

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

The Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is made by and between:

- **Fakultní nemocnice v Motole**
organization co-financed by the state
V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech republic, Reg. No.: 00064203, Tax ID No.: CZ 00064203, Represented by [REDACTED] on the basis of authorization (the "**Institution**"), and
- **Labcorp Drug Development Inc.** (former name Covance Inc.) with its registered office at 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA, Tax ID No.: 22-3265977 with its affiliate Covance Clinical and Periapproval Services Limited, organizational unit, V Parku 2343/24, 148 00 Prague 4, Czech Republic, Reg. No.: 273 70 976, Tax ID No.: CZ27370976 maintained by the Commercial Register of the Municipal Court in Prague, file number A 52158, represented by [REDACTED] ("**CRO**"), and
- Merck Healthcare KGaA, having a place of business at Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany, Tax identification number: DE 811850788, represented by [REDACTED] ("**Sponsor**")

Each a "Party" and together the "Parties".

Protocol Number:	MS202202-0002
Protocol Title:	A Phase II single-arm study to investigate tepotinib combined with cetuximab in <i>RAS/BRAF</i> wild-type left-sided metastatic colorectal cancer (mCRC) patients having acquired resistance to anti-EGFR antibody targeting therapy due to <i>MET</i> amplification
Protocol Date:	27 April 2020
Sponsor:	Merck Healthcare KGaA

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato smlouva o klinickém hodnocení ("**Smlouva**") je uzavírána mezi následujícími stranami:

- **Fakultní nemocnice v Motole**
státní příspěvková organizace, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, Zastoupená [REDACTED], na základě pověření ("**Poskytovatel zdravotních služeb**" nebo jen "**Poskytovatel**"), a
- **Labcorp Drug Development Inc.** (předchozí název společnosti Covance Inc.) se sídlem na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA, DIČ: 22-3265977 s přidruženou společností Covance Clinical and Periapproval Services Limited, organizační složka, V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 273 70 976, DIČ: CZ27370976 vedená v obchodním rejstříku Městského soudu v Praze, číslo složky A 52158, která je zastoupena [REDACTED] ("**CRO**"), a
- Merck Healthcare KGaA, se sídlem Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Německo, Daňové identifikační číslo: DE 811850788 zastoupena [REDACTED] ("**Zadavatel**")

Každá samostatně jako "Strana" a společně jako „Strany“.

Číslo Protokolu:	MS202202-0002
Název Protokolu:	Jednoramenná studie fáze II k vyhodnocení přípravku tepotinib v kombinaci s cetuximabem u pacientů s levostranným metastazujícím kolorektálním karcinomem s <i>RAS/BRAF</i> divokého typu (mCRC), kteří mají získanou rezistenci vůči cílené terapii proti protilátkám anti-EGFR v důsledku amplifikace <i>MET</i> .
Datum Protokolu:	27 Duben 2020
Zadavatel:	Merck Healthcare KGaA

Country where Institution is Conducting Study	Czech Republic	Stát ve kterém má sídlo Poskytovatel, který provádí Studii	Česká republika
Location where the study will be conducted:	Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice Motol V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic	Místo, kde bude prováděna Studie:	Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice Motol V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Česká republika
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enroll at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.9 "Key Enrollment Date" below)	Klíčové datum zařazení:	100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinně zařadit minimálně jeden (1) subjekt jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.9 „Klíčové datum zařazení“)
ECMT / EC / RA	EC/ECMT: Etická komise Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84/1, 105 06 Prague, Czech republic RA: Státní ústav kontroly léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Prague 10, Czech republic	MEK / EK / SÚKL	LEK/MEK: Etická komise Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84/1, 105 06 Praha, Česká republika SÚKL: Státní ústav kontroly léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika
(the "Investigator")		(„Zkoušející“)	
The following additional definitions shall apply to this Agreement: Applicable Data Protection Laws: The laws and regulations concerning the protection of personal data that are applicable to Sponsor, including Regulation (EU) 2016/679 (EU "GDPR"), as well as any local laws or regulations concerning the protection of personal data that are applicable to the Site.		Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice: Platné zákony o ochraně osobních údajů: zákony a předpisy týkající se ochrany osobních údajů, které se vztahují na Zadavatele včetně nařízení (EU) 2016/679 (EU „GDPR“), jakož i veškeré místní zákony nebo předpisy týkající se ochrany osobních údajů, které se vztahují na Místo provádění klinického hodnocení.	

