

INSTITUTION CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is effective as of the last date of signature ("**Effective Date**") and takes effect on the date of its publication in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts ("effective date") by and among the following Contractual Parties:

Labcorp Drug Development Inc., located at 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA Tax ID Number: 22-3265977 and branch office Labcorp Clinical and Periapproval Services Limited, organizational unit, V Parku 2343/24, 148 00 Prague 4, Czech Republic, Company ID number: 273 70 976, Tax ID number: CZ27370976, maintained in the Commercial Register of the Municipal Court in Prague, file number A 52158 at Prague 6, Karolinská 661, 186 00 Czech Republic, represented by [REDACTED] (hereinafter referred to as "**Labcorp**" or "**CRO**") and

University Hospital in Motol

state subsidized organization

V Úvalu 84

150 06 Prague 5

Company ID No. 00064203

Tax ID No.: CZ 00064203

Represented by [REDACTED]
(hereinafter referred to as the "**Provider**")

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

Whereas, Labcorp is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor **ASTRAZENECA AB**, a company incorporated in Sweden under no. 556011-7482 with offices at 151 85 Södertälje,, Sweden ("**Sponsor**"), who intends to conduct the Study (as defined below) and has retained Labcorp (under a separate agreement) to act on behalf of the Sponsor and provide certain Study-related services as delegated by the Sponsor, including entering into clinical trial agreements with sites participating in the clinical research study ("**Study**") detailed below:

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen "**Smlouva**") se uzavírá ke dni připojení posledního podpisu (**dále jen "Datum platnosti"**) a je účinná dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („datum účinnosti“) mezi těmito Smluvními stranami:

Labcorp Drug Development Inc. se sídlem na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA, DIČ: 22-3265977 a odštěpný závod Labcorp Clinical and Periapproval Services Limited, organizační složka, V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 273 70 976, DIČ: CZ27370976 vedená v obchodním registru Městského soudu v Praze, číslo složky A 52158 na adrese Praha 6, Karolinská 661, 186 00 Česká republika, která je reprezentována [REDACTED] (dále jen "**Labcorp**" nebo „**CRO**“) a

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace

V Úvalu 84

150 06 Praha 5

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

Zastoupená [REDACTED] (dále jen „poskytovatel“)

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

Jelikož společnost Labcorp jedná jakožto smluvní výzkumná organizace, jak je stanoveno ve směrnících ICH-GCP 1.20, jako nezávislá smluvní strana společnosti **ASTRAZENECA AB**, zřízené ve Švédsku pod registračním číslem 556011-7482 se sídlem na adrese 151 85 Södertälje,, Švédsko (dále jen „**Zadavatel**“), která má v úmyslu provést studii (jak je definována níže) a najala společnost Labcorp (na základě samostatné smlouvy), aby jednala jménem Zadavatele a poskytovala určité služby související se Studií, které jsou delegovány Zadavatelem, včetně uzavírání dohod o klinickém hodnocení se zúčastněnými pracovišti při provádění výzkumné klinické studie (dále jen "**Studie**") popsané níže:

Study Drug:	MEDI6570 (hereinafter referred to as " Study Drug ")
Protocol Title:	A Phase IIB, Randomized, Double blinded, Placebo controlled, Parallel group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MEDI6570 in Participants with a Prior Myocardial Infarction, Persistent Inflammation, and Elevated N terminal Prohormone Brain Natriuretic Peptide as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the " Protocol ")
Protocol Number:	D4920C00002

Labcorp wishes to engage and Institution desires to participate in conducting the Study;

Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:

1. CONDUCT OF THE STUDY

(a) Institution agrees that its employee [REDACTED] with workplace at the Kardiologická klinika Fakultní nemocnice Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic (hereinafter referred to as "Investigator") will conduct the Clinical Trial at the Institution under terms and conditions separately agreed between Labcorp and Investigator. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Investigator, such reference is intended for the purpose of informing the parties to this Agreement accordingly.

(b) Institution 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

Studijní lék:	MEDI6570 (dale jen "Studijní lék")
Název protokolu:	Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze IIB s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku MEDI6570 u pacientů s prodělaným infarktem myokardu, přetrvávajícím zánětem a zvýšenou hladinou N-terminálního prohormonu mozkového natriuretického peptidu jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav, a uváděném zde odkazem (dale jen " Protokol ")
Číslo protokolu:	D4920C00002

Labcorp si přeje zapojit Poskytovatele do studie za účelem provádění Studie;

Nyní proto zde Strany dohody následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

(a) Poskytovatel souhlasí s tím, že jeho zaměstnanec, [REDACTED] s pracovištěm Kardiologická klinika, Fakultní nemocnice Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika (dále jen „Zkoušející“) provede Klinické hodnocení na pracovišti poskytovatele v souladu s podmínkami, které byly dohodnuty v samostatné smlouvě mezi společností Labcorp a Zkoušejícím. Bude-li kdekoli v této Smlouvě uvedena zmínka o závazcích, které spočívají na Zkoušejícím, bude taková zmínka určena pro účely řádného informování Smluvních stran.

(b) Poskytovatel 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 "Výzkumný personál") byly odpovídajícím způsobem vyškoleny, měly znalosti a zkušenosti k provedení Studie a prováděly Studii přesně, rychle a účinně a profesionálním a kompetentním způsobem v souladu s procesem sledování a eskalace. Poskytovatel zajistí a zaručí dodržování ustanovení a požadavků této smlouvy Výzkumným personálem. Pokud je v této Smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu plynou povinnosti vzhledem ke službám, který může poskytovat Výzkumný personál, takový odkaz

Investigator for services which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff. (c) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Labcorp, Institution represents and warrants that it and the Investigator are not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity. (d) 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. (e) Institution agrees to perform formal patient screening and randomisation for the Study only after Labcorp 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. <u>APPLICABLE LAW</u> Institution shall ensure the Study is conducted in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions from Sponsor or Labcorp ("Instructions"); relevant professional standards of medical practice, generally binding laws of the Czech Republic, applicable privacy laws including Data Protection Laws, rules and regulations and ICH-GCP Guidelines (CPMP/ICH/135/95) and the conditions of the consent opinion for the performance of the Study granted by the relevant ethics committee authorized on the basis of the Applicable Act to assess the Study (hereinafter referred to as the "Ethics Committee") (hereinafter, "Applicable Laws"). In the event of a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, scientific and medical matters, as well as questions concerning the consent of the subject, and any other issues directly related to the conduct of the Study and record keeping (e.g. reporting forms) shall be governed by the terms of the Protocol, and the provisions of the main text of this Contract shall govern all other matters. 3. <u>OBLIGATIONS</u> (a) <u>Anti-Bribery & Anti-Corruption</u> Institution shall not and shall cause its Research Staff to not	je i odkazem na Výzkumný personál (c) Udělením svého souhlasu s podmínkami této Smlouvy a provedením služby pro společnost Labcorp poskytovatel prohlašuje a potvrzuje, že poskytovatel ani Zkoušející neporušují podmínky jakékoli smlouvy na služby nebo pracovní smlouvy s žádnou jinou fyzickou či právnickou osobou či jiným subjektem. (d) 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), budou řídit podmínkami Protokolu, přičemž ustanoveními hlavního textu této Smlouvy se budou řídit všechny další otázky. (e) Poskytovatel se zavazuje provést formální skřínink pacienta a randomizaci pro Studii až poté, co společnost Labcorp písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) Poskytovateli potvrdí, že byly vypracovány všechny podstatné 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. <u>PLATNÉ ZÁKONY</u> Poskytovatel provede Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo společnosti Labcorp (dále jen "Pokyny"), příslušnými profesními normami lékařské praxe, , obecně závaznými právními předpisy České republiky, platnými právními předpisy na ochranu soukromí, včetně zákonů na ochranu osobních údajů, pravidly a předpisy a směrnicemi ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95) a podmínkami souhlasného stanoviska k provedení Studie uděleného příslušnou etickou komisí oprávněnou na základě Platného zákona k posouzení Studie (dále jen „Etická komise“)(dále „Platné zákony“). 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), budou řídit podmínkami Protokolu, přičemž ustanoveními hlavního textu této Smlouvy se budou řídit všechny ostatní otázky. 3. <u>POVINNOSTI</u> (a) <u>Proti uplácení & Proti korupci</u> Poskytovatel nesmí, a zajistí, že tak neučiní ani Výzkumný
--	---

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 Labcorp or for Sponsor. 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. Institution will not take any action which could render Labcorp or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism. Institution also agrees to be bound by anti-bribery policy as set forth in this contract. Notwithstanding any other provision herein, the obligation of Labcorp to enter into any order under this Agreement shall be, at all times, subject to its ability to do so in a manner consistent with all applicable anti-boycott laws and regulations. Labcorp shall not be required to take, or to refrain from taking, any action where to do so would be inconsistent with or penalized under applicable anti-boycott laws. (b) <u>Institution Obligations</u> Institution undertakes to ensure that Investigator, who is employed by Institution, appropriately performs his/her functions in the framework of the Study. Institution also agrees that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following: (i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements; (ii) notification of Labcorp and Sponsor, if required of any deviations from or failure to comply with the Protocol; (iii) promptly replying to any questions from Labcorp or Sponsor regarding any matter related to the Study; (iv) promptly notifying Labcorp of any significant changes that occur at any time during the Study	personál, 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, komerční subjekt se státní účastí nebo soukromý, s cílem získat nebo zachovat obchodní vztah či zajistit jinou neoprávněnou výhodu pro společnost Labcorp nebo pro Zadavatele. Poskytovatel nebude 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 soukromou, s cílem získat od této osoby či subjektu neoprávněnou výhodu a zajistí, že tak neučiní ani Výzkumný personál. Poskytovatel nepodnikne žádné kroky, které by mohly společnost Labcorp nebo Zadavatele činit odpovědným podle jiných platných právních předpisů o boji proti podvodům, korupci, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu. Poskytovatel se rovněž zavazuje, že se bude řídit protikorupčními zásadami, jak jsou uvedeny v této smlouvě. Aniž by tím bylo dotčeno jakékoliv jiné ustanovení této smlouvy, povinnost Labcorp splnit objednávku podle této Smlouvy je po celou dobu podřízena její schopnosti tak učinit způsobem, který je ve shodě se všemi platnými zákony a předpisy proti bojkotu. Labcorp není povinna provést jakoukoliv činnost, či se takové činnosti zřeknout, kdy by to bylo v rozporu s platnými zákony proti bojkotu či by to bylo jimi postihováno. (b) <u>Povinnosti poskytovatele</u> Poskytovatel se zavazuje, že zajistí, aby Zkoušející, který je Poskytovatelem zaměstnán, řádně prováděl své činnosti v rámci studie. Poskytovatel rovněž souhlasí, že jeho Výzkumný personál vynaloží své nejlepší úsilí na to, aby přesně a efektivně vykonával práci vyplývající z této Smlouvy, přičemž tyto činnosti budou zejména zahrnovat: (i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé Subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu; (ii) informování společnosti Labcorp a Zadavatele o jakémkoli odchýlení se od Protokolu nebo jeho nedodržování; (iii) neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Labcorp nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie; (iv) neprodleně společnost Labcorp informovat o jakýchkoli významných změnách, které se vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které
---	---

