

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is executed as of the date of last 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:

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"**) mezi těmito Smluvními stranami:

Covance Inc., located at 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA (Tax ID No.: 22-3265977), represented by [REDACTED] and its affiliates ("**Covance**" or "**CRO**") ; and

Covance Inc., se sídlem na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA, (DIČ: 22-3265977), zastoupená [REDACTED] a její přidružené společnosti (dále jen „**Covance**“ nebo „**CRO**“); a

Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech republic, represented by prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., director, Tax ID Nr. CZ00179906,(hereinafter referred to as "**Institution**") and

Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, DIČ CZ00179906, (dále jen "**Poskytovatel**") a

[REDACTED] IV. Interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové– Nový Hradec Králové, Česká republika, (hereinafter referred to as "**Investigator**")

[REDACTED] IV. Interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové– Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen "**Zkoušející**")

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

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

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:

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 ")
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

Hodnocený Léčivý přípravek:	Acalabrutinib (ACP-196) (dale jen " Hodnocený léčivý přípravek")
Název protokolu:	„Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 acalabrutinibu v kombinaci s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem, vinkristinem a prednisonem

	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 ”)		(R-CHOP) u dospělých pacientů mladších 65 let s dříve neléčeným difuzním 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)
<p>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</p> <p>Whereas, Institution and Investigator desire to participate in conducting the Study;</p> <p>Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:</p> <p>1. CONDUCT OF THE STUDY</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>		<p>Jelikož, Zkoušející, zaměstnanec Poskytovatele, má znalosti a zkušenosti k provedení Studie a společnost Covance si přeje zadat Poskytovateli a Zkoušejícímu provedení Studie.</p> <p>Jelikož, Poskytovatel a Zkoušející se chtějí podílet na provádění Studie;</p> <p>se proto nyní Smluvní strany dohodly takto:</p> <p>1. PROVEDENÍ STUDIE</p> <p>(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 zdravotnický personál (dále 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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>	

(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 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 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..

(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 platnými právními předpisy České republiky, 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 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 jakékoli osoby či subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo 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>(b) 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 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 laws.</p> <p>(c) <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) without delay replying to any questions from Covance or Sponsor regarding any matter related to the Study;(iv) without delay 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) 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. Covance není povinna provést jakoukoliv činnost, či se jakékoliv činnosti zdržet, pokud by to bylo v rozporu s platnými zákony či by to bylo jimi postihováno.</p> <p>(c) <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) bez zbytečného odkladu odpovídat na všechny dotazy společnosti Covance nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie;(iv) bez zbytečného odkladu 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 pracovníků 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>(d) <u>Institution Obligations</u></p> <ul style="list-style-type: none">(i) Institution agrees that Institution and 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 (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>(d) <u>Povinnosti Poskytovatele</u></p> <ul style="list-style-type: none">(i) Poskytovatel se zavazuje, že on sám i 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 prostory (včetně případného zařízení, kromě toho, které má jménem Zadavatele Poskytovatel poskytnout společnost Covance), které jsou nezbytné a přiměřené pro provedení této Studie.

<p>(e) <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 which would jeopardize the conduct of the Study).</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) Investigator will ensure that informed consent signature of study subject is obtained prior to its participation on study. Sponsor or Covance will provide informed consent approved by ethic committee and all other relevant approvals of ethic committees and SUKL.</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>(e) <u>Společné povinnosti Poskytovatele a Zkoušejícího</u></p> <p>(i) 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, které by ohrozilo provádění Studie).</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) Zkoušející zajistí podpis Subjektu na formuláři informovaného souhlasu před jeho účastí na studii. Informovaný souhlas schválen etickou komisí a všechna další příslušná schválení etických komisí a SUKL dodá Covance.</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>SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS</u></p> <p>Institution and Investigator shall use its/his/her best efforts to recruit and enroll █ patients, [unless otherwise agreed to by Covance], 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>Estimated duration of study: jun 2021 – november 2023</p>	<p>4. <u>HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ</u></p> <p>Poskytovatel a Zkoušející musí vyvinout maximální úsilí s cílem zajistit nábor █ subjektů Hodnocení [není-li se společností Covance 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>Předpokládaná délka trvání Studie: červen 2021 - listopad 2023</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>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>

“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.”

“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.”

(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. The Parties agree that the Sponsor acts as a Data Controller in relation to the coded Personal Data of the Study subjects obtained in accordance with the Informed Consent Form and Personal Data of the Investigator and the Institution's employees obtained under this Agreement, and transferred certain rights and obligations under this Agreement to Covance. The Institution acts as the Data Controller in relation to any medical records obtained by the Investigator from the Study subjects and any other personal data collected or generated by the Investigator during the Study for the purpose of conducting his independent medical judgment in accordance with the Study Protocol.

In the event that the place of conducting a clinical trial (ie Institution and investigator) processes relevant personal data of study subjects exclusively for study-related purposes and according to the sponsor's instructions, it will be data processor of such personal data in accordance with applicable data protection regulations.

The Sponsor, as the data controller, declares that it is entitled to allow access to and use of the system for entering and processing clinical trial data (eCRF) under this contract and will not violate any right of a third party. The sponsor declares that the system for entering and processing of data from the clinical trial meets the requirements for completeness, accuracy, reliability, secure backup of entered data and is suitable for the given purpose.

For the avoidance of any doubt, the Institution is the data processor of personal data within the clinical trial.

„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.

„Porušení zabezpečení osobních údajů“ znamená porušení zabezpečení, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění přenášných, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů.