<u>Case Report Form</u> or <u>CRF</u>: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below). <u>Good Clinical Practices</u> or <u>GCPs</u>: International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time. <u>Government Official</u>: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department. <u>Investigational Product</u>: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study (defined below). <u>Item(s) of Value</u>: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).	<u>Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form)</u> nebo <u>CRF</u>: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací vyžadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice). <u>Správná klinická praxe</u> nebo <u>GCPs</u>: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizována a zásady vymezené Helsinskou deklarací, v platném znění. <u>Zástupce veřejné moci</u>: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury, nebo zástupce vládního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro jakoukoli či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví vládního úřadu, ministerstva či ústavu nebo jimi provozovaném. <u>Hodnocené léčivo</u>: sloučenina/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii (ve smyslu níže uvedené definice). <u>Hodnotné věci</u>: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např. poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).
--	---

<u>Medical Records</u>: the Study Subjects' primary medical documentation kept by the Institution on behalf of the Study Subjects including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images. <u>Protocol</u>: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below) <u>Sponsor</u>: the sponsor of the Study. <u>Study</u>: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol. <u>Study Data</u>: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product. <u>Study Staff</u>: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator. <u>Study Subject</u>: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.	<u>Zdravotní záznamy</u>: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy. <u>Protokol</u>: klinický protokol, na který je odkázáno výše a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice). <u>Zadavatel</u>: zadavatel Studie. <u>Studie</u>: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředí popsaném v Protokolu. <u>Studijní data a údaje</u>: veškeré záznamy a zprávy, jež jsou odlišné od Zdravotní záznamy, a které jsou shromážděny či vytvořeny v návaznosti na Studii či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy (např. CRFs, datové přehledy, mezeitimní zprávy a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem, a veškeré záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým Hodnoceným léčivem. <u>Studijní personál</u>: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího. <u>Subjekt studie</u>: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.
RECITALS: WHEREAS, CRO is providing clinical research organization services to Sponsor under a separate contract between CRO and Sponsor. CRO's services include but not limited to monitoring of the Study and contracting with clinical research sites; WHEREAS, Sponsor engaged Labcorp Inc., located at 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA ("CRO") to administer payments for the Study. WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and CRO requests the Institution to undertake such Study.	ÚVODNÍ ČÁST: VZHLEDEM K TOMU, že CRO poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi CRO a Zadavatelem. Služby CRO zahrnují mimo jiné monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry; VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel sjednal se společností Labcorp Inc., se sídlem na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA („CRO“), že bude poskytovat platby spojené se studií; VZHLEDEM K TOMU, že Poskytovatel a Zkoušející (dále společně jen „Místo provádění klinického hodnocení“) hodlají provést Studii a CRO po Poskytovateli požaduje provedení takové Studie.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Institution agrees that Institution and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable and valid Czech legislation and applicable international laws, regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments To Some Related Acts ("Act on Pharmaceuticals") and **Decree No. 226/2008 Coll.**, on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services ("Act on Medical Services") or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together "Applicable Laws"). Institution and Study Staff acknowledge that CRO and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the U.S. Foreign Corrupt Practices Act; (ii) the UK Bribery Act; and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

In all cases, the definition of commitment with reference to the Site/Investigator and / or Research Staff, such obligations arise from Institution. The subsequent distribution of responsibilities between Investigator and Research Staff is determined by instructions of the Sponsor or CRO, standard operating procedures and internal administrative documents of Institution and/or other regulatory acts to be applied.

1.2. Informed Consent Form

Institution shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject to his/her participation in a Study as well as for the processing of personal data including the public disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with Applicable Data Protection Laws. For that purpose, the Investigator agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Institutional Review Board ("IRB") or Independent Ethics Committee ("IEC") that is responsible for reviewing the Study and which will be provided by CRO to the

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1. Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Poskytovatel souhlasí s tím, že Poskytovatel a Studijní personál provedou u **Poskytovatele** Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými platnými právními předpisy České republiky a příslušnými mezinárodními předpisy, nařízeními, zejména včetně GCP, **zák. č. 378/2007 Sb.**, o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů („Zákon o léčivech“) a **Vyhlášky č. 226/2008 Sb.**, o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, **zák. č. 372/2011 Sb.**, o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně „Příslušné právní předpisy“). Poskytovatel a Studijní personál tímto berou na vědomí, že CRO a Zadavatel a jejich odpovědné pobočky se zavazují dodržovat (i) zákon USA o zahraničních korupčních praktikách („FCPA“); (ii) britský zákon proti korupci a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

Ve všech případech definice závazku s odkazem na Místo provádění klinického hodnocení / Zkoušejícího a / nebo členy Studijního týmu, takové závazky jsou závazkem Poskytovatele. Následné rozdělení odpovědností mezi Zkoušejícího a členy Studijního týmu je určeno pokyny sponzora nebo CRO, standardními provozními postupy a interními administrativními dokumenty Poskytovatele a / nebo jinými regulačními akty, které mají být použity.

1.2. Formulář písemného informovaného souhlasu

Poskytovatel získá předchozí písemný informovaný souhlas každého subjektu studie v souvislosti s jeho/její účastí ve studii a pro účely zpracování osobních údajů, včetně zveřejnění, přenosu a zpracování údajů shromážděných v souladu s protokolem, v souladu s příslušnými zákony na ochranu údajů. Za tímto účelem souhlasí Zkoušející s použitím formuláře informovaného souhlasu, který byl schválen Zadavatelem a který je v souladu s platnými předpisy a požadavky Rady pro institucionální přezkum („IRB“) nebo Nezávislé etické komise („IEC“), která je zodpovědná za přezkoumání Studie a kterou CRO zajistí v místě Poskytovatele. Formulář informovaného souhlasu poskytne informace o právech pacientů a zpracování údajů v souladu s