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) Institution represents 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. (vi) Institution shall immediately inform Labcorp and the Sponsor of any actual or perceived conflict of interest. or any alleged misconduct or breach, Institution shall provide all reasonable assistance to any investigation by or on behalf of the Sponsor and/or Labcorp. (vii) 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. Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Labcorp on behalf of Sponsor to the Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at the Institution. 4. <u>SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS</u> The anticipated number of enrolled subjects of the study is 13 [unless otherwise agreed to by Labcorp], according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions. The anticipated duration of the clinical study is from January 2021 and February 2023. 5. <u>PERSONAL DATA AND HUMAN BIOLOGICAL SAMPLES</u>	mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Poskytovatele provést Studii, zejména o změnách pracovníků účastnících se Studie (v) Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že podle jejich vědomí neexistuje nic, co by mohlo v době trvání studie: (i) negativně ovlivnit řádné a bezpečné provádění Studie; nebo (ii) vytvářet střet zájmů pro Poskytovatele nebo Zkoušejícího při provádění Studie (vi) Poskytovatel musí neprodleně informovat Labcorp a Zadavatele o jakémkoli skutečném nebo domnělém střetu zájmů nebo jakémkoli údajném pochybení nebo porušení, Poskytovatel poskytne veškerou přiměřenou pomoc při jakémkoli vyšetřování ze strany Zadavatele a/nebo Labcorp. (vii) zajistit, aby Zkoušející zveřejnil své zapojení do Studie, pokud se účastní jakéhokoli výboru, který stanoví lékopisy nebo vyvíjí klinické pokyny nebo je zapojen do jakéhokoli rozhodnutí týkajícího se Zadavatele nebo pokud je mu to uloženo na základě požadavků kterékoli instituce, výboru nebo vědecké organizace, se kterou je spojen. Poskytovatel zajistí, aby bylo odpovídající pracoviště (včetně veškerého vybavení, ale s výjimkou toho, které bude Poskytovateli poskytnuto společností Labcorp jménem Zadavatele), nezbytné a vhodné k provedení Studie, u Poskytovatele k dispozici 4. <u>HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ</u> Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení je 13 [není-li se společností Labcorp dohodnuto jinak] v souladu se vstupními a vylučovacími kritérii a harmonogramem stanoveným tímto Protokolem. Poskytovatel ukončí nábor v souladu s předchozími písemnými pokyny. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od ledna 2021 do února 2023 5. <u>OSOBNÍ ÚDAJE A LIDSKÉ BIOLOGICKÉ VZORKY</u>
--	--

“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.” “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. (b) The Parties shall, at all times throughout the term of this Agreement, comply with all applicable data protection/privacy and human biological sample laws, rules and regulations, as amended from time to time, with respect to the collection, use, processing, storage, transfer, modification, deletion and/or disclosure of any Personal Information and human biological samples under this Agreement and Regulatory Requirements. During the clinical trial and after its completion, the contractual parties are required to observe the relevant legal regulations on personal data protection during the processing and transfer of data to another country, particularly in accordance with Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended, and EU legislation. Both the Sponsor and the CRO are obliged to ensure an adequate level of personal data protection both in the Czech Republic and the EU. Therefore, Sponsor ensure its compliance on GDPR Regulation by AstraZeneca’s Binding Corporate Rules available on: https://www.astrazenecabindingcorporaterules.com/home.html binding Sponsor’s Affiliates and by signing Standard Contractual Clauses with its third parties service providers and partners . CRO agrees that the transfer of personal data outside EU for	„Správce“ znamená fyzickou nebo právnickou osobu, orgán veřejné moci, agenturu nebo jiný subjekt, který sám nebo společně s ostatními určuje účel a prostředky zpracování osobních údajů. „Osobní údaje“ jsou jakékoli informace související s identifikovanou či identifikovatelnou fyzickou osobou („Subjekt údajů“); identifikovatelná fyzická osoba je osoba, kterou lze identifikovat, přímo či nepřímo, především prostřednictvím identifikačního údaje, např. jména, identifikačního čísla, polohy, online identifikačního údaje, případně prostřednictvím jednoho či více faktorů, které jsou specifické pro fyzickou, fyziologickou, genetickou, duševní, ekonomickou, kulturní či sociální totožnost takové fyzické osoby.“ „Porušení zabezpečení osobních údajů“ znamená narušení bezpečnosti, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému zveřejnění nebo zpřístupnění přenášených, uložených nebo jinak zpracovávaných Osobních údajů. (a) Strany se dohodly, že Zadavatel a Poskytovatel jsou považováni za správce údajů, pokud jde o jejich oddělené zpracování Osobních údajů. (b) Strany musí po celou dobu trvání této smlouvy dodržovat veškeré platné zákony, nařízení a předpisy na ochranu údajů a osobních údajů a zákony týkající se lidských biologických vzorků, v platném znění, v souvislosti se shromažďováním, použitím, zpracováním, uchováváním, přenosem, úpravami, vymazáním a/nebo odtajněním jakýchkoliv osobních informací a lidských biologických vzorků podle této smlouvy a Regulačních požadavků. Smluvní strany jsou povinny v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zejm. v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a právními předpisy EU. Zadavatel i CRO je povinen zajistit odpovídající úroveň ochrany osobních údajů jako v České republice/EU. Proto Zadavatel zajišťuje svůj soulad s nařízením GDPR prostřednictvím závazných podnikových pravidel společnosti AstraZeneca, která jsou k dispozici na: https://www.astrazenecabindingcorporaterules.com/home.html zavazující přidružené společnosti Zadavatele a podpisem standardních smluvních doložek s třetíma stranama-poskytovateli služeb a partnery. Labcorp souhlasí s tím, že předání osobních
--	---

which Labcorp can be deemed as controller and which proves necessary for the fulfillment of the intended purpose of this contract, is made through a standard contractual clause, which forms Attachment C to the contract. (c) Both the Sponsor and the Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect the Study Subjects and Study Staff's Personal Data they process in relation to this Agreement. (d) The Institution shall appoint a person that shall act as a primary point of contact and shall respond to all Data Subject's rights exercised by the Study Subjects and/or the Study Staff in respect to processing of their Personal Data in relation to this Agreement ('Data Subject's Request'). The Institution shall inform the Sponsor and/or CRO and request its assistance in responding to a Data Subject's Request only to the extent the Institution is unable to manage and respond to the Data Subject's Request without information which could only be provided by the Sponsor and/or CRO. To the extent, the Sponsor and/or CRO needs to provide information to the 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. (e) If a Personal Data Breach occurs in relation to any Study Subjects or Study Staff's Personal Data processed in relation to this Agreement and it is likely that such breach poses a risk to an individual's rights and freedoms (a "Reportable Breach"), the Institution must notify the relevant supervisory authority without undue delay and at the latest within 72 hours after having become aware of such breach. If such Reportable Breach poses a high risk to the affected individuals, then the Institution shall also inform them, unless the Institution has put in place effective technical and organizational protection measures that ensure that the risk is no longer likely to materialise. The Institution shall notify the Sponsor and/or CRO of any Reportable Breach no later than 24 hours after having become aware of such Reportable Breach.	údajů mimo EU, u nichž lze Labcorp považovat za správce údajů a které se ukáže jako nezbytné pro splnění zamýšleného účelu této smlouvy, se uzavírá prostřednictvím standardní smluvní doložky, která tvoří přílohu C smlouvy. (c) Zadavatel i Strany budou udržovat vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření na ochranu osobních údajů subjektů studie a osobních údajů Personálu studie, které budou v souvislosti s touto smlouvou zpracovávat. (d) Poskytovatel jmenuje osobu, která bude působit jako primární kontaktní místo, a odpovídat na všechny žádosti o uplatnění práv Subjektů údajů podané subjekty studie a/nebo Personálem studie ohledně zpracování jejich osobních údajů v souvislosti s touto Smlouvou (dále jen „Žádost subjektu údajů“). Poskytovatel informuje Zadavatele a/nebo CRO a požádá o pomoc při odpovědi na Žádost subjektu údajů pouze v rozsahu, v jakém zdravotnickém zařízení poskytovatele není schopné Žádost subjektu údajů vyřídit nebo na ni odpovědět bez informací, které by mohl poskytnout pouze Zadavatel a/nebo CRO. Pokud je nutné, aby Zadavatel a/nebo CRO poskytli informace Poskytovateli, Poskytovatel informuje Zadavatele a/nebo CRO do pěti (3) dnů od obdržení Žádosti subjektu údajů. Za těchto okolností budou Zadavatel a/nebo CRO spolupracovat se Poskytovatelem a poskytnou Poskytovateli požadované informace v souladu s platnými zákony a podniknou veškerá přiměřená opatření, aby Poskytovateli umožnili odpovědět na Žádost subjektu údajů. Poskytovatel poskytne na základě přiměřené žádosti Zadavatele a/nebo CRO Zadavateli a/nebo CRO jakékoli informace, podnikne jakékoli kroky nebo poskytne Zadavateli a/nebo CRO pomoc, kterou může Zadavatel a/nebo CRO požadovat k odpovědi na Žádost subjektu údajů. (e) Dojde-li k Porušení zabezpečení osobních údajů ve vztahu k osobním údajům subjektů studie nebo Personálu studie zpracovaných v souvislosti s touto Smlouvou a je pravděpodobné, že takové porušení představuje riziko pro práva a svobody jednotlivce („Porušení podléhající povinnosti oznámení“), Poskytovatel je povinn informovat příslušný kontrolní orgán bez zbytečného odkladu a nejpozději do 72 hodin poté, co se o takovém porušení dozvěděl. Pokud takové Porušení podléhající povinnosti oznámení představuje vysoké riziko pro postižené osoby, musí je Poskytovatel také informovat, pokud Poskytovatel nepřijal účinná technická a organizační ochranná opatření, která zajistí, že riziko již nenastane. Poskytovatel oznámí Zadavateli a/nebo CRO každé Porušení podléhající povinnosti oznámení, a to nejpozději do 24 hodin poté, co se o takovém Porušení dozví.
---	--