(a) Strany souhlasí, že Zadavatel a Poskytovatel se považují za samostatné správce údajů s ohledem na jejich samostatné činnosti zpracování osobních údajů. Strany souhlasí, že Zadavatel jedná jako Správce údajů ve vztahu ke kódovaným Osobním údajům subjektů Hodnocení získaným v souladu s Formulářem informovaného souhlasu a Osobním údajům Zkoušejícího a zaměstnanců Poskytovatele získaným dle této Smlouvy, a převedl jistá svá práva a povinnosti dle této Smlouvy na Covance. Poskytovatel jedná jako Správce údajů ve vztahu k jakýmkoli zdravotním záznamům, které Zkoušející získal od subjektů Hodnocení, a jakýmkoli dalším osobním údajům, které Zkoušející shromáždil nebo vygeneroval v průběhu Studie pro účely provádění jeho nezávislého lékařského úsudku v souladu s Protokolem Studie.

V případě, že bude místo provádění klinického hodnocení (tj. poskytovatel a zkoušející) zpracovávat relevantní osobní údaje subjektů Hodnocení výhradně pro účely související se studií a podle zadavatelových pokynů, bude zpracovatelem takových osobních údajů podle platných předpisů o ochraně osobních údajů.

Zadavatel coby správce údajů prohlašuje, že je oprávněn umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů z klinického hodnocení (eCRF) dle této smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. Zadavatel prohlašuje, že systém pro zadávání zpracování údajů z klinickým hodnocení splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel.

Pro vyloučení jakýchkoliv pochybností je Poskytovatel zpracovatelem osobních údajů v rámci klinického hodnocení.

(b) The Parties agree to apply , at all times throughout the term of this Agreement, agree to apply, at all times throughout the term of this Agreement, appropriate operational, technical and organizational measures for the protection of personal data and laws relating to human biological samples as amended in accordance with relevant legislation (in particular EU Regulation 2016/679, General Regulation on personal data) which they will collect and process for the purposes of the study, against accidental or unlawful destruction, alteration, unauthorized transfer, access to them and any other illegal handling .

(c) The Institution shall appoint a person or already has an appointed 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 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.

(d) 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 48 hours after having become aware of such Reportable

(b) Strany se zavazují zavést a po celou dobu trvání této Smlouvy uplatňovat vhodná provozní, technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů a zákony týkající se lidských biologických vzorků v platném znění dle příslušných právních předpisů (zejména dle nařízení EU 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů), které budou shromažďovat a zpracovávat pro účely související se studií, proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, pozměňování, neoprávněnému sdělování, přístupu k nim a případným dalším nezákonným způsobům nakládání s nimi.

(c) Poskytovatel jmenuje nebo má již pověřenu 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 schopen 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, 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.

(d) Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů studijních subjektů nebo personálu studie 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 48 hodin poté, co se o hlásitelném porušení dozví.

<p>Breach.</p> <p>(e) 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) 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) 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 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 by providing the document of the Exhibit C 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>(h) The Investigator or Institution agrees 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</p>	<p>(e) 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>(f) 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>(g) 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 informací relevantních pro klinická hodnocení prováděná Zadavatelem a/nebo společností Covance a dle požadavků platných zákonů. Poskytovatel a/nebo Zkoušející budou informovat Spolupracující osoby předáním formuláře v příloze C 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>(h) Zkoušející nebo Poskytovatel souhlasí 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</p>
--	---

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. For the above purpose Investigator and his study team members will sign 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. CRA will provide Data Subject Consent to Site Staff during initiation visit. Person that does not sign Data Subject Consent can not participate on the study.

(i) 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 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.

(j) 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.

6. CONFIDENTIALITY

(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,

studí a předat je regulačnímu úřadu a NEK, které se mohou nacházet mimo Českou republiku a které nemusí zajišťovat ekvivalentní úroveň ochrany osobních údajů. K výše uvedenému účelu Zkoušející a jeho spolupracující osoby podepíší SOUHLAS SUBJEKTU POSKYTUJÍCÍHO ÚDAJE SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ. SOUHLAS SUBJEKTU POSKYTUJÍCÍHO ÚDAJE SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ je přílohou C této smlouvy. Monitor klinické studie během iniciační návštěvy poskytne formulář Souhlasu subjektu poskytujícího údaje spolupracujícím osobám. Osoba, která souhlas nepodpíše se nemůže účastnit studie.

(i) Pokud Poskytovatel a/nebo Zkoušející předají osobní údaje Spolupracujících osob, zaměstnanců nebo jiných osob společnosti Covance nebo Zadavatelé 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 Zadavatelé 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 Covance a/nebo Zadavatelem s ohledem na informace, které mají být předány osobám ke splnění tohoto bodu.

(j) Smluvní 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, jejichmi zaměstnanci nebo subdodavateli.

6. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI

(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,

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:

- (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 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.

(b) Confidentiality obligations shall survive for ten years after the expiration or termination of this Agreement.

7. STUDY DRUG AND EQUIPMENT

(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.

(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

(c) Investigator will maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug.

dodavatelů, zákazníků, marketingových aktivit, prodeje, softwaru, počítačových a telekomunikačních systémů, nákladů a cen, výší 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 Spolupracujícím osobám, 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:

- (i) důvěrné informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu;
- (ii) důvěrné informace, které Poskytovatel, Zkoušejícímu a/nebo Spolupracujícím osobám sdělí třetí strany oprávněné sdělit takové informace způsobem, který zachování mlčenlivosti poruší;
- (iii) důvěrné informace, které jsou již Poskytovatel, Zkoušejícímu a/nebo Spolupracujícím osobám 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 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.

(b) Závazky zachování mlčenlivosti přetrvávají po dobu deseti let po vypršení nebo dřívějším ukončení platnosti této Smlouvy.

7. HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK A VYBAVENÍ

(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.

(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.

(c) Zkoušející povede záznamy o příjmu a výdeji Hodnoceného léčivého přípravku.