Institution. The informed consent form will provide information about rights of patients and data processing according to applicable data protection provisions. The informed consent form will also designate Institution as the point of contact for any data protection related requests concerning Institution, CRO or Sponsor in connection with the Study and Institution will be primarily responsible to handle such requests (including sharing such requests with Sponsor and CRO, where required) and communicate with patients; Sponsor and CRO will provide reasonable assistance where required to ensure compliance with patients' rights under Applicable Data Protection Laws. 1.3. <u>Medical Records and Study Data</u> 1.3.1. <u>Collection, Storage and Destruction:</u> Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data. Institution shall: (i) maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and (ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or CRO, Institution will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or CRO or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Institution shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Institution agrees to collect all Study Data in	příslušnými ustanoveními o ochraně údajů. Formulář informovaného souhlasu také určí Poskytovatele jako kontaktní místo pro všechny žádosti týkající se ochrany dat ze strany Poskytovatele, CRO nebo Zadavatele v souvislosti se studií a Poskytovatel bude primárně odpovědný za vyřizování těchto žádostí (včetně sdílení těchto žádostí se Zadavatelem a v případě potřeby s CRO) a komunikaci s pacienty; Zadavatel a CRO v případě potřeby poskytnou přiměřenou pomoc k zajištění dodržování práv pacientů podle příslušných zákonů o ochraně osobních údajů. 1.3. <u>Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje</u> 1.3.1 <u>Shromažďování, uskladnění a likvidace:</u> Poskytovatel zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. Poskytovatel bude: (i) vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a (ii) chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému použití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či CRO, Poskytovatel předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který poskytne Zadavatel nebo CRO nebo jimi určený zástupce, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Poskytovatel zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému, a dále zajistí, že členové Studijního personálu budou zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Poskytovatel souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních
---	---

Medical Records prior to entering it into the CRF. Institution shall ensure the prompt submission of CRFs; and (iii) retain the Medical Records and Study Data for a minimum of twenty-five (25) years from the Site's close out visit or for the duration required by applicable law, whichever is longer. In compliance with Sponsor's obligations under ICH GCP, Sponsor shall notify the Institution in writing if the Medical Records and Study Data are no longer needed before the completion of the minimum retention period agreed herewith. If the minimum retention period is completed the Institution will contact the Sponsor through the email address [REDACTED] and arrange the return of the Medical Records and Study Data, duly sealed, to a third party appointed by Sponsor at Sponsor's expense. Institution will ship all archived records and Study Data back to Sponsor at the following address: Magna Park Rhein-Main, Unit 2 35510 Butzbach, Kirchgöns Germany Sponsor reserves the right to update this shipping address upon written notification to Institution. (iv) In case Institution will be closed or no longer available for record retention for any reason, Institution must notify Sponsor in writing at least sixty (60) days in advance and perform any instruction to transfer the Medical Records and Study Data as provided by Sponsor. Any inquiries or requests regarding record retention can be sent at any time during the retention period to the email address [REDACTED], but in no circumstances shall Institution be allowed to destroy the Medical Records and Study Data	záznamech před jejich vložení do CRF. Poskytovatel zajistí neprodlené předkládání CRFs; a (iii) uchovávat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje po dobu nejméně dvaceti pěti (25) let od závěrečné návštěvy Místa provádění klinického hodnocení nebo po dobu vyžadovanou příslušným zákonem, pokud je delší. V souladu s povinnostmi Zadavatele podle ICH GCP musí Zadavatel písemně informovat Poskytovatele, pokud zdravotní záznamy a studijní údaje již nejsou zapotřebí před uplynutím dohodnuté minimální doby uchování. Pokud minimální doba uchování uplynula, Poskytovatel bude kontaktovat Zadavatele prostřednictvím e-mailové adresy [REDACTED] a zařídí vrácení řádně zapečetěných Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů třetí straně jmenované Zadavatelem a na jeho náklady. Poskytovatel odešle všechny archivované záznamy a Studijní data a údaje zpět Zadavateli na následující adresu: Magna Park Rhein-Main, Unit 2, 35510 Butzbach, Kirchgöns Německo. Zadavatel si vyhrazuje právo změny adresy pro zasílání dokumentů po písemném informování Poskytovatele. (iv) V případě, že Poskytovatel bude z jakéhokoliv důvodu uzavřen nebo již nebude k dispozici pro účely uchovávání záznamů, musí Poskytovatel písemně informovat Zadavatele nejméně šedesát (60) dní před touto skutečností a musí splnit veškeré pokyny k přenosu Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů poskytnutých Zadavatelem. Jakékoliv dotazy nebo žádosti týkající se uchovávání záznamů mohou být zaslány kdykoliv během doby uchovávání na e-mailovou adresu [REDACTED], avšak za žádných okolností není Poskytovateli dovoleno zničit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje před uplynutím minimální doby uchování,
--	--