(f) The Institution and Investigator shall notify Labcorp 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. (g) Except for any information that is provided to the Sponsor or the Labcorp monitor, which shall include any source data including the Personal Information of the Study Subjects, any other information provided to Labcorp 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 Labcorp or the Sponsor under this Agreement. (h) The Institution and the Investigator each agree that: (i) Labcorp 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 Labcorp and as required by applicable law. The Institution and/or the Investigator shall inform and Study Staff of their right to check the accuracy and modify/rectify/update (as the case may be) any Personal Information by notification to the Sponsor or Labcorp. (ii) the Personal Information of the Investigator and Study Staff will be transferred and processed outside of the Czech Republic. Regardless of the country to which the Personal Information may be transferred, Labcorp 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. (i) The Institution agrees that the Investigator shall ensure that the Study Staff agree that the Sponsor or Labcorp or a designated third party shall have the right to the extent necessary for the purposes of in accordance with applicable law	(f) Poskytovatel a Zkoušející uvědomí neprodleně Labcorp a Zadavatele o jakémkoliv neúmyslném, nezákonném nebo neoprávněném použití nebo odtajnění osobních údajů nebo lidských biologických vzorků, o kterých se dozví. (g) S výjimkou jakýchkoli informací, které jsou poskytovány Zadavateli nebo monitoru Labcorp, a které zahrnují veškeré zdrojové údaje, včetně osobních údajů subjektů hodnocení, musí být jakékoli další informace poskytnuté Labcorp nebo Zadavateli vždy identifikovány nebo kódovány klíčem. Navíc nebudou společnosti Labcorp ani Zadavateli podle této Smlouvy předány žádné jiné informace než informace poskytnuté pro dokončení této Studie. (h) Poskytovatel a Zkoušející každý samostatně souhlasí s následujícím: (i) Labcorp nebo Zadavatel smějí shromažďovat a používat Osobní údaje o Zkoušejícím, Poskytovateli a Personálu studie, jako jsou kontaktní informace a profesní údaje atd., pouze za účelem provádění Studie, dodržování zákonných nebo etických požadavků za účelem identifikace dovedností, zařízení a jakýchkoli dalších informací týkajících se provádění klinických hodnocení Zadavatelem a/nebo společností Labcorp a v souladu s platnými právními předpisy. Poskytovatel a/nebo Zkoušející musí informovat Personál studie o právu zkontrolovat přesnost a upravit/opravit/aktualizovat (v případě potřeby) jakékoli Osobní údaje oznámením Zadavateli nebo společnosti Labcorp. (ii) osobní údaje Zkoušejícího a Personálu studie budou převedeny a zpracovány mimo Českou republiku. Bez ohledu na zemi, do které mohou být osobní údaje předávány, společnost Labcorp a Zadavatel podniknou kroky k zajištění toho, aby oni a jejich přidružené společnosti, zástupci, dceřiné společnosti a dodavatelé dodržovali platné předpisy a zákony a přijali přiměřená opatření k zabezpečení takových Osobních údajů. (i) Poskytovatel souhlasí, že Zkoušející zajistí, aby Personál studie souhlasil s tím, že Zadavatel nebo společnost Labcorp nebo určená třetí strana mají právo v rozsahu nezbytném pro účely v souladu s platnými právními předpisy zveřejňovat,
--	--

to disclose, process and store his/her Personal Information in connection with this Study to a Regulatory Authority and IEC, which may be located outside of Czech republic and which may not offer an equivalent level of data protection.

(j) Insofar the Institution and/or Investigator discloses its Study Staff, employees or any other individual's Personal Information to Labcorp 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 Labcorp 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 Labcorp 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 Labcorp and/or the Sponsor, in respect of the information that should be provided to individuals for the fulfilment of this Section.

(k) Both of the Parties and Sponsor shall indemnify, defend, and hold each other harmless from and against any and all liabilities, claims, losses, suits, judgments, and reasonable legal fees arising from any breach, negligent act, error or omission of relevant data protection obligations under this Agreement by the other Party, its staff or Subcontractors. For this purpose, the Sponsor shall provide an **INDEMNIFICATION FORM FOR THE CLINICAL STUDY**.

6. CONFIDENTIALITY

(a) Institution shall not, and Institution shall ensure that the Investigator and Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study (i) the terms of this Agreement; and (ii) any business, employee, patient or customer information or data in any form which is disclosed or otherwise comes into possession of a Party, directly or indirectly, as a result of this Agreement and which is of a confidential or proprietary nature (including, without limitation, the Study Documentation, any information relating to business affairs, operations, products, processes, methodologies, formulae, plans, intentions, projections, know-how, Intellectual Property, trade secrets, market opportunities, suppliers, customers, marketing activities, sales, software,

zpracovávat a ukládat jejich Osobní údaje v spojení s touto Studií pro Regulační orgány a IEK, které mohou sídlit mimo Českou republiku a které nemusí zajišťovat rovnocennou úroveň ochrany údajů.

(j) Pokud Poskytovatel a/nebo Zkoušející sdělí Osobní údaje Personálu studie, zaměstnanců nebo jakékoli jiné osoby společnosti Labcorp nebo Zadavateli za účelem této Smlouvy nebo v souvislosti s ní, Poskytovatel a/nebo Zkoušející informuje všechny takové osoby o zpracování jejich Osobních údajů, a to i v souvislosti s právy společnosti Labcorp a/nebo Zadavatele na audit, jak je uvedeno v této smlouvě. Poskytovatel a/nebo Zkoušející zajistí, aby takové sdělení bylo provedeno v souladu s příslušnými Regulačními požadavky, včetně požadavků na informace a souhlas, aby společnost Labcorp a/nebo Zadavatel mohli zpracovat přijaté Osobní údaje pro účely stanovené ve Smlouvě bez splnění jakékoli další formality. Poskytovatel a/nebo Zkoušející rovněž zváží veškeré pokyny, které mohou být zasílány elektronicky nebo písemně čas od času společností Labcorp a/nebo Zadavatelem, pokud jde o informace, které by měly být jednotlivcům poskytovány ke splnění požadavku tohoto článku.

(k) Smluvní strany a Zadavatel se vzájemně odškodňují, hájí a vzájemně se udržují proti jakýchkoli a všech závazků, nároků, ztrát, soudních sporů, soudních rozhodnutí a přiměřených právních poplatků vyplývajících z porušení, nedbalosti, chyby nebo opomenutí příslušné ochrany osobních údajů, závazků vyplývajících z této Smlouvy pro druhou stranu, její zaměstnance nebo subdodavatele. Za tímto účelem bude poskytnut Zadavatelem **FORMULÁŘ pro ZBAVENÍ ODPOVĚDNOSTI PRO KLINICKÉ STUDIE**.

6. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI

(a) Poskytovatel nesmí zveřejnit a Poskytovatel musí zajistit, aby Zkoušející a Výzkumný personál nezveřejnil žádným třetím stranám nebo nepoužil pro žádné jiné účely než pro účely Studie (i) podmínky této smlouvy; a (ii) jakékoli obchodní informace, údaje o zaměstnancích, pacientech nebo zákaznících v jakékoli formě, které jsou sděleny nebo se jinak octnou v držení některé Strany přímo nebo nepřímo v důsledku této smlouvy a které mají důvěrnou nebo vlastnickou povahu (zejména Studiijní dokumentace, veškeré informace týkající se obchodních záležitostí, operace, produkty, procesy, metodiky, vzorce, plány, záměry, projekce, know-how, duševní vlastnictví, obchodní tajemství, tržní příležitosti, dodavatele, zákazníky, marketingové činnosti, prodej, software, počítačové a

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 the Investigator and 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 subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material and Institution 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

telekomunikační systémy, náklady a ceny, mzdové sazby, záznamy, finance a personál) (dále společně „**Důvěrné informace**“) bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Takové Důvěrné informace zůstanou i nadále důvěrným a soukromým majetkem Zadavatele a budou zpřístupněny pouze Zkoušejícímu a Výzkumnému personálu vázanému závazkem mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou, který má přístup k Důvěrným informacím potřebným k provedení Studie. Závazek mlčenlivosti se nebude vztahovat na následující informace:

- (i) Důvěrné informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Výzkumného Personálu;
- (ii) Důvěrné informace, které jsou zpřístupněny Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému Personálu třetí stranou, která je oprávněna zveřejnit takové informace neutajovaným způsobem;
- (iii) Důvěrné informace, které jsou již Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému Personálu známy, jak lze prokázat prostřednictvím jejich předchozích písemných záznamů;
- (iv) Důvěrné informace, které je nutno zpřístupnit vládním orgánům nebo na základě soudního příkazu příslušné jurisdikce za předpokladu, že v rozsahu povoleném zákonem (i) takové zpřístupnění informací bude podléhat veškeré platné vládní a soudní ochraně, která je k dispozici pro takový materiál, a Poskytovatel bude spolupracovat se Zadavatelem za účelem získání takové ochrany, která bude vyžadována; (ii) že Zadavatel obdrží přijatelně včasné vyrozumění; a (iii) Poskytovatel, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál učiní přijatelná opatření k omezení rozsahu takového zveřejnění informací.