<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>(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>(f) The Institution and Investigator hereby undertakes:</p> <p>(i) that they will use the Institution pharmacy (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 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>The study drug shall be delivered to the Institution pharmacy Nr.20, always in properly packaged in packaging designed for the study drug and labeled in accordance with the provisions of paragraph 19 (1) (a). e) Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice.</p> <p>Deliveries of the study drug will take place on Mon-Fri from 7.00 am to 2.00 pm to the institution pharmacy building.</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	<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 nebo zničit v souladu s Protokolem a podle pokynů společnosti Covance, přičemž náklady na vrácení či zničení neponese ani Poskytovatel ani Zkoušející.</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) Poskytovatel a Zkoušející se tímto zavazují:</p> <p>(i) že budou využívat nemocniční lékárnu (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, 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>Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny č. 20, vždy v řádně zabalěných obalech určených pro Hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.</p> <p>Dodávky Hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny.</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,
--	--

- 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)

External vendors will provide Institution with lab kits for analysis/draw and subsequent transport of probes to central laboratory and for pregnancy serum tests.

(h) Institution and Investigator understand and agree that Institution and Investigator fees will be offset if the Institution, Investigator and/or Research Staff are negligent with any equipment provided, including misuse, damage or loss.

8. REPORTING STUDY DRUG SAFETY

Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol and ICH-GCP

9. DEREGISTRATION

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 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;

- 12svodový EKG,
- mraznička (-20, -70 stupňů Celsia),
- chladnička,
- odstředivka,
- teploměry Min-Max,
- teploměr,
- měřič krevního tlaku,
- infuzní pumpy pro standardní léčbu R-CHOP (dodatečně).

Poskytovatel poskytnou externí dodavatelé toto vybavení: Laboratorní soupravy za účelem odběru a následního transportu vzorek do centrální laboratoře a na těhotenské testy ze séra.

(h) Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že v případě nedbalého zacházení s jakýmkoli poskytnutým vybavením, včetně jeho nesprávného použití, poškození nebo ztráty, ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího a/nebo Spolupracujících osob bude škoda započtena proti jejich odměně.

8. HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI Hodnoceného léčivého přípravku

Hlášení bezpečnosti Hodnoceného léčivého přípravku musí být provedeno výhradně podle Protokolu a směrnice ICH-GCP.

9. ZRUŠENÍ REGISTRACE

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 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 u Poskytovatele. 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;

<p>(ii)inspect and copy all data and work products related to the Study; and</p> <p>(iii)examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study.</p> <p>(b) In the event Institution or Investigator or Sponsor 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. Parties will provide each othercopies 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.</p> <p>(c) Institution and/or Investigator shall 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.</p>	<p>(ii)kontrolovat a kopírovat veškerá data a výsledky práce spojené se Studii; a</p> <p>(iii)zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o Subjektech hodnocení, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie.</p> <p>(b) V případě, že Poskytovatel nebo Zkoušející nebo zadavatel 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. Smluvní strany si navzájem poskytnou 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.</p> <p>(c) Poskytovatel a/nebo Zkoušející 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 povinnostem Zkoušejícího podle této Smlouvy.</p>
<p>11. PUBLICATION</p> <p>(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Confidential Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of Institution or Investigator.</p> <p>(b) The Institution and the Investigator are 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</p>	<p>11. ZVEŘEJNĚNÍ</p> <p>(a) Všechny údaje a výsledky vyplývající z plnění této Studie se považují za důvěrné informace dle výše uvedené definice, a nesmí být použity pro komerční prospěch Poskytovatele nebo Zkoušejícího.</p> <p>(b) Poskytovatel a Zkoušející jsou oprávněni publikovat výsledky nebo uskutečnit prezentace související se Studii, 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</p>

<p>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 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.</p> <p>(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.</p>	<p>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 Studií: „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 Studií v registrech klinických hodnocení a bude v takovém formátu publikovat výsledky v databázích klinických hodnocení (včetně www.astrazenecaclinicaltrials.com) a/nebo poskytne takové výsledky regulačním úřadům a v souladu s platnými zákony.</p> <p>(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.</p>
--	---

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 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.

(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.

(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.

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 Zadavatel (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.

(b) Ani společnost Covance ani Zadavatel na Poskytovatele ani Zkoušejícího (nebo Spolupracující osoby) na základě této Smlouvy ani jinak nepřevodou žádná patentová, autorská ani jiná vlastnická práva Zadavatele.

(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.

14. **INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE**

(a) Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold Covance harmless from any loss or third party claim resulting from the Institution, Investigator or Research Staff's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement. Covance shall indemnify, defend and hold Institution and Investigator harmless from any loss or third party claim resulting from its own negligence, willful misconduct, or breach of this Agreement. Sponsor's indemnification obligations with respect to Institution and Investigator shall be governed by a separate agreement (LOI).

The above indemnification shall not apply to:

- (i) Indemnification obligations AND
- (ii) Site breaches to Confidentiality obligations, Intellectual Property rights or claims related to patent infringement or patient injury or death.

(b) Sponsor undertake to maintain liability insurance by in accordance with 378/2007 Coll. Of the Act on Medicinal Products, § 52 par. 3 let. f).. Proof of such insurance must be presented by the Sponsor.

(c) Institution declares that according to § 45 par. 2 let. n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, concluded an insurance contract for liability insurance for damage caused during the provision of health care.