before the minimum retention period unless Institution receives express written instruction from Sponsor in this regard. In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data. 1.3.2. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution will assign to Sponsor all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below). For the avoidance of doubt, the Study Data shall be and remain the sole and exclusive property of the Sponsor or of such party as the Sponsor may designate, as the case may be. Subject to applicable local laws and regulations Sponsor shall be the sole owner of any biological samples ("Samples"). Institution shall collect, retain, analyze and use such Samples solely according to the Protocol and in a manner consistent with the informed consent forms. At the completion or termination of the Study, or sooner at the request of the Sponsor, Institution shall, as instructed by Sponsor, either return all Samples to the Sponsor or destroy the Samples at Sponsor's expense in accordance with Sponsor's instructions and applicable laws and regulations. 1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Institution shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to CRO and Sponsor for Sponsor's use. At mutually agreeable times between the Parties Institution shall afford	pokud Poskytovatel v tomto ohledu neobdrží od Zadavatele výslovnou písemnou instrukci. V případě ukončení pracovního poměru Zkoušejícího bude odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů stanovena v souladu s platnými předpisy, ale Poskytovatel v žádném případě nebude zproštěn svých povinností za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů vyplývajících z této Smlouvy. 1.3.2 Vlastnictví. Poskytovatel si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Poskytovatel převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném). Pro vyloučení pochybností platí, že Studijní data a údaje jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím Zadavatele, nebo případně takové osoby, kterou Zadavatel určí. S výhradou příslušných místních právních předpisů a nařízení platí, že Zadavatel bude jediným vlastníkem veškerých biologických vzorků (dále jen „Vzorky“). Poskytovatel bude shromažďovat, uchovávat, analyzovat a používat tyto Vzorky výhradně v souladu s Protokolem a způsobem, který bude v souladu s formuláři informovaného souhlasu. Po dokončení nebo ukončení Studie, nebo na žádost Zadavatele dříve, Poskytovatel vrátí všechny Vzorky Zadavateli nebo je na náklady Zadavatele zničí podle pokynů Zadavatele a podle příslušných právních předpisů a nařízení. 1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Poskytovatel poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů CRO a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. V dohodnutém čase vyhovujícím stranám smlouvy v umožní Poskytovatel Zadavateli a CRO a jejich
---	---

Sponsor and CRO and their representatives and designees reasonable access to Institution 's facilities and to Medical Records and Study Data as well as to any other documents and documentation so as to permit Sponsor and CRO and their representatives and designees to monitor the Study and compliance with this Agreement. Institution shall afford regulatory authorities reasonable access to Institution 's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data. The Institution agrees to cooperate with the representatives of CRO and Sponsor who visit the Institution, and the Institution agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Institution do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives. The Institution shall immediately notify CRO of, and provide CRO copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Institution's facilities, and the Institution shall permit CRO and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. The Institution shall provide CRO with a copy of any inspection report pertaining to the services provided under this Agreement.	zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Poskytovatele . Poskytovatele a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům a jakékoli další dokumentaci tak, aby umožnilo Zadavateli a CRO a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie a kontrolu dodržování Smlouvy. Poskytovatel umožní regulačním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Poskytovatele a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. Poskytovatel souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci CRO a Zadavatele, kteří navštíví Poskytovatele, a Poskytovatel souhlasí, že zajistí, aby zaměstnanci a zástupci Poskytovatele nekladli žádné překážky ani jinak nevytvářeli nepříznivé pracovní podmínky pro tyto zástupce. Poskytovatel neprodleně vyrozumí CRO, a v téže souvislosti CRO poskytne veškeré kopie, žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Poskytovatele, a Poskytovatel umožní CRO a Zadavateli, aby se těchto kontrol zúčastnili. Poskytovatel vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, a tím zamezení odhalení či zpřístupnění veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během těchto kontrol. Poskytovatel poskytne CRO kopii jakékoliv inspekční zprávy týkající se služeb poskytovaných dle této Smlouvy. Místo provádění klinického hodnocení umožní CRO a Zadavateli vyjádřit se k jakýmkoliv reakcím týkajícím se studií
--	--

Site shall allow CRO and Sponsor the opportunity to comment on any responses concerning Sponsor's studies prior to their submission to the governmental or regulatory authority and to receive a copy of the final submitted response. The Institution shall allow the CRO/Sponsor or their representatives to inspect, monitor or audit the work at the Site or other contractually designated premises, as per this Agreement, where or using which the clinical investigation is conducted – exclusively during normal working hours. However, such inspection or audit must be agreed at least 3 days in advance and must not disrupt the normal operation of the Institution. <u>License.</u> Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in Section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights". 1.3.4. <u>Survival.</u> This Section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall survive termination or expiration of this Agreement. 1.4. <u>Duties of Investigator</u> Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure or device labeling instructions. CRO or Sponsor will ensure that	Zadavatele před jejich předložením vládnímu nebo regulačnímu orgánu a obdržet kopii konečné předložené odpovědi. Poskytovatel umožní CRO/zadavateli nebo jejich zástupcům, aby provedli kontrolu, monitorování nebo audit Místa provádění klinického hodnocení ve smyslu této smlouvy 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. <u>Licenční oprávnění.</u> Zadavatel tímto Poskytovateli poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřenosné, již uhrazené licenční oprávnění bez práva udělení sublicence k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 „Zachování důvěrnosti“, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 „Práva na zveřejnění“. 1.3.4 <u>Přetrvávající platnost.</u> Tento odstavec 1.3 „Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje“ zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy. 1.4. <u>Povinnosti Zkoušejícího</u> Zkoušející je odpovědný za provedení Studie u Poskytovatele a za dohled nad všemi osobami a stranou, kterým Zkoušející deleguje povinnosti a funkce související se studií. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. CRO nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení
---	--