(b) Závazky důvěrnosti zůstávají v platnosti po dobu deseti (10) let po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy.

7. STUDIJNÍ LÉK A VYBAVENÍ

(a) Poskytovatel bude bezplatně poskytnuto dostatečné množství Studijního Léku, a to výhradně pro účely provádění Studie. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o Studijním Léku, které Zadavatel považuje za nutné nebo užitečné pro

useful for conducting the Study, will also be provided. The Sponsor or Labcorp will ensure the distribution of the shipments of evaluated medicinal products to the provider's pharmacy, where the pharmacist will receive and inspect them (like other shipments - e.g. checking if it is not damaged, and in case of special transport requirements, if these requirements have been complied with, and confirms receipt of the shipment), subsequently at the request of the Investigator, picks up the evaluated medicinal products at the center and is fully responsible for them. The Sponsor or Labcorp is obliged to notify, either by email or by telephone, the pharmacist authorized by the pharmacy within 3 working days before delivery as to when the shipment will be delivered to the pharmacy. The sponsor will arrange for the disposal of unused medication at their own expense. The contracting authority will arrange delivery to the address: Hospital pharmacy FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Prague 5 and will label it with the name of the responsible pharmacist. (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. (d) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices, Labcorp or Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor or Labcorp shall be returned or destroyed in accordance with the Protocol and as directed by Labcorp at the expense of Sponsor / Labcorp. (e) Institution acknowledges 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. (f) The Institution hereby undertakes: (i) that it will use the pharmacy Nemocniční lékárna FN Motol [Hospital Pharmacy,	provádění Studie. Zadavatel nebo Labcorp zajistí distribuci zásilky hodnocených léčivých přípravků do lékárny poskytovatele, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocené léčivé přípravky vyzvedne na centrum a je za ně plně zodpovědný. Zadavatel nebo Labcorp je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady. Zadavatel zajistí dodávku na adresu: Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a označí ji jménem odpovědného lékárníka.“ (b) Poskytovatel se zavazuje, že omezí přístup ke Studijnímu Léku pouze na Výzkumný Personál, který bude pod přímou kontrolou Zkoušejícího používat Studijní Lék způsobem dle Protokolu (c) Zkoušející povede záznamy o příjmu a výdeji Studijního Léku. (d) Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení se veškerý nepoužitý Studijní Lék, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Labcorp nebo Zadavatelem a související materiály pro hodnocení poskytnuté Poskytovateli a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Labcorp či jejich jménem musí vrátit <i>nebo</i> zničit v souladu s Protokolem a podle pokynů společnosti Labcorp, přičemž náklady na vrácení či zničení ponese Zadavatel/Labcorp. (e) Poskytovatel bere na vědomí, že Studijní Lék je experimentální léčivo, a proto musí postupovat obezřetně a opatrně a dodržovat všechny Pokyny týkající se použití, zacházení, bezpečného skladování, přenosu, likvidace a ochrany Studijního Léku, včetně všech jeho derivátů. (f) Poskytovatel se tímto zavazuje: (i) že bude využívat služeb lékárny Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha
---	--

(ii) University Hospital in Motol], V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika (hereinafter the "Pharmacy"), contact person recorded in Delegation log (hereinafter "Pharmacist") for receipt storage and distribution of the Study Drug (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 (g) Institution will be provided by third party providers with the following equipment for the purposes of which they will enter into a Leasing Contract with the Provider: (i) Ipad for econsent, the monitoring devices with phones for the patient that will be doing the Actiography free of charge, properly packaged and labeled, to be used solely for the purposes of the conduct of the Study. (h) Institution and Investigator shall exercise reasonable care and comply with any Instructions regarding the use and storage of Equipment. Institution understands and agrees that Institution fees will be offset if the Institution and/or Research Staff are negligent with any equipment provided, including misuse, damage or loss. 8. <u>REPORTING STUDY DRUG SAFETY</u> Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol and ICH-GCP 9. <u>DEREGISTRATION</u> Institution, on behalf of itself, the Investigator and its Research Staff represents and warrants that neither it, nor any other person retained by it to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been "struck-off", debarred,	5, Česká republika (dále jen "Lékárna"), kontaktní osoba, která bude uvedena v „delegation logu“ (dále jen "Lékárník") pro skladování na příjmu a distribuci Studijního Léku (ii) že se Studijním Lékem 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. (g) Poskytovateli bude poskytnuto externími dodavateli toto vybavení, za účelem čehož uzavře s Poskytovatelem Smlouvu o výpůjčce: (i) Ipad pro elektronické poskytnutí souhlasu, sledovací zařízení s telefony pro pacienta, který bude provádět Aktiografii bezplatně, řádně zabalené a označené, určené k použití výhradně pro účely provádění Studie. (h) Poskytovatel a Zkoušející vynaloží přiměřenou péči a budou dodržovat jakékoliv Pokyny ohledně používání a uchovávání Vybavení. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí, že v případě nedbalého zacházení s jakýmkoli poskytnutým vybavením, včetně jeho nesprávného použití, poškození nebo ztráty, ze strany Poskytovatel a/nebo Výzkumných pracovníků bude škoda započtena proti jejich odměně. 8. <u>HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI STUDIJNÍHO LÉKU</u> Hlášení bezpečnosti Studijního Léku musí být provedeno výhradně podle Protokolu a směrnice ICH-GCP. 9. <u>ZRUŠENÍ REGISTRACE</u> Poskytovatel svým jménem a jménem Zkoušejícího a svého Výzkumného Personálu samostatně prohlašují a zaručují, že on sám ani žádná jiná osoba, které zadal provádění Studie podle této
--	---

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 Labcorp without delay should any revocation, deregistration or debarment be announced during the Study.

10. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION

(a) Institution shall cooperate with Labcorp, 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 Labcorp and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:

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

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

(c) Institution shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Labcorp or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with

Smlouvy, (i) nebyla v minulosti "vyškrtnuta", vyloučena, odregistrována, její činnost nebyla pozastavena, ani jí jakýkoli národní, zahraniční nebo mezinárodní orgán či organizace neodňala právo provádět klinické studie nebo se účastnit vládních programů zdravotní péče nebo provozovat zdravotnické povolání v důsledku jakéhokoli profesionálního 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 Zkoušejícího a svého Výzkumného Personálu jsou povinni společnost Labcorp bez odkladu informovat, pokud během provádění Studie dojde k odejmutí, zrušení registrace nebo vyloučení.

10. AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE

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

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

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

(c) Poskytovatel bezodkladně opraví všechny chyby zjištěné Zadavatelem, společností Labcorp nebo jejich zástupci v průběhu

the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Institution's obligations under this Agreement.

(d) The Institution shall allow the CRO / sponsor or their representatives to inspect, monitor or audit the work pursuant to this contract at the study site or other contractually designated premises where or with the help of which the study (clinical trial) is being conducted, exclusively during normal business hours. However, such inspection or audit must be agreed to at least 3 days in advance and must not disrupt the normal operation of the Institution.

11. **PUBLICATION**

(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, Investigator, or Research Staff.

(b) The Institution and the Principal Investigator shall be entitled to publish the results of, or make presentations related to, the Study, as indicated in this Section. If this Study is part of a multi-center clinical trial, Institution and Principal 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.

(c) The Institution and/or the Principal Investigator shall provide the Sponsor with copies of any materials relating to the Study that either intends to publish (or submit for publication) or make any presentations relating to, at least thirty (30) days in advance of publication, submission or presentation.

(d) At the request of the Sponsor and/or Labcorp, the Institution and/or the Principal Investigator:

- (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

jakéhokoli auditu, jakož i veškeré položky označené za neodpovídající Protokolu, směrnici ICH-GCP nebo povinností Poskytovatele podle této Smlouvy.

(d) Poskytovatel zdravotních služeb umožní CRO/zadavateli nebo jejich zástupcům, aby provedli kontrolu, monitorování nebo audit práci ve smyslu této smlouvy u studijního pracoviště, nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž nebo s jejichž pomocí se provádí studie (klinické hodnocení), a to výhradně během běžné pracovní doby. Taková kontrola nebo audit však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod poskytovatele zdravotních služeb.

11. **ZVEŘEJNĚNÍ**

(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, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu.

(b) Poskytovatel zařízení a Hlavní zkoušející jsou oprávněni zveřejňovat výsledky Studie nebo prezentovat související údaje ze Studie, jak je uvedeno v tomto článku. Pokud je tato Studie součástí multicentrického klinického hodnocení, Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že výsledky Studie nezveřejní samostatně až do prvního výskytu některého z následujících případů: (i) je publikována primární multicentrická publikace; (ii) do dvou let po dokončení, opuštění nebo předčasném ukončení Studie na všech pracovištích není předložena primární multicentrická publikace; nebo (iii) Zadavatel písemně potvrdí, že nebude existovat primární multicentrická publikace. Všechny takové publikace nebo prezentace (i) musí být v souladu s akademickými standardy a pokyny Mezinárodního výboru editorů lékařských časopisů, (ii) nesmí být nepravdivé nebo zavádějící, (iii) musí splňovat všechny Platné zákony, (iv) nesmí být učiněny pro žádný komerční účel.