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
Fakultní nemocnice Hradec Králové	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové	CZ001 79906	jitka.halesova@fnhk.cz	+420 495 833 827

(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. . It

14. **NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ**

(a) Poskytovatel a Zkoušející odškodní, bude hájit a chránit společnost Covance před jakoukoli ztrátou nebo nárokem třetí strany vyplývajícím z nedbalosti Poskytovatele, Zkoušejícího nebo spolupracujících osob, úmyslného zneužití nebo porušení této smlouvy. Covance odškodní, bude hájit a chránit Poskytovatele a Zkoušejícího před jakoukoli újmu nebo nárokem třetí strany vyplývajícím z její vlastní nedbalosti, úmyslného zneužití nebo porušení této Smlouvy. Povinnosti odškodnění zadavatele ve vztahu k Poskytovateli a Zkoušejícímu se řídí samostatnou dohodou (FORMULÁŘ pro ZBAVENÍ ODPOVĚDNOSTI PRO KLINICKÉ STUDIE).

Výše uvedené odškodnění se nevztahuje na:

- (i) Povinnosti odškodnění A
- (ii) Porušení povinností mlčenlivosti, práv duševního vlastnictví nebo nároků souvisejících s porušením patentu nebo zraněním nebo smrtí pacientů.

(b) Zadavatel musí mít uzavřené zákonné pojištění odpovědnosti za škodu podle 378/2007 Sb. Zákona o léčivech, § 52 odst. 3 písm. f) Důkaz o uzavření takového pojištění musí Zadavatel předložit.

(c) Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenou pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče.

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 Hradec Králové	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové	CZ001 79906	jitka.halesova@fnhk.cz	+420 495 833 827

(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. . Bylo dohodnuto,

<p>has been agreed that all amounts due under this agreement will be paid only when Covance receives relevant financial amount. For the avoid of doubt, In the event Covance fails to compensate Institution or Investigator as described herein, Sponsor shall assume responsibility for compensating Institution or Investigator in accordance with Exhibit B.</p> <p>(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.</p> <p>(d) Payee shall be responsible for compensating all persons or entities involved in the conduct of the Study.</p> <p>(e) 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.</p> <p>(f) 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.</p> <p>(g) 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.</p> <p>(h) Parties confirm that all payments and transfers of</p>	<p>že všechny částky splatné podle této smlouvy budou vyplaceny, až když Covance obdrží příslušnou finanční částku. Aby se předešlo pochybnostem, v případě, že Covance neposkytne kompenzaci poskytovateli nebo zkoušejícímu, jak je popsáno v této smlouvě, zadavatel převezme odpovědnost za kompenzaci poskytovatele nebo zkoušejícího v souladu s přílohou B, což je obsahem dohody mezi Covance a zadavatelem ve zvláštní smlouvě.</p> <p>(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.</p> <p>(d) Příjemce platby je povinen poskytnout náhradu všem osobám či subjektům, které se podílejí na provádění Studie.</p> <p>(e) 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 jejich příloh a doplňků musí být předem písemně schváleny společností Covance.</p> <p>(f) 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.</p> <p>(g) 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.</p> <p>(h) Strany potvrzují, že všechny platby a převody hodnot jsou</p>
---	---

<p>value are reasonable and consistent with fair market value in the relevant jurisdiction</p> <p>All payments will be made only to the benefit of the Institution in accordance with this contract and will not be made directly to the Investigator or any other study team member.</p> <p>16. <u>TERM AND TERMINATION</u></p> <p>(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until all services have been properly 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>přiměřené a odpovídají reálné tržní hodnotě v příslušné jurisdikci.</p> <p>Veškeré platby budou uskutečněny pouze ve prospěch Poskytovatele v souladu s touto smlouvou a nebudou uskutečněny přímo Zkoušejícímu ani jiné Spolupracující osobě.</p> <p>16. <u>DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ</u></p> <p>(a) Smlouva vstoupí v platnost v Den platnosti a její platnost potrvá do řádného dokončení všech služeb a vyřešení všech 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>
---	---

(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.

17. REPLACEMENT

(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.

(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.

18. RECORD RETENTION

(a) All Essential Documents as defined in ICH-GCP Guidelines will be retained in accordance with ICH-GCP and the Protocol.

(b) The Institution will perform free archiving for 5 years in accordance with Act No. 378/2007 Coll. and for the next 10 years it will carry out paid archiving - [REDACTED]. An invoice will be issued for paid archiving after the contract has been signed.

The Sponsor shall notify the Institution 6 months in advance from the end of the charged archiving that it insists on further archiving and will cover the costs associated therewith.

In the event that the Sponsor does not notify the Institution for further archiving or does not pay the fee for further archiving within the above-mentioned period, the Institution is entitled to liquidate all archived Study documents.

(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.

17. NÁHRADNÍCI

(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.

(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 nezbytnou povinností plnit tuto Smlouvu až do (a včetně) účinného data ukončení.

18. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

(a) Všechny Důležité Dokumenty, které jsou definovány ve směrnících ICH-GCP, budou uchovávány v souladu se směrnicemi ICH-GCP a Protokolem.

(b) Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.

Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, jPoskytovatel je oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

(c) Institution or Investigator contact Sponsor in the event of accidental loss or destruction of any essential Study documents. Investigator or Institution 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.

19. ASSIGNMENT

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 after the effective date of such assignment.

20. INDEPENDENT CONTRACTOR

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.

The Sponsor and Covance hereby undertake not to enter into any other contract with any employee of the Institution in connection with this study.

21. PUBLICITY

The contracting parties have agreed that this contract 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.

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 contract in a machine-readable format with the text of the contract highlighted, which Sponsor considers to be a trade secret and / or confidential

(c) Poskytovatel nebo Zkoušející se obrátí na Zadavatele v případě náhodné ztráty nebo zničení jakéhokoli dokumentu týkajícího se Studie. Zkoušející nebo poskytovatel budou rovněž informovat společnost Covance v případě přemístění nebo přesunu dokumentů týkajících se Studie na jiné místo než je uvedeno v předložené Studijní dokumentaci.