all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness. If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated. Investigator shall provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product. Investigator shall provide a written declaration revealing Investigator's public disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product. 1.5. <u>Replacement of Investigator</u> Institution agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and CRO if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and CRO. 1.6. <u>Lay Summary</u> At the end of the Study, approximately twelve (12) months after the last Study Subject last visit for the overall Study, Sponsor will develop a summary of the trial results to be shared with the Study Subjects. The summary will translate the technical results into easy to understand language. Sponsor will consult with the Institution to confirm the number of copies required and translations. Based on the information provided, Sponsor, directly or through a third party vendor, will mail the summaries to the Institution. The Institution or designee will be responsible to mail the	od příslušných regulačních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že se před zahájením Studie ujistí, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK, a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost. Pokud Zkoušející a Poskytovatel nechá vykonávat služby spojené se Studií jakoukoliv osobu nebo stranu, Poskytovatel a Zkoušející zajistí, že tato osoba nebo strana je způsobilá k plnění těchto povinností a funkcí souvisejících se Studií, a zavede postupy k zajištění integrity prováděných úkolů a funkcí a veškerých získaných dat ve Studií. Zkoušející je povinen poskytnout písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu. Zkoušející je povinen poskytnout písemné prohlášení, žež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, existují-li, vůči Poskytovateli ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem. 1.5. <u>Nahrazení zkoušejícího</u> Poskytovatel se zavazuje poskytnout Zadavateli a CRO včasné oznámení, pokud Zkoušejícímu ukončí pracovní poměr u Poskytovatele nebo pokud již nebude schopen studii provádět. Jmenování nového Zkoušejícího musí být provedeno na základě předchozího souhlasu Zadavatele a CRO. 1.6. <u>Shrnutí</u> Na konci studie, přibližně dvanáct (12) měsíců po poslední návštěvě posledního Subjektu studie pro celkovou studii, vypracuje Zadavatel shrnutí výsledků hodnocení, které budou sdíleny se subjekty Studie. Souhrn převede technické výsledky do snadno srozumitelného jazyka. Zadavatel probere s Poskytovatelem počet požadovaných kopií a překladů. Na základě informací poskytnutých Poskytovatelem mu Zadavatel přímo nebo prostřednictvím třetí strany zašle shrnutí. Poskytovatel nebo pověřený subjekt bude odpovědný za zaslání souhrnu subjektům studie, nebo je poskytne subjektům studie přímo, pokud je to možné.
--	--

summary to the Study Subjects or provide it to the Study Subjects directly if applicable. This Agreement does not cover the arrangements made between Sponsor, CRO and Investigator concerning the conduct of the Study by the Investigator. These arrangements, including payments due to the Investigator for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement. 1.7. Adverse Events The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations. Sponsor will promptly report to the Site, the Institution's LEC, and CRO, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Institution's LEC approval to continue the Study. 1.8. Use and Return of Investigational Product and Equipment Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution with a sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. The Institution shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times. Upon completion or termination of the Study, the Institution shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials at Sponsor's sole expense.	Tato Smlouva se nevztahuje na ujednání uzavřená mezi Zadavatelem, CRO a Zkoušejícím ohledně provádění studie Zkoušejícím lékařem. Tato ujednání, včetně plateb splatných Zkoušejícímu za provádění studie, jsou podrobně uvedena v samostatné písemné Smlouvě. 1.7. Nežádoucí příhody Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v jeho úsilí v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK. Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení, LEK Poskytovatele a CRO o jakémkoli zjištění, jež by mohlo ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Poskytovatele vztahující se k pokračování ve Studii. 1.8. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů Zadavatel či jeho řádně oprávněný zástupce dodá Poskytovateli dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu. Poskytovatel bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného uskutečnění Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu. V návaznosti na dokončení či ukončení Studie Poskytovatel vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály plně a výlučně na náklady Zadavatele. Poskytovatel se zavazuje, že bude jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli
---	--