(c) Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející poskytnou Zadavateli kopie všech materiálů vztahujících se ke studii, které buď zamýšlí zveřejnit (nebo předložit ke zveřejnění) nebo prezentovat nejméně třicet (30) dnů před zveřejněním, předložením ke zveřejnění nebo prezentací.

(d) Na žádost Zadavatele nebo společnosti Labcorp Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející:

- (i) nesmí do navrhované publikace zahrnout ani z ní odstranit jakékoli Důvěrné informace, chyby nebo nepřesnosti; a
- (ii) musí odmítnout zveřejnění, podání k zveřejnění

(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. (e) The Institution and the Principal 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. (f) The Sponsor has a long-standing commitment to transparency, and the Institution and the Principal 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. (g) If Sponsor invites the Principal Investigator to be an author of a Sponsor-managed publication, the Principal Investigator shall agree to comply with ICMJE authorship criteria. The Principal 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 Principal 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. The Contracting Parties agree to the publication of the Contract by the Institution for the purposes of fulfilling the obligations imposed on it by valid and effective legislation, in particular Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, as well as instructions and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic.	nebo prezentaci po dobu devadesáti (90) dnů ode dne, kdy Zadavatel obdrží materiál, čímž umožní Zadavateli přijmout taková opatření, která považuje za nezbytná pro zachování svých vlastnických práv a/nebo ochranu svých Důvěrných informací. (e) Poskytovatel a Hlavní zkoušející uvedou následující potvrzení ve všech publikacích a prezentacích týkajících se Studie, a rovněž ve všech zveřejňovaných finančních informacích týkajících se Studie: „Tuto studii hradila společnost AstraZeneca.“ Kopie jakýchkoli publikací a prezentací týkajících se Studie bude poskytnuta Zadavateli při publikování nebo prezentaci a Zadavatel je oprávněn kopírovat a distribuovat publikaci nebo prezentaci, pokud to považuje za nutné. (f) Zadavatel je dlouhodobě zavázán k transparentnosti a Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel uvede Studii v registrech klinických hodnocení a zveřejní výsledky v databázích výsledků klinických studií v takovém formátu (včetně www.astrazenecaclinicaltrials.com) a/nebo poskytne takové výsledky Regulačním orgánům, v souladu s Platnými zákony. (g) Pokud Zadavatel nabídne Hlavnímu zkoušejícímu autorství publikace v gesci Zadavatele, Hlavní zkoušející souhlasí s dodržováním autorských kritérií ICMJE. Hlavní zkoušející řídí, navrhuje a/nebo přezkoumává navrhované zveřejnění, schvaluje konečnou verzi publikace, která má být zveřejněna, a ponechává si plnou odpovědnost za její obsah. V publikaci bude zveřejněna finanční podpora Zadavatele pro tento výzkum, jakékoli jiné finanční vztahy se Zadavatelem, a rovněž všechny další relevantní finanční vztahy, jak vyžaduje časopis nebo kongres. Otázky týkající se autorství, lékařské publicistiky, redakční nebo logistické podpory poskytnuté Zkoušejícímu nebo Poskytovateli Zadavatelem v souvislosti s publikací budou podléhat publikačním zásadám Zadavatele; jejich podrobnosti jsou k dispozici na www.astrazeneca.com. Za takové autorství se neposkytuje žádný honorář. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy Poskytovatelem za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 SB., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.
--	---

Labcorp and the Sponsor acknowledge that the Institution, as a state-subsidized organization, is obliged to provide information in accordance with regulations at the request of a third party as per Act. **106/1999 Coll.as amended**.

The Institution shall take sufficient steps in accordance with legal regulations so that the scope of information provided does not exceed the level required by law. The Institution will inform Labcorp upon receipt of a request for provision of such information.

The Contractual Parties agree to the publication of this contract, all its requisites including the appendices, in the Register of Contracts, remotely accessible at <https://smlouvy.gov.cz>.

Information that constitutes a trade secret of any Contractual Party (e.g. protocol, study design, payment terms, study schedule, number of subjects, detailed payment schedule) will not be disclosed. The amount of performance under this contract is specified in the estimated total amount for the services performed for the maximum number of study subjects who complete the visits prescribed by the Protocol, and is in the amount of 648 804 Czech Crowns.

The version of the contract intended for publication, in which information concerning personal data of natural persons will be blinded, and information which constitutes trade secrets according to Sec. 504 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, e.g. protocol, study design, payment conditions, time study layout, number of study subjects, detailed breakdown of payments, form Appendix D to this Agreement.

The parties have agreed that the Institution will arrange the publication of the said version of the contract. If it is not published within 5 business days of signing the contract, the contract will be published by Labcorp or the Sponsor.

The Provider will inform Labcorp about the publication of the agreement at the following email address:
[REDACTED]
<https://smlouvy.gov.cz>

12. **DATA AND REPORTS**

Institution shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Institution agrees to provide Labcorp with the data

Labcorp a Zadavatel berou na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb. V platném znění.

Poskytovatel přijme v souladu s právními předpisy dostatečné kroky, aby rozsah poskytnutých informací nepřekročil míru požadovanou zákonem. Poskytovatel bude informovat společnost Labcorp po obdržení takové žádosti o poskytnutí informací.

Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy, všech jejích náležitostí včetně příloh v Registru smluv, dálkově přístupném na <https://smlouvy.gov.cz>

Informace které tvoří obchodní tajemství jakékoli smluvní strany, (tj. protokol, design studie, platební podmínky, časové rozvržení studie, počet subjektů hodnocení, detailní rozpis plateb) nebudou předmětem zveřejnění. Výše plnění podle této smlouvy je specifikována předpokládanou celkovou částkou za provedené služby za maximální počet subjektů hodnocení, kteří dokončí návštěvy předepsané protokolem, a činí 648 804 Kč.

Verze smlouvy určené ke zveřejnění, ve které budou zaslepeny informace týkající se osobních údajů fyzických osob, a informace které tvoří obchodní tajemství podle § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, tj. protokol, design studie, platební podmínky, časové rozvržení studie, počet subjektů hodnocení, detailní rozpis plateb tvoří přílohu D této smlouvy.

Strany se dohodly, že Poskytovatel zajistí zveřejnění uvedené verze smlouvy. Pokud nedojde ke zveřejnění v průběhu 5 pracovních dnů od podpisu smlouvy, zveřejní smlouvu společnost Labcorp, nebo Zadavatel.

O zveřejnění bude Poskytovatel informovat společnost Labcorp na emailové adrese:
[REDACTED]
<https://smlouvy.gov.cz>

12. **ÚDAJE A ZPRÁVY**

Poskytovatel předloží veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Poskytovatel je povinen vést hodnotící zprávy, jak vyžaduje Protokol a Pokyny. Poskytovatel se

called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Labcorp 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, data, new uses, processes, compositions, 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 hereby assigns with full title guarantee and shall ensure Investigator and all Research Staff assign with full title guarantee all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), data, new uses, processes, compositions, 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 shall take (and will cause Investigator and 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 Labcorp 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.

zavazuje poskytnout společnosti Labcorp data požadovaná v Protokolu prostřednictvím příslušného elektronického systému sběru dat v souladu s harmonogramem sděleným společností Labcorp 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, data, nové využití, postupy, prostředky, inovace, návrhy, nápady, výsledky práce, výsledky a zprávy, které Poskytovatel, Zkoušející a/nebo Výzkumný Personál (ať již samostatně nebo společně s jinými osobami) vytvoří nebo vyvinou v průběhu této Studie musí být neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se a nadále zůstanou jeho výhradním majetkem. Poskytovatel tímto zaručuje Zadavateli, že bude vlastníkem veškerých práv, vlastnických práv a podílů k těmto vynálezům nebo objevům (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), údajům, novým využitím, postupům, prostředkům, inovacím, návrhům, nápadům, výsledkům práce, výsledkům a zprávám, a veškerým právům duševního vlastnictví k nim, a zajistí, aby totéž Zadavateli nebo jeho určenému zástupci (jakékoli osobě písemně jmenované Zadavatelem, která vykonává činnosti jeho jménem v souvislosti se Studií, a kterou může být přidružená společnost nebo smluvní výzkumná organizace), zaručil i veškerý Výzkumný personál, přičemž musí být odproštěn 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 přijme Poskytovatel 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 Zkoušejícího a Výzkumného personálu.

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

(c) Studiijní Lék je a zůstává ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Převod fyzické držby Studiijního Léku 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 Studiijního Léku, ani za převod vlastnického práva k němu.

14. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE

(a) Labcorp and Sponsor shall not be responsible for, and Institution shall indemnify, defend and hold Labcorp and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from Institution, Investigator or Research Staff's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement.

(b) Institution undertakes to:

(i) notify Labcorp and Sponsor promptly of any action or negligence which can result in claims against Sponsor, Labcorp, Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim; and

(ii) fully cooperate with Sponsor and/or Labcorp to determine the actions in the cases referred to above, and take no action that could harm the interests of Sponsor in Labcorp.

(c) Sponsor maintains liability insurance as required by national law. Proof of such insurance is available upon request. The Sponsor hereby declares and confirms that pursuant to the provisions in Sec. 52, para. 3, letter f) of Act No. 378/2007 Coll., on Medicines, as amended, they will arrange insurance for the clinical trial.

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

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

The Institution declares that according to Sec. 45 para. 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, it has entered into an insurance contract for liability insurance for damage

14. NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ

(a) Společnost Labcorp a Zadavatel nebudou nést odpovědnost a Poskytovatel odškodní, obhájí a ochrání společnost Labcorp a Zadavatele před jakoukoli škodou nebo nárokem učiněným třetí stranou vyplývajícím z nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Výzkumného Personálu.