19. POSTOUPENÍ SMLOUVY

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 a po dni platnosti takového postoupení.

20. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA

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 nenesе vůči Příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemce platby není oprávněn k účasti na zaměstnaneckých výhodách společnosti Covance.

Zadavatel a společnost Covance se tímto zavazují, že v souvislosti s touto studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.

21. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY

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.

Smluvní strany se dohodly, že zadavatelem označené obchodní tajemství a/nebo důvěrné informace, budou před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněny a přílohy smluv nebudou v registru smluv uveřejňovány. Před podpisem smlouvy Zadavatel zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, který považuje Zadavatel za obchodní tajemství

information. The Institution will ensure the publication of the contract within 10 days of signing.

Covance Contact for publishing is

22. GOVERNING LAW

This Agreement shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions.

23. SURVIVAL

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.

24. THIRD-PARTY RIGHTS

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, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written addendum signed by the Parties hereto.

(c) If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any

a/nebo důvěrné informace. Poskytovatel zajistí uveřejnění smlouvy během 10 dní od podpisu.

Kontaktní osoba Covance ohledně uveřejnění smlouvy je

22. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato Smlouva musí být vykládána v souladu s právem České republiky bez ohledu na kolizní ustanovení.

23. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ

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.

24. PRÁVA TŘETÍ STRANY

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) Tato Smlouva a veškeré doplňky, přílohy atd. lze měnit pouze písemným dodatkem podepsaným Smluvními stranami.

(c) Je-li některé ustanovení této Smlouvy v rozporu s právními předpisy, podle nichž se tato Smlouva vykládá, nebo pokud je jakékoli

<p>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.</p> <p>(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.</p> <p>(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 the matter to an appropriate court of Czech republic for resolution.</p> <p>(f) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.</p> <p>(g) This Agreement is prepared in the Czech and English languages, and in the event of a dispute between individual provisions, the Czech language wording takes precedence.</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 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: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Právní odbor, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech republic</p> <p>If to Investigator: ██████████, IV. Interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové– Nový Hradec Králové,, Czech republic</p> <p>If to Sponsor: Avon Sequeira, AstraZeneca Canada Inc. 1004 Middlegate Road, Suite 5000, Mississauga, Ontario, L4Y 1M4 Cell: ██████████ Fax: ██████████</p>	<p>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.</p> <p>(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.</p> <p>(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 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, kurýrní službou nebo 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 Hradec Králové, Právní odbor, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</p> <p>Za Zkoušejícího: ██████████, IV. Interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</p> <p>Za Zadavatele: Avon Sequeira, AstraZeneca Canada Inc. 1004 Middlegate Road, Suite 5000, Mississauga, Ontario, L4Y 1M4 Mobil: ██████████ Fax: ██████████ E-mail: ██████████</p>
--	--

<p>E-mail: [REDACTED]</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 is executed in 3 counterparts, each of which shall be an original and all such counterparts together shall constitute the entire Agreement and a single legal document.</p> <p>Anticipated value of this contract is: 2 324 130 CZK</p> <p>The Contracting Parties acknowledge that there will be no initial visit and delivery of the study drug until the final contract is published in the contract registry.</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</p> <p>THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK SIGNATURE PAGE TO FOLLOW</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 bude vyhotovena ve třech stejnopisech, kdy se každý považuje za originál, ale všechny takové stejnopisy společně tvoří celou smlouvu a jediný právní dokument.</p> <p>Předpokládaná hodnota smlouvy je: 2 324 130 Kč</p> <p>Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.</p> <p>Přílohy: Příloha A : Podmínky pro přístup k elektronickým údajům Příloha B: Rozpočet Příloha C: SOUHLAS SUBJEKTU POSKYTUJÍCÍHO ÚDAJE SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p> <p>ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY</p>
---	--

Accepted and Agreed:

COVANCE INC.

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: _____

Titul / Title: _____

Datum/ Date: 8. 6. 2021

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Titul / Title: Director/ředitel