Institution shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from CRO or the Sponsor that are not inconsistent with such laws and regulations. Any equipment and material shall remain the sole and exclusive property of Sponsor. The Institution shall return, discard, or donate any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study upon Sponsor's instruction. The Sponsor or CRO 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 CRO is obliged to notify, either by email or by telephone, the pharmacist authorized by the pharmacy within 3 working days during the working hours before delivery as to when the shipment will be delivered to the pharmacy. The sponsor or Labcorp will make effort to deliver shipment during the regular working hours of pharmacy. The Sponsor will arrange for the disposal of unused medication at their own expense. The Sponsor or CRO will arrange delivery to the address: Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech republic and will label it with the name of the responsible pharmacist. 1.9. Key Enrollment Date The Institution understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then CRO or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination". Sponsor/CRO has the right to limit enrollment at any time.	instrukcemi a pokyny poskytnutými CRO nebo Zadavatelem, jež nejsou v rozporu s právními předpisy, nařízeními a pravidly. Všechno vybavení a materiál zůstane výhradním vlastnictvím Zadavatele. Poskytovatel na základě instrukcí od Zadavatele vrátí, zlikviduje nebo daruje jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro použití ve Studii. Zadavatel nebo CRO 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 CRO je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána, buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Zadavatel nebo Labcorp vyvinou úsilí doručit zásilku v běžném pracovním čase lékárny. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady. Zadavatel nebo Labcorp zajistí dodávku na adresu: Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika a označí ji jménem odpovědného lékárníka. 1.9. Klíčové datum zařazení Poskytovatel je srozuměn a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak CRO a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 „Platnost a Ukončení platnosti“. Zadavatel/CRO jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie v kterýkoli časový okamžik. Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení je 1, maximum 5. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od března 2021 do května 2023 1.10. Hlášení závažných porušení pravidel
---	---

Expected number of enrolled study subjects is 1, maximum 5. Expected study duration period of the Study is from March 2021 till May2023. 1.10. Report of Serious Breaches Institution acknowledges that the European Medicines Agency – EMA Guideline for the notification of serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 or the clinical trial protocol sets an obligation for Sponsor to report serious breaches to European authorities within seven (7) days of Sponsor awareness of such serious breach. For the purposes of such Guidelines, a “serious breach” means a breach likely to affect to a significant degree the safety and rights of a Study Subject or the reliability and robustness of the data generated in the clinical trial. To enable Sponsor to comply with its legal obligations, Institution agrees to report any serious breach to CRO or Sponsor as soon as practically possible, but in any circumstance no later than within forty-eight (48) hours of its awareness that a serious breach has occurred. Institution also agrees to provide any follow up information to the initial report which might be requested from CRO or Sponsor. 2. PAYMENT In consideration for the proper performance of the Study by Institution in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and CRO has received all properly completed CRFs and, if CRO requests, all other Confidential Information (as defined below). The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately 1 000 000 CZK. 3. CONFIDENTIALITY 3.1 Definition "Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the	Poskytovatel uznává, že pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky – EMA pro oznamování závažných porušení nařízení (EU) č. 536/2014 nebo protokol o klinickém hodnocení stanoví pro Zadavatele povinnost oznámit evropským orgánům závažná porušení do sedmi (7) dnů od uvědomění Zadavatele o závažném porušení. Pro účely těchto pokynů se „závažným porušením“ rozumí porušení, které pravděpodobně významně ovlivní bezpečnost a práva subjektu studie nebo spolehlivost a robustnost údajů získaných při klinickém hodnocení. Aby Zadavatel mohl plnit své zákonné povinnosti, souhlasí Poskytovatel s nahlášením jakéhokoli závažného porušení Zadavateli nebo CRO co nejdříve, avšak za každých okolností nejpozději do čtyřiceti osmi (48) hodin od chvíle, kdy se o takovém závažném porušení dozví. Poskytovatel také souhlasí s poskytnutím jakýchkoli následných informací k původní zprávě, které by mohly být vyžádány ze strany CRO nebo Zadavatele. 2. PLATBY V souvislosti s řádným prováděním Studie Poskytovatelem v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a CRO obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak CRO vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice). Odhadovaná hodnota finančních plateb v rámci této Smlouvy bude přibližně 1 100 000 Kč. 3. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI 3.1 Definice „Důvěrné informace“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Poskytovateli, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Poskytovatele poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informacích vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškerému Existujícímu duševnímu vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4)
--	---

Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4). Confidential Information shall not include information that: (i) can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel; (ii) can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor; (iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or (iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor. 3.2 Obligations Institution and Institution's personnel, including Study Staff, shall not: (i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study, or (ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted	Zadavatele, a Protokolu; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči regulačním úřadům a od nich, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4). Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým: (i) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známy před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí ze strany Zkoušejícího, Poskytovatele či jakéhokoli jeho zaměstnance; (ii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Poskytovatele či jakéhokoli jeho zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto entity nebyly vázány povinností zachovávat mlčenlivost vůči Zadavateli; (iii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Poskytovatelem či jakýmkoli jeho zaměstnancem; nebo (iv) jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele. 3.2 Povinnosti Poskytovatel a zaměstnanci Poskytovatele včetně Studijního personálu nebudou (i) využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo (ii) odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3 nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění“, nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli
---	---

by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party. To protect Confidential Information, Institution agrees to: (i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study; (ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and (iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure. Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights". 3.3 Compelled Disclosure In the event that Institution receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed and shall request confidential treatment for the Confidential Information.	regulátorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany. Za účelem ochrany Důvěrných informací Poskytovatel souhlasí, že: (i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze na ty členy Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie; (ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a (iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním. Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Poskytovatele odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění“. 3.3 Zákonem uložené odhalení V případě, že Poskytovatel obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli tuto skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací a v takovém rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím. Bez ohledu na výše uvedené berou Poskytovatel, Zadavatel a společnost CRO tímto na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že Smlouvu uveřejní
---	---