(b) Poskytovatel se zavazuje:

(i) Informovat společnost Labcorp a Zadavatele bez zbytečného odkladu o veškerém jednání nebo nedbalosti, které mohou vést ke vzniku nároků vůči Zadavateli, společnosti Labcorp, Poskytovateli, Zkoušejícímu nebo Výzkumnému Personálu ve vztahu ke Studii, nebo o vznesení takového nároku; a

(ii) plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo společností Labcorp s cílem stanovit ve výše uvedených případech příslušné kroky, a nepřijmout žádné kroky, které by mohly poškodit zájmy Zadavatele na společnosti Labcorp.

(c) Zadavatel musí mít uzavřené zákonné pojištění odpovědnosti za škodu podle zákona v dané zemi. Důkaz o uzavření takového pojištění je k dispozici na vyžádání. Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zajistí pojištění klinického hodnocení.

(d) Poskytovatel, Zkoušející a veškerý Výzkumný Personál musí mít požadovaná platná oprávnění a povolení k provádění klinických studií.

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

Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu

caused during the provision of health care. According to Sec. 45 para. 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., the insurance must be taken out for as long as the Institution provides healthcare.

The Institution does not accept as grounds for the development of damages caused by the acts or omissions or negligence of the subject of the study.

15. PAYMENTS

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

Payee Name	Payee Address	Payee Tax ID	Payee Contact Email	Payee Contact Number
University Hospital in Motol	V Úvalu 84 150 06 Praha 5, Czech Republic	CZ 000642 03		

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

(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 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

na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou zdravotnické zařízení poskytuje zdravotní péči.

Poskytovatel neakceptuje jako důvod k vyvinění škodu vzniklou jednáním či opomenutím či nedbalostí subjektu hodnocení.

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	Kontaktní e-mail příjemce platby	Kontaktní číslo příjemce platby
Fakultní nemocnice v Motole	V Úvalu 84 150 06 Praha 5, Česká republika	CZ 0006420 3		

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

(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

Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to Labcorp 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 Labcorp or Sponsor due to the 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 Labcorp.

(d) Payee shall be responsible for compensating all persons or entities involved in the conduct of the Study.

(e) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Institution 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 Labcorp.

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

(g) Institution shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by Sponsor through Labcorp 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.

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

16. TERM AND TERMINATION

(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until all services have been properly completed and all queries resolved unless sooner terminated in accordance with this Agreement.

(b) Labcorp, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;

nesplňují vstupní/vylučovací kritéria 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 Labcorp, 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 Labcorp 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 Labcorp.

(d) Příjemce platby je povinen poskytnout náhradu všem osobám či subjektům, které se podílejí na provádění Studie.

(e) Poskytovatel nebo jakékoli další osobě nebo entitě zapojené do studie nebudou učiněny žádné jiné platby, kromě případů výslovně uvedených v této Smlouvě a jejich přílohách a doplňcích. Platba za jakékoli náklady vynaložené mimo rámec této Smlouvy a jejich příloh a doplňků musí být společností Labcorp předem písemně schválena.

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

(g) Poskytovatel nebude žádné třetí straně účtovat za jakýkoli Studijní Lék nebo jiné položky či služby poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím společnosti Labcorp v souvislosti se Studií, ani jakékoli služby poskytnuté pacientům v souvislosti se Studií, za něž je v rámci Studie stanovena platba, kromě případů výslovně povolených v Příloze B.

(h) Strany potvrzují, že všechny platby a převody hodnot jsou přiměřené a konzistentní s tržní hodnotou v příslušné jurisdikci.

16. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ

(a) Smlouva vstoupí v platnost v Den platnosti a její platnost potrvá do řádného dokončení všech služeb a vyřešení všech dotazů, pokud není ukončena dříve v souladu s touto Smlouvou.

(i) upon thirty (30) days written notice to Institution; or (ii) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Labcorp 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. (c) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Institution shall ensure that the 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. (d) The Parties agree that upon termination of the Services in so far as they relate to Labcorp Personal Data, Institution and all its Subprocessors shall, at the choice of Labcorp, return all Labcorp Personal Data and the copies thereof to Labcorp, or securely destroy all Labcorp Personal Data and certify to Labcorp 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 Labcorp Personal Data. In such a case, Institution warrants that it will guarantee the confidentiality of Labcorp Personal Data and will not actively Process Labcorp Personal Data further and will guarantee the return and/or destruction of Labcorp Personal Data as requested by Labcorp when the legal obligation to not return or destroy the information is no longer in effect. (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, as defined herein, under this methodology for payment but already paid to Payee shall be returned to Labcorp within thirty (30) days of the site close-out visit by Labcorp.	(b) Společnost Labcorp si na základě písemného povolení od Zadavatele vyhrazuje právo vypovědět tuto Smlouvu; (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 Labcorp 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. (c) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy je Poskytovatel povinen v rozsahu požadovaném směrnicí ICH-GCP zastavit zápis pacientů 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. (d) Strany souhlasí s tím, že po ukončení poskytování služeb v rozsahu, v němž se týkají osobních údajů Labcorp, Poskytovatel a všichni jeho Dílčí zpracovatelé vrátí podle rozhodnutí Labcorp všechny osobní údaje Labcorp a jejich kopie Labcorp, nebo bezpečně zničí všechny osobní údaje Labcorp a potvrdí Labcorp, že tak učinily, pokud zákon Evropské unie nebo jejího členského státu, jímž se řídí Poskytovatel nebo Dílčí zpracovatel, nebrání Poskytovateli či Dílčímu zpracovateli ve vrácení či z ničení všech osobních údajů Labcorp nebo jejich části. V takovém případě Poskytovatel zaručuje, že zajistí důvěrnost osobních údajů Labcorp a nebude dále aktivně zpracovávat osobní údaje Labcorp a zaručí vrácení a/nebo zničení osobních údajů Labcorp, jak to Labcorp požaduje, když již zákonná povinnost nevrátit a nezničit informace není dále účinná. (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 Labcorp do třiceti (30) dnů ode dne závěrečné návštěvy společnosti Labcorp na místě.
--	--

17. REPLACEMENT

(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Labcorp; however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, Deregistration, 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 cooperation in finding an acceptable replacement does not release Investigator from its obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.

18. RECORD RETENTION

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

(b) Institution must obtain written permission from Sponsor prior to the destruction of any Study document at any time. Institution will contact Sponsor for authorization prior to the destruction of any essential Study documents or in the event of accidental loss or destruction of any essential Study documents. Institution will also notify Labcorp should he/she relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.

(c) Institution will archive the relevant records of the clinical trial under adequate conditions to prevent their damage or destruction for a period of fifteen (15) years from the end of the clinical trial (the "Archiving Period"). The sponsor shall inform Institution no later than 2 months before the expiry of the archiving period of how these records and documents belonging to the clinical trial will be handled. If the sponsor does not inform the healthcare provider within the specified time, it is considered that it agrees to shredding. In the event that the sponsor requests an extension of the archiving period from the health service provider, the Institution is entitled to demand a proportional fee from the sponsor.

17. NÁHRADNÍCI

(a) Pokud Zkoušející buď nechce nebo nemůže plnit povinnosti podle této Smlouvy, Poskytovatel bude v dobré víře a bez průtahů spolupracovat na nalezení náhradního Zkoušejícího s obdobnou kvalifikací přijatelného pro Zadavatele a společnost Labcorp; 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 Poskytovatel v přiměřené lhůtě, může být tato Smlouva vypovězena v souladu s ustanoveními o době trvání a ukončení podle této Smlouvy. Spolupráce Poskytovatele při hledání přijatelného náhradníka je nezbavuje povinností plnit tuto Smlouvu až do (a včetně) účinného data ukončení.

18. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

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

(b) Poskytovatel je kdykoli před zničením jakéhokoli Studijního dokumentu povinný získat písemné povolení od Zadavatele. Poskytovatel se obrátí na Zadavatele se žádostí o povolení před zničením veškerých Důležitých dokumentů týkajících se Studie nebo v případě jejich náhodné ztráty nebo zničení. Zkoušející bude rovněž informovat společnost Labcorp v případě přemístění nebo přesunu Studijních dokumentů na jiné místo než je uvedeno v předložené Studijní dokumentaci.

(c) Poskytovatel zdravotních služeb bude archivovat příslušné záznamy o klinickém hodnocení v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení klinického hodnocení (dále jen „doba archivace“). Zadavatel bude informovat poskytovatele zdravotních služeb nejpozději dva měsíce před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u poskytovatele zdravotních služeb, je

19. ASSIGNMENT

This Agreement may not be assigned or transferred by Institution without the prior written consent of Labcorp and Sponsor. Labcorp may assign or transfer this Agreement upon written notice to Institution. In the event Labcorp assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Institution shall release and forever discharge Labcorp and its subsidiaries and affiliates from any and all liabilities and obligations of Labcorp arising under the Agreement from and after the effective date of such assignment.

20. INDEPENDENT CONTRACTOR

(a) 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 Labcorp shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Labcorp.

21. PUBLICITY

Institution nor its Research Staff shall not disclose the existence of this Agreement or its association with Labcorp or Sponsor without the express written approval of the Party whose name is the subject of the potential disclosure, except as required by law.

22. GOVERNING LAW

This Agreement and the legal relationships therein shall be construed in accordance with the generally binding laws of the Czech Republic without regard to its conflict of laws.

23. SURVIVAL

Provisions herein regarding Confidentiality, Deregistration 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.

poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpopltnění.

19. POSTOUPENÍ SMLOUVY

Poskytovatel nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti Labcorp a Zadavatele. Společnost Labcorp může tuto Smlouvu postoupit nebo převést na třetí stranu po předložení písemného oznámení Poskytovateli. V případě, že společnost Labcorp postoupí nebo převede tuto Smlouvu na třetí stranu, ta převezme všechny povinnosti podle této Smlouvy, Poskytovatel zproští a navždy zbaví společnost Labcorp a její přidružené společnosti veškerých závazků a povinností společnosti Labcorp plynoucích z této Smlouvy a po dni platnosti takového postoupení.

20. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA

(a) 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 Labcorp nenese vůči Příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemce platby není oprávněn k účasti na zaměstnaneckých výhodách společnosti Labcorp.

21. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY

Poskytovatel ani jeho Výzkumný personál nesmí uveřejnit existenci této Smlouvy nebo jeho spolupráci se společností Labcorp nebo Zadavatelem bez výslovného písemného souhlasu Strany, jejíž jméno podléhá možnému uveřejnění výše uvedeného, není-li tak požadováno zákonem.

22. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato Smlouva a právní vztahy z ní vyplývající musí být vykládána v souladu s obecně závaznými právními předpisy 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, Práva třetích stran, Rozhodného Práva a jakákoli ustanovení o dodržování předpisů týkající se: Transparentnosti, Boje proti úplatkářství, Boje proti korupci a Štětů zájmů zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.

24. THIRD-PARTY RIGHTS

The Institution acknowledge that the Sponsor is the sponsor of the Study and in order to satisfy pre-existing contractual obligations owed by the Labcorp 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 Labcorp, 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 document 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 such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.

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

(e) If any dispute, controversy or claim arises out of this

24. PRÁVA TŘETÍCH STRAN

Poskytovatel potvrzuje, že Zadavatel financuje tuto Studii, a s cílem naplnit již existující smluvní závazky, které společnost Labcorp vůči Zadavateli má, se strany dohodly, že Zadavatel a jeho přidružené společnosti jsou obmyšlenými třetími stranami, které požívají práv podle této Smlouvy (zejména práva duševního vlastnictví), a mají proto související vynutitelná práva ve vztahu k této Smlouvě. Strany berou na vědomí, že udělení postavení obmyšlené třetí strany Zadavateli a jeho přidruženým společnostem je přímým a věcným záměrem Stran, které uzavírají tuto Smlouvu. V rozsahu, v jakém příslušné právní předpisy nedovolují udělit jakákoli práva přímo Zadavateli na základě této Smlouvy, nabývá těchto práv společnost Labcorp jménem Zadavatele. Práva v tomto článku nemohou být upravena bez souhlasu Zadavatele.

S výjimkou práv obmyšlených třetích stran udělených Zadavateli a jeho přidruženým společnostem v této Smlouvě nemá žádná osoba, která není stranou této Smlouvy, žádná práva z ní vyplývající a nebude moci vymáhat žádné 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 dokumentem 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 takové ustanovení prohlášeno za neplatné soudem, musí být toto ustanovení považováno za přeformulované tak, aby co nejlépe vyjadřovalo původní záměr Smluvních stran v souladu s platnými právními předpisy, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstane v plné platnosti a účinnosti.

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

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 Contractual Parties may submit the matter for resolution to an appropriate court with substantive and territorial jurisdiction in the Czech Republic. (f) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns. (g) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified, mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address: If to Labcorp: Labcorp Drug Development Inc. 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA If to Institution: Fakultní nemocnice v Motole State subsidised organization V Úvalu 84 150 06 Prague 5 Czech republic If to Sponsor: ASTRAZENECA AB, 151 85 Södertälje, Sweden 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 or any Task Order will not be required in order to provide notice of a change of address. (h) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party. This Agreement may be executed in three counterparts, each of which shall be an original and all such counterparts together shall constitute the entire Agreement	(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 věcně a místně příslušnému soudu v České republice. (f) Tato Smlouva je pro obě Smluvní strany, jejich dědice, nástupce a přípustné nabyvatele závazná. (g) Veškerá oznámení, která jakákoli Smluvní strana musí nebo může učinit podle této Smlouvy musí mít písemnou formu a musí se považovat za učiněná k datu přijetí, pokud budou doručena osobně, významnou kurýrní službou, nebo pět (5) dnů po datu uvedeném na poštovním razítku v případě zaslání doporučeným dopisem nebo dopisem s doručenkou na následující adresu: Za společnost Labcorp: Labcorp Drug Development Inc. 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA Za Poskytovatele: Fakultní nemocnice v Motole státní příspěvková organizace V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Česká republika Pro Zadavatele: ASTRAZENECA AB, 151 85 Södertälje, Švédsko 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 nebo jakýkoliv Příkaz k plnění úkolu měnit pro učinění oznámení o změně adresy. (h) Tuto Smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi Smluvními stranami. Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této Smluvní strany, je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít, a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této Smluvní strany. Tato Smlouva může být vyhotovena ve třech stejnopisech, kdy se každý považuje za originál, ale všechny takové stejnopisy
---	--

and a single legal document. Electronic signatures, electronically transmitted and facsimile transmitted signatures shall have the same full force and effect of an original signature. The Agreement is prepared in the Czech and English languages, and in the event of a possible dispute, the Czech wording takes precedence.

List of attachments:

Exhibit A: Conditions for access to electronic data

Exhibit B: Budget

Exhibit C: Standard Contractual Clauses

Attachment D: Extract from the commercial registry

**THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK
SIGNATURE PAGE TO FOLLOW**

společně tvoří celou smlouvu a jediný právní dokument. Elektronické podpisy, elektronicky přenášené a faxem přenášené podpisy mají stejnou platnost a účinnost jako původní podpis. Smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazykovém znění, když v případě rozporu má přednost české znění.

Seznam příloh:

Příloha A: Podmínky pro přístup k elektronickým údajům

Příloha B: Rozpočet

Příloha C: Standardní Smluvní doložka

Příloha D: Výpis z obchodního registra

**ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ
NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY**

Přijato a schváleno / Accepted and Agreed:

LABCORP DRUG DEVELOPMENT INC.

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: [REDACTED]

Titul / Title: _____

Datum/ Date: _____

Fakultní nemocnice v Motole („poskytovatel“)

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: [REDACTED]

Titul / Title: Na základě pověření

Datum/ Date: _____

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

„I, the undersigned [REDACTED] as an investigator, confirm that I have duly acquainted myself with the contract and the relevant documentation for the clinical trial of the drug, and I undertake to ensure compliance with the obligations arising from them. I further undertake not to disclose information relating to the clinical trial in question without the prior written consent of the Sponsor, to maintain the confidentiality of all information provided, to maintain its confidentiality and to refrain from any use of such information and results other than for the purposes of this clinical trial. As Investigator, I agree that the Sponsor (and possibly CRO) will collect, use, process and disclose my personal information, including my name, qualifications and experience in clinical trials, my financial information relating to, among other things, the remuneration I have received, and financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with the clinical trial, or to provide it to ethics committees and state authorities, and I undertake to secure this consent from my fellow investigators and other members of the study team.


Podpis / Signature: _____

Titul / Title: Investigator/ Zkoušející

Datum/ Date: _____

Exhibit A

Electronic Access Terms and Conditions

Investigator and others at Institution may be granted usernames and passwords ("Authorized Users") to facilitate the entry of Study data into the electronic data capture system applicable to the Study ("Systems"). The usernames and passwords are provided in exchange for the agreement of Institution, Investigator, and site Authorized Users obligation to adhere to subject the following Terms and Conditions:

Authorized Users will provide to Chiltern certain registration information including name, address, phone number, and email address all of which must be accurate and kept current. Each Authorized User acknowledges that he/she is accountable and responsible for all actions initiated under his/her electronic signature. Authorized Users may not (a) select or use a username or password of another person with the intent to impersonate that person; (b) use a username or password in which another person has rights without such person's authorization, or (c) permit any third party to use his or her username and/or password.

Authorized Users agree to keep assigned usernames and/or passwords confidential and to immediately notify Chiltern (a) if there is any reason to believe an assigned username and/or password has been improperly disclosed or otherwise compromised, (b) of any known or suspected unauthorized use(s) of a username and/or password, or (c) any known or suspected breach of security, including loss, theft, or unauthorized use of a username and/or password.

Except as expressly authorized herein, Authorized Users shall neither transfer nor permit the use of or access to the Systems by any third party. Authorized Users, Institution, and Investigator shall use the Systems only for lawful purposes and in accordance with this Agreement. Authorized Users and Institution shall not self-host the Systems on its own servers or those of any third party on its behalf. Institution and its Authorized Users shall not reverse engineer, disassemble or decompile the Systems in any manner. Institution and its Authorized Users shall not copy, enhance, modify, or create derivative works based on the Systems or disclose the results of Systems performance benchmarks to any third party without the Systems owner's prior written consent. Institution and Authorized Users shall not transfer, sell, resell, give, distribute or sublicense the License to any other party.

Failure to comply with the foregoing shall constitute a breach of this Agreement, which may result in immediate termination of an Authorized User's or Institution's access to the System.

Příloha A

Podmínky pro přístup k elektronickým údajům

Zkoušející a další osoby Poskytovatele mohou získat uživatelské jméno a heslo („Oprávnění uživatelé“) k umožnění přístupu ke Studijním údajům v systému pro elektronický sběr dat platném pro Studii („Systémy“). Uživatelská jména a hesla jsou poskytnuta na základě poskytnutí souhlasu od Poskytovatele, Zkoušejícího a Oprávněných uživatelů pracoviště k dodržování závazků podléhajících těmto podmínkám:

Oprávnění uživatelé poskytnou společnosti Chiltern určité registrační údaje včetně jména, adresy, telefonního čísla a e-mailové adresy, které musí být přesné a aktuální. Všichni Oprávnění uživatelé berou na vědomí, že jsou odpovědní za všechny své činnosti započaté po poskytnutí elektronického podpisu. Oprávnění uživatelé nemohou (a) zvolit či používat uživatelská jména či hesla jiných osob za účelem vydávání se za danou osobu; (b) používat uživatelské jméno či heslo, na které se vztahují práva jiné osoby bez poskytnutí oprávnění od takové osoby, nebo (c) oprávnit žádnou třetí osobu k používání uživatelského jména a/nebo hesla.