Datum/ Date: 17. 6. 2021


Podpis / Signature: _____

Titul / Title: Investigator/ ZKOUŠEJÍCÍ

Datum/ Date: 10. 6. 2021

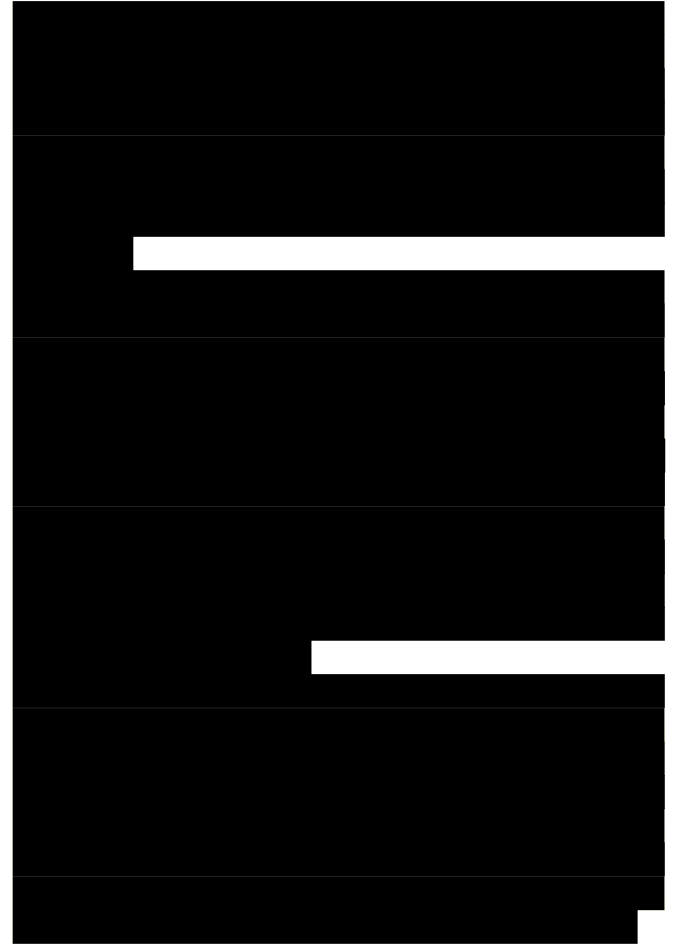
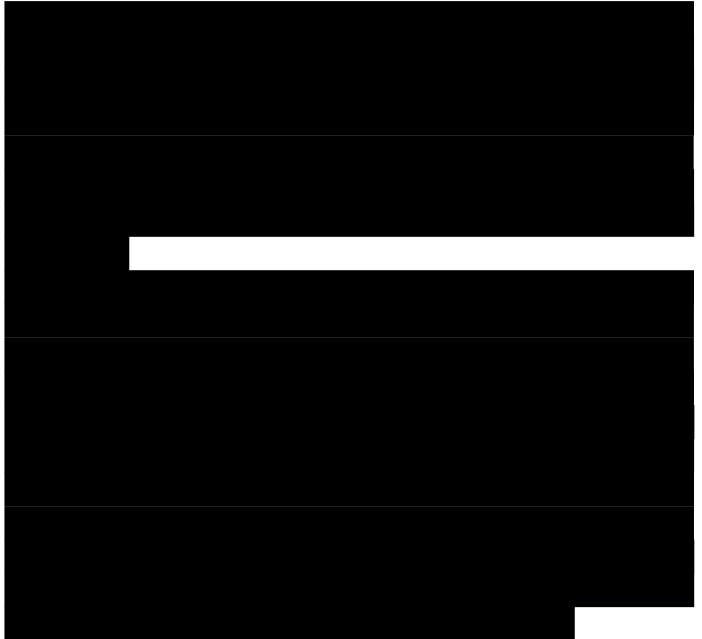

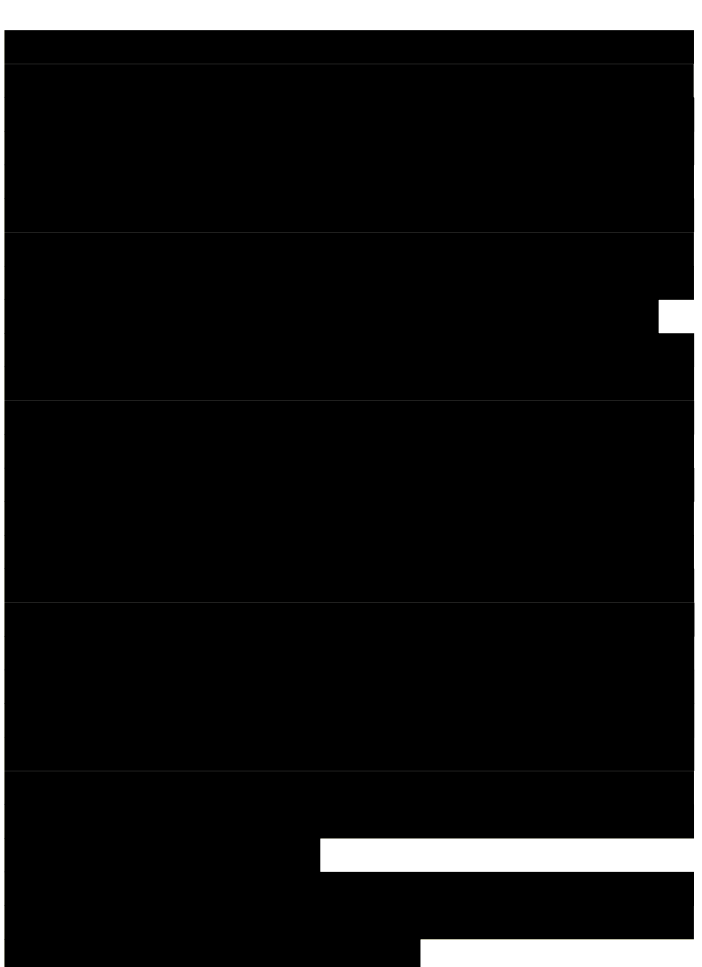
Exhibit A: Electronic Access Terms and Condition	Příloha A : Podmínky pro přístup k elektronickým údajům
	
	

Exhibit B: Budget	Příloha B: Rozpočet
<p>DEFINITIONS (unless otherwise defined in the protocol):</p> <p>“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 for each patient who completes all required visits and protocol procedures:</p>	<p>DEFINICE (pokud nejsou definovány v protokolu jinak):</p> <p>„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 za každého pacienta, který dokončí všechny požadované návštěvy a postupy podle protokolu:</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)
		1	██████
		1	██████
		3	██████
		2	██████
		2	██████
		2	██████
		2	██████
		1	██████
		9	██████
		4	██████
		4	██████
Maximum Fee Per Patient / Maximální poplatek za pacienta			██████

For each Evaluable Patient, payment will be made according to actual visits performed and the evaluable data produced and entered correctly in the 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 does not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or in relation to whom serious deviations from the Protocol have been made.

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

Je dohodnuto a odsouhlaseno, že společnost Covance nevyplatí žádnou odměnu za návštěvy provedené po screeningu u pacientů ve studii, kteří nesplní kritéria pro zařazení či naplní kritéria pro vyřazení nebo u nichž došlo k závažným odchylkám od protokolu.