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, the Protocol, Investigator Brochure, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, For the purpose of publishing this contract within the meaning of this paragraph, the sponsor / CRO shall provide the Institution with a revised version of the contract in a machine-readable format. (ideally in .pdf) The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or CRO. CRO acknowledges that the Institution, as a state-subsidized organization, is obliged to provide information at the request of state authorities, police and courts pursuant to Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended. 3.4 <u>Return or Destruction</u> Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Institution shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Medical Records and Study Data. 3.5 <u>Survival</u> This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.	v souladu s výše uvedeným ustanovením Poskytovatele. Uveřejnění se nevztahuje na informace, které představují obchodní tajemství některé ze Smluvních stran. Pro účely této Smlouvy se za obchodní tajemství považují mimo jiné Protokol, Soubor informací pro zkoušející, návrh jednotlivých návštěv popsanych v tabulce (tabulkách) odměn v Příloze A, minimální náborový cíl, očekávaný počet Subjektů zařazených do Studie a očekávaná doba trvání Studie. Z uveřejnění jsou dále vyloučeny také osobní údaje jednotlivců. Za účelem uveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne Zadavatel / CRO Poskytovateli zdravotních služeb revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu. (ideálně v .pdf) Poskytovatel je povinen uveřejnit Smlouvu v souladu s ustanoveními výše uvedeného článku. Pokud Poskytovatel neuveřejní Smlouvu do 5 pracovních dnů od Data účinnosti, bude ji moci uveřejnit Zadavatel nebo společnost CRO. CRO bere na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz státních orgánů, policie a soudů poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. 3.4 <u>Vrácení či likvidace</u> V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele Poskytovatel Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace jiné než Studijní data a údaje. 3.5 <u>Přetrvávající platnost</u> Tento Článek 3 „Zachování důvěrnosti“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí doby trvání této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let. 4. <u>DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</u> 4.1 <u>Stávající duševní vlastnictví</u>
--	--

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "**Pre-existing Intellectual Property**"), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

4.2 Inventions

For purposes hereof, the term "**Inventions**" means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity's personnel in performance of the Study. Sponsor (or any Sponsor affiliate appointed by Sponsor) shall own all Inventions that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution or any of its personnel in performance of the Study.

4.3 Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor (or a Sponsor affiliate appointed by Sponsor) all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's (or Sponsor's appointed affiliate's) ownership rights in Inventions.

Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví s tímto související (společně dále jen, „**Stávající duševní vlastnictví**“), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a žádá ze Stran ani Zadavatel nemají vůči nim nároky či práva k jakémukoli předmětu Stávajícího duševního vlastnictví jiné strany, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě uzavřené mezi Stranami.

4.2 Objevy

Pojem „**Objevy**“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či vyzvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu jakéhokoli subjektu při provádění Studie. Zadavatel (nebo Zadavatelem určený zástupce Zadavatele) bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jeho zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie.

4.3 Převod práv k Objevům

Poskytovatel se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že jeho zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Poskytovatel, jménem svým a jménem svých zaměstnanců, převede na Zadavatele (nebo Zadavatelem určeného zástupce Zadavatele) veškerá svá práva a nároky k Objevům a zájmy v nich včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Poskytovatel se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a zajistí, že jeho zaměstnanci vyhotoví veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele (nebo Zadavatelem určeného zástupce Zadavatele) k Objevům.

4.4 Patentové řízení

Poskytovatel se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost v

4.4 Patent Prosecution

Institution shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's (or Sponsor's appointed affiliate's) preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

4.5 Survival

This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Public Disclosure

In accordance with the requirements of this Section 5 (including but not limited to the time-restrictions for "Multi-Center Publications" (Section 5.2), "Confidentiality of Unpublished Data" (Section 5.3)), Institution and Investigator shall have the right to publish or present their Site Study results following from Site's own activities conducted under this Agreement. Any proposed publication or presentation of the Site shall be consistent with scientific standards by (i) applying the highest industry standards, including but not limited to the Good Publication Practice and the Recommendations for Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) in their current version and (ii) publishing Site Study Data first after the primary source publication of the Sponsor is made public. In addition, Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor's Head of Global Medical Publication,

email address: [REDACTED]

for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise

návaznosti na výzvu Zadavatele (nebo Zadavatelem určeného zástupce Zadavatele) a na jeho náklady v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.

4.5 Přetrvávající platnost

Tento Článek 4 „Duševní vlastnictví“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí doby trvání této Smlouvy.