Oprávnění uživatelé souhlasí s tím, že budou přidělená uživatelská jména a/nebo hesla uchovávat v důvěrnosti a bezprodlužně uvědomí společnost Chiltern, (a) pokud se vyskytne důvod k podezření, že přidělené uživatelské jméno a/nebo heslo bylo nechtěně uvedeno ve známost nebo jinak prozrazeno, (b) o jakémkoli známém či domnělém užívání uživatelského jména a/nebo hesla nebo (c) jakémkoli známém nebo domnělém porušení bezpečnosti, včetně ztráty, odcizení či neoprávněného používání uživatelského jména a/nebo hesla.

Není-li zde výslovně uvedeno jinak, Oprávnění uživatelé nesmí předat či umožnit používání nebo přístup do Systémů žádné třetí straně. Oprávnění uživatelé, Poskytovatel a Zkoušející musí Systémy používat pouze k zákonným účelům a v souladu s touto Smlouvou. Oprávnění uživatelé a Poskytovatel nesmí sami hostovat Systémy na svých vlastních serverech nebo na severech jakékoli další strany svým jménem. Poskytovatel a jeho Oprávnění uživatelé nesmí v žádném případě zajišťovat opravy, demontovat nebo dekompileovat Systémy. Poskytovatel a jeho Oprávnění uživatelé nesmí kopírovat, vylepšovat nebo vytvářet deriváty Systémů nebo zveřejňovat výsledky výkonnosti Systémů žádným třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu vlastníka. Poskytovatel a Oprávnění uživatelé nesmí přenášet, prodávat, opětovně prodávat, darovat, distribuovat či poskytovat podlicence žádné třetí straně.

Nedodržení výše uvedeného bude znamenat porušení této Smlouvy, což může mít pro Oprávněné uživatele nebo Poskytovatel za následek okamžité zrušení přístupu do Systému.

Exhibit B: Budget / Příloha B:

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER / NEBUDE PUBLIKOVÁNO V REGISTRU SMLUV

Exhibit C: Standard Contractual Clauses	Příloha C: Standardní Smluvní doložka
--	--

WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER / NEBUDE PUBLIKOVÁNO V REGISTRU SMLUV

Exhibit D: Extract from the commercial registry

Příloha D: Výpis z obchodního registra

Úplný výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Městským soudem v Praze
oddíl A, vložka 52158

Datum vzniku a zápisu:

25. srpna 2005

Spisová značka:

A 52158 vedená u Městského soudu v Praze
zapsáno 25. srpna 2005

Označení odštěpného závodu:

COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED, organizační složka
zapsáno 25. srpna 2005

Sídlo:

Praha 1 – Bredovský dvůr, Olivova 2096/4, PSČ 11000

zapsáno 25. srpna 2005

vymazáno 24. srpna 2010

Praha 8, Karolinská 661, PSČ 18600

zapsáno 24. srpna 2010

vymazáno 10. září 2020

V parku 2343/24, Chodov, 148 00 Praha 4

zapsáno 10. září 2020

Identifikační číslo:

273 70 976

zapsáno 25. srpna 2005

Právní forma:

Odštěpný závod zahraniční právnické osoby

zapsáno 25. srpna 2005

Předmět podnikání:

zpracování dat, služby databank, správa sítí

zapsáno 25. srpna 2005

služby v oblasti administrativní správy a služby organizačně hospodářské povahy

zapsáno 25. srpna 2005

zprostředkování zaměstnání

zapsáno 2. září 2019

Vedoucí odštěpného závodu:

ROBERT PRINGLE, dat. nar. 9. února 1964

Maidenhead, Berkshire, Roxborough Way, 6, SL6 3UD, Spojené království Velké Británie a Severního Irska

zapsáno 25. srpna 2005

vymazáno 27. března 2013

ROBERT PRINGLE, dat. nar. 9. února 1964

LS29LH Leeds, West Yorkshire, Springfield House, Hyde Street, Spojené království Velké Británie a Severního Irska

zapsáno 27. března 2013

Zřizovatel - zahraniční osoba:

COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED

Maidenhead, Berkshire, Roxborough Way, 6, SL6 3UD, Spojené království Velké Británie a Severního Irska

zapsáno 25. srpna 2005

vymazáno 27. března 2013

COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED

SL63QH Maidenhead, Berkshire, Westacott Way, Maidenhead Office Park, Osprey House, Spojené království Velké Británie a Severního Irska
zapsáno 27. března 2013

Statutární orgán zřizovatele – zahraniční osoby:
člen představenstva:

ALAN WOOD, dat. nar. 26. listopadu 1949
Maidenhead, Berkshire, Roxborough Way, 6, SL6 3UD, Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Den vzniku funkce: 15. října 2003
Den zániku funkce: 30. června 2006
Den vzniku členství: 15. října 2003
Den zániku členství: 30. června 2006
Způsob jednání jménem zřizovatele: samostatně.
zapsáno 25. srpna 2005
vymazáno 27. března 2013

člen představenstva:

WILLIAM KLITGAARD, dat. nar. 15. března 1953
Princeton, New Jersey, Carnegie Center, 210, 08540, Spojené státy americké
Den vzniku funkce: 12. února 2003
Den zániku funkce: 21. září 2012
Den vzniku členství: 12. února 2003
Den zániku členství: 21. září 2012
Způsob jednání jménem zřizovatele: samostatně.
zapsáno 25. srpna 2005
vymazáno 27. března 2013

člen představenstva:

CHRISTOPHER KUEBLER, dat. nar. 31. října 1953
Teterboro, New Jersey, One Malcolm Avenue, Spojené státy americké
Den vzniku funkce: 9. ledna 1995
Den zániku funkce: 7. listopadu 2005
Den vzniku členství: 9. ledna 1995
Den zániku členství: 7. listopadu 2005
Způsob jednání jménem zřizovatele: samostatně.
zapsáno 25. srpna 2005
vymazáno 27. března 2013

člen představenstva:

ROBERT DAVIE, dat. nar. 20. prosince 1959
SL63QH Maidenhead, Berkshire, Osprey House, Westacott Way, Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Den vzniku funkce: 14. listopadu 2008
Den zániku funkce: 10. ledna 2020
Den vzniku členství: 14. listopadu 2008
Den zániku členství: 10. ledna 2020
zapsáno 27. března 2013
vymazáno 21. dubna 2020

člen představenstva:

ALISON CORNELL, dat. nar. 18. března 1962
PA17517 Denver, 310 Swampbridge Road, Spojené státy americké
Den vzniku funkce: 21. září 2012

Den zániku funkce: 2. července 2015
Den vzniku členství: 21. září 2012
Den zániku členství: 2. července 2015
zapsáno 27. března 2013
vymazáno 23. března 2017

člen představenstva:

ROBERT PRINGLE, dat. nar. 9. února 1964
LS29LH Leeds, West Yorkshire, Springfield House, Hyde Street Way, Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Den vzniku funkce: 9. září 2009
Den vzniku členství: 9. září 2009
zapsáno 27. března 2013

člen představenstva:

RICHARD CIMINO, dat. nar. 7. listopadu 1959
NJ08540-6233 Princeton, 206 Carnegie Center, Spojené státy americké
Den vzniku funkce: 22. listopadu 2005
Den zániku funkce: 30. září 2015
Den vzniku členství: 22. listopadu 2005
Den zániku členství: 30. září 2015
zapsáno 27. března 2013
vymazáno 23. března 2017

Statutární orgán zřizovatele - zahraniční osoby:

GLENN ANDREW EISENBERG, dat. nar. 10. května 1961
28210-6058 Charlotte, North Carolina, 8950 Heydon Hall Circle, Spojené státy americké
Den vzniku funkce: 10. ledna 2020
Den vzniku členství: 10. ledna 2020
zapsáno 21. dubna 2020

statutární orgán zřizovatele - zahraniční osoby:

SANDRA DANNET VAN DER VAART, dat. nar. 14. září 1959
27516-2589 Chapel Hill, North Carolina, 140 W. Franklin Street, Unit 707, Spojené státy americké
Den vzniku funkce: 10. ledna 2020
Den vzniku členství: 10. ledna 2020
zapsáno 21. dubna 2020

Ostatní skutečnosti:

rejstřík, do kterého je zřizovatel zapsán a číslo zápisu:
Obchodní rejstřík pro Anglii a Wales (Companies House), číslo zápisu: 2022667
zapsáno 25. srpna 2005

Členové představenstva zřizovatele mohou ustanovit tajemníka společnosti, který je oprávněn jednat jménem zřizovatele.

Tajemník společnosti (zřizovatele):

Robert Pringle, nar. 9.2.1964
Roxborough Way 6, Maidenhead Berkshire,
SL6 3UD, Spojené království Velké Británie a Severního Irska
- způsob jednání jménem zřizovatele: samostatně
datum vzniku funkce: 7.5.2002
zapsáno 25. srpna 2005
vymazáno 23. března 2017

Členové představenstva zřizovatele mohou ustanovit tajemníka společnosti, který je oprávněn jednat jménem zřizovatele,

zapsáno 23. března 2017

Společnost COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED jednající prostřednictvím svého odštěpného závodu COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED, organizační složka nabyla závod od společnosti CHILTERN INTERNATIONAL, s.r.o. se sídlem Praha 4, Pod Višňovkou 1661/31, PSČ 14000, identifikační číslo 28178777, a to na základě smlouvy o koupi závodu ze dne 31. 01. 2019, přičemž se strany dohodly na datu převodu vlastnického práva ke dni 01. 02. 2019,
zapsáno 1. února 2019

Tento výpis je neprodejný a byl pořízen na Internetu (<http://www.justice.cz>).

Dne: 27.1.2021 10:41

Údaje platné ke dni 27.1.2021 03:36