[REDACTED]	Invoiceable upon occurrence./ Fakturovatelné při výskytu.	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

<p>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.</p>	<p>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 studijné přípravky a bude fakturovat skutečné náklady na pořízení plus režii.</p>
---	---

<p>(a) Patient Travel Reimbursement</p>	<p>(a) Cestovní výdaje pacientů</p>
<p>Patient travel expenses and associated other reasonable out of pocket expenses (e.g. parking) will be paid to a maximum [REDACTED] per visit per patient upon Covance's receipt of an invoice detailing actual amounts from Institution, which shall be supported by appropriate</p>	<p>Cestovní výdaje pacienta a související jiné přiměřené hotovostní výdaje (např. parkování) budou uhrazeny maximálně do výše [REDACTED] na návštěvu pacienta na základě obdržení faktury společností Covance uvádějící skutečné částky od Poskytovatele, které budou podpořeny příslušnou dokumentací.</p>

<p>documentation. Higher expenses exceeding [REDACTED] per visit 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>Vyšší náklady přesahující částku [REDACTED] na návštěvu 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 společnosti Covance odstraněny nebo v nich musejí být začerněny. Dokumentace výdajů by měla uvádět pouze číslo Poskytovatele, číslo protokolu a číslo pacienta.</p>
<p>(b) Unscheduled Visits</p> <p>Institution will be paid for unscheduled visit based on procedures performed, where such visits are allowed as optional visits in the Protocol. This payment will be made upon receipt of itemized, valid invoice.</p>	<p>(b) Neplánované návštěvy</p> <p>Poskytovateli budou proplaceny neplánované návštěvy na základě provedených postupů, pokud jsou takové návštěvy v protokolu povoleny jako volitelné návštěvy. Tato platba bude uhrazena po obdržení platné faktury s rozpisem jednotlivých položek.</p>
<p>3. Screen Failures</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>3. Neúspěch ve screeningu</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>4. Institution / Pharmacy Fees</p> <p>Institution / Pharmacy Fees include costs incurred by the Institution to conduct activities necessary for initiation, maintenance and closure of the site.</p> <p>Payment shall be made for Institution / Pharmacy Fees in accordance with terms set forth below. Payment shall be made with receipt and approval of detailed invoice and any additional required supporting documentation.</p> <p>Institution / Pharmacy Fees shall be paid at the rates below, if required. Institution / Pharmacy Fees are subject to the payment terms below, payments shall be due upon completion of the start-up activities and receipt of supporting documentation providing details of the start-up activities completed.</p>	<p>4. Poplatky Poskytovateli/lékárně</p> <p>Poplatky Poskytovateli/lékárně zahrnují náklady vzniklé Poskytovateli při provádění činností, které jsou nezbytné pro otevření, provozování a uzavření centra studie.</p> <p>Platba poplatků Poskytovateli/lékárně bude provedena v souladu s podmínkami stanovenými níže. Platba bude uhrazena po obdržení a schválení podrobné faktury a požadovaných doplňujících podkladů.</p> <p>Poplatky Poskytovateli/lékárně, pokud budou požadovány, budou uhrazeny v níže uvedených sazbách. Poplatky Poskytovateli/lékárně podléhají platebním podmínkám uvedeným níže; platby budou splatné po dokončení zahajovacích činností a obdržení podkladů uvádějících podrobné informace o provedených zahajovacích činnostech.</p>

<p>Institution undertakes to deliver the invoice for Institution / Pharmacy Fees to Covance within 5 days of its issuance. Upon late delivery of the invoice to Covance, Covance can not guarantee to perform payment in 50 days from invoice issuance.</p>	<p>Poskytovatel se zavazuje doručit fakturu firmě Covance za Poplatky Poskytovateli/ lékárně do 5 dnů od jejího vystavení. Při pozdním dodání faktury společnosti Covance, Covance nezaručuje vyplacení plateb do 50 dnů od vystavení faktury.</p>
---	--

Table 3. Institution / Pharmacy Fees/ Tabulka 3. Poplatky Poskytovateli/lékárně

Item/ Položka	Amount per unit/ Suma za jednotku Kč/ CZK	Unit/ Jednotka	Condition/ Podmínka

<p>5. Overheads, VAT and other taxes, costs & fixed amounts</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 Covance 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>5. Režie, DPH a další daně, náklady a pevně stanovené částky</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 Covance jestli se DPH 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>6. Payment Terms</p> <p>(a) Payment shall be made with receipt of valid invoice and any additional required supporting documentation. 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 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	<p>6. Platební podmínky</p> <p>(a) Platba bude uhrazena po obdržení platné faktury a jakýchkoliv požadovaných doplňujících podkladů. Platby budou hrazeny čtvrtletně. Poskytovatel bude mít třicet (30) pracovních dnů od data podmíněného výkonu na předložení souvisejících faktur 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 nespotebovaný hodnocený léčivý 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

- (v) satisfactorily answered all of Covance inquiries regarding the Study.

(d) [REDACTED]
[REDACTED] 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.

- (e) [REDACTED]
[REDACTED]
- (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;
 - (iv) returned all unused supplies to Covance and
 - (iv) satisfactorily answered all of Covance inquiries regarding the Study.

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.

- (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 within thirty (30) days of effective date of termination of this Agreement.

regulačních dokumentů podle požadavků společnosti Covance; a

- (v) uspokojivě odpoví na všechny dotazy společnosti Covance týkající se klinického hodnocení.

(d) [REDACTED]
[REDACTED] 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.

- (e) [REDACTED]
[REDACTED]
- (i) dokončí studii;
 - (ii) uspokojivě provede inventuru veškerého hodnoceného léčivého přípravku;
 - (iii) vyplní eCRF a odpoví na všechny dotazy ohledně údajů ve vztahu ke všem pacientům ve studii;
 - (iv) vrátí veškerý nespotebovaný spotřební materiál společnosti Covance a
 - (v) uspokojivě odpoví na všechny dotazy společnosti Covance týkající se klinického hodnocení.

