tímto potvrzuji, že mi byly poskytnuty informace související se zpracováním mých osobních údajů a že jsem těmito informacím porozuměl/a a rovněž potvrzuji, že poskytnuté osobní údaje jsou přesné a že v případě jakýchkoliv změn v nich uvedených, budu neprodleně informovat správce údajů.</p>
---	---

Exhibit D: Plzen *University Hospital Questionnaire*

Příloha D: Dotazník FN Plzeň

Příloha D se nezveřejňuje v registru smluv/ Exhibit D is not published in contract registry