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1 Publikování a zpřístupnění

V souladu s požadavky článku 5 (například s ohledem na časová omezení u „multicentrických publikací“ (článek 5.2) a „důvěrnost nepublikovaných údajů“ (článek 5.3)) budou mít Poskytovatel a Zkoušející právo publikovat nebo prezentovat výsledky svého Místa provádění klinického hodnocení, k nimž dospějí prováděním činností ve vlastním Místě provádění klinického hodnocení podle této Smlouvy. Publikace nebo prezentace navrhovaná Místem provádění klinického hodnocení musí být v souladu se zásadami pro vědecké práce, tzn. že (i) musejí být dodrženy přísné normy a předpisy platné v oboru, mimo jiné Zásady správné publikační praxe a doporučení pro provádění, vykazování, editaci a publikování odborných prací v lékařských časopisech vydané Mezinárodním výborem šéfredaktorů lékařských časopisů (ICMJE), v platném znění, a (ii) údaje z Místa provádění klinického hodnocení mohou být publikovány až po zveřejnění hlavní zdrojové publikace Zadavatelem. Poskytovatel a Zkoušející se dále zavazují, že navrhovanou publikaci nebo prezentaci předloží vedoucímu oddělení pro globální lékařské publikace Zadavateli společnosti,

e-mailová adresa: [REDACTED]

k posouzení nejpozději šedesát (60) dnů před odevzdáním navrhované publikace vydavateli nebo uskutečněním navrhované prezentace. Zadavatel do šedesáti (60) dnů od přijetí upozorní Poskytovatele nebo případně Zkoušejícího písemně na případné informace považované za Důvěrné informace (kromě Studijních dat) nebo za informace, které by mohly zhoršit možnost získání patentové ochrany pro

Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2 Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Site's own activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published. In the event the Sponsor coordinates the multi-center publication, the participation of the Investigator as a named author shall be determined in accordance with Sponsor's policies, requirements of the publisher and generally accepted standards of authorship. If a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the Site Study results following from Site's own activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely consistent with scientific standards and the submission requirements as outlined in Section 5.1 and in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

5.3 Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") shall be subject to the provisions on Confidential Information according to Section 3 of this Agreement, and

Vynálezy. Zadavatel bude mít právo požádat Poskytovatele, nebo případně Zkoušejícího, o odstranění konkrétně označených Důvěrných informací (s výjimkou Studijních dat), nebo případně o odložení navrhovaného zveřejnění nebo prezentace o dalších šedesát (60) dnů, aby mohl Zadavatel uplatnit patentovou ochranu pro Objevy.

5.2 Multicentrické publikování

V případě multicentrických klinických hodnocení se Poskytovatel a Zkoušející zavazují, že bez Zadavatelova předchozího písemného souhlasu nebudou samostatně publikovat, prezentovat ani jinak zveřejňovat výsledky vlastních činností prováděných podle této Smlouvy nebo informace týkající se takových činností, dokud nebude vydána multicentrická publikace. Bude-li Zadavatel koordinovat vydání multicentrické publikace, bude o účasti Zkoušejícího jako jmenovitě uvedeného autora rozhodnuto v souladu se zásadami Zadavatele, požadavky vydavatele a obecně přijímanými zásadami autorství. Pokud nebude multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců od dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech nebo případně od předčasného přerušení nebo ukončení Studie, budou mít Poskytovatel a Zkoušející právo zveřejnit a prezentovat výsledky Studie získané činností vlastního Místa provádění klinického hodnocení podle této Smlouvy, včetně Studijních dat, a to výhradně v souladu se standardy pro vědecké práce a požadavky na předkládání prací pro vydání podle článku 5.1 a v souladu s ustanoveními článku 5.3 „Důvěrnost nepublikovaných údajů“.

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Poskytovatel a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že na Studijní data, která nebudou uveřejněna, prezentována nebo jinak sdělena v souladu s článkem 5.1 nebo 5.2 (dále „Nepublikované údaje“), se budou vztahovat ustanovení o Důvěrných informacích podle článku 3 této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející nebudou Nepublikované údaje sdělovat jiným místům účastnícím se Studie ani žádným třetím osobám, resp. nebudou jiným místům účastnícím se Studie ani žádným třetím osobám sdělovat žádné další podrobnosti o Nepublikovaných údajích, pokud nebyly uvedeny v publikacích, prezentacích nebo

Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any other site participating in the Study or any third party or disclose any Study Data to any other site participating in the Study or any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or public disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2. 5.4 <u>Media Contacts</u> Institution shall not, and shall ensure that Institution's personnel do not, engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section. 5.5 <u>Use of Name, Registry and Reporting</u> No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and CRO may use the Institution's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations. 5.6 <u>Survival</u> This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement. 6. <u>PERSONAL DATA</u> 6.1 <u>Personal Data</u>	sděleních podle článku 5.1 nebo 5.2, a zajistí, aby tento závazek dodržovali také jejich zaměstnanci. 5.4 <u>Kontakty s médii</u> Poskytovatel nebude poskytovat a zajistí, že ani zaměstnanci Poskytovatele nebudou poskytovat žádné rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovatelů radiového vysílání, provozovatelů televizního vysílání a společností působících na internetu, v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem. 5.5 <u>Použití názvu či jména, registrace a oznamování</u> Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jméno či název jiné Strany, nebo název Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a CRO budou oprávněni použít název Poskytovatele v souvislosti s publikacemi a sděleními týkajícími se Studie, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a v newsletterech vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně v čase a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními. 5.6 <u>Přetrvávající platnost</u> Tento