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.

- (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 okamžitě tyto přeplatky vrátí společnosti Covance ve lhůtě třiceti (30) dnů od data účinnosti ukončení této smlouvy.

<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 50 days of its issuance of the invoice. Institution undertakes to deliver the invoice to Covance within 5 days of its issuance. Upon late delivery of the invoice to Covance, Covance can not guarantee to perform payment in 50 days from invoice issuance.</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>(g) Po přijetí finančních prostředků od zadavatele proplatí společnost Covance výše uvedenou odměnu Poskytovateli bankovním převodem na níže uvedený bankovní účet do 50 dní od vystavení faktury. Poskytovatel se zavazuje doručit fakturu firmě Covance za Poplatky Poskytovateli/ lékárně do 5 dnů od jejího vystavení. Při pozdním dodání faktury společnosti Covance, Covance nezaručuje vyplacení plateb do 50 dnů od vystavení 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 Hradec Králové
Název banky/ Bank name:	Česká národní banka
Kód Sort / ID banky a bankovní pobočky/ Sort code / Bank and Branch ID number:	48136450
Číslo účtu/kód IBAN/Account code/IBAN Code:	24639511/0710 CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
SWIFT/ABA Routing/CLABE/:	CNBACZPP
Variable symbol/ Variabilní symbol:	Invoice number/ číslo faktury



<p>Invoices will be made out to: Covance Inc., located at 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA</p>	<p>Faktury musí být vystaveny na: Covance Inc., se sídlem na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA,</p>
<p>All invoices, questions on invoices or payments will be sent for processing to local CRA:</p> <p>Covance Clinical and Periapproval Services Limited, V parku 2343/24, 148 00, Prague 4, Czech Republic, Tax ID: CZ27370976</p> <p>And </p>	<p>Všechny faktury, dotazy ohledně faktur nebo platby budou zaslány ke zpracování na adresu místní CRA:</p> <p>Covance Clinical and Periapproval Services Limited, V parku 2343/24, 148 00, Praha 4, Česká republika, DIČ: CZ27370976</p> <p>a na e-mail: </p>
<p>referencing code: AstraZeneca, D8227C00001, invoice #, PI name.</p>	<p>referenční kód: AstraZeneca, D8227C00001, č. faktury, jméno hlavního zkoušejícího.</p>
<p>If there is a change in the invoicing address or VAT number, the Sponsor / Covance is obliged to immediately inform the Institution (Dáša Prokúpková - Legal Department dasa.prokupkova@fnhk.cz and Ing. Jitka Halešová - Finance and Analysis Department jitka.halesova@fnhk.cz).</p>	<p>Pokud dojde ke změně fakturační adresy nebo DIČ, je zadavatel/Covance povinen neprodleně informovat Poskytovatele (Dáša Prokúpková - právní odbor, dasa.prokupkova@fnhk.cz a Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz jitka.halesova@fnhk.cz).</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>

Exhibit C: subject consent to the processing of personal data	Příloha C: SOUHLAS SUBJETKU POSKYTUJÍCÍHO ÚDAJE SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ
--	--

Exhibit C: DATA SUBJECT CONSENT TO THE PROCESSING OF PERSONAL DATA	Příloha C: SOUHLAS SUBJEKTU SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ
<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 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>Subjekt poskytující údaje Titul a celé jméno: Datum narození:..... Adresa:..... E-mail:.....</p> <p>Tímto uděluji „zadavateli“ kterým je 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, dvojitě 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 difúzním 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 jasné 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 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 Coll. on Personal Data Processing and on Amendments and Supplements to Certain Acts (hereinafter referred to as “the Personal Data Processing 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 and the Personal Data Processing Act.6.The data subject has the following rights:	<p>souhlasu před jeho odvoláním,</p> <p>Mám právo odvolat souhlas se zpracováním svých osobních údajů prostřednictvím oznámení o odvolání souhlasu zaslánoho „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 a o změně některých zákonů (dále jen „zákon 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.Správcem 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 a v zákoně o zpracování osobních údajů.6.Subjekt poskytující údaje má následující práva:
---	---

<p>a)the right to require the data controller to grant access to his/her personal data;</p> <p>b)the right to correct the personal data;</p> <p>c)the right to erase the personal data;</p> <p>d)the right to restrict the processing of personal data;</p> <p>e)the right to object to the processing of personal data;</p> <p>f)the right to personal data portability;</p> <p>g)the right to complain to the supervisory authority, i.e., the Úřad na ochranu osobních údajov České republiky [Czech Personal Data Protection Office];</p> <p>h)the right to file a petition for the institution of proceedings;</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>a)právo požadovat, aby mu správce údajů poskytl přístup k jeho osobním údajům,</p> <p>b)právo na opravu osobních údajů,</p> <p>c)právo na výmaz osobních údajů,</p> <p>d)právo na omezení zpracování osobních údajů,</p> <p>e)právo na vznesení námítky proti zpracování osobních údajů,</p> <p>f)právo na přenositelnost osobních údajů,</p> <p>g)právo podat stížnost dozorovému úřadu, tj. Úřad na ochranu osobních údajů České republiky,</p> <p>h)právo podat návrh na zahájení řízení;</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 subjektu poskytující údaje tímto potvrzují, že mi byly poskytnuty informace související se zpracováním mých osobních údajů a že jsem těmito informacím porozuměl/a a rovněž potvrzují, že poskytnuté osobní údaje jsou přesné a že v případě jakýchkoliv změn v nich uvedených, budu neprodleně informovat správce údajů.</p>
---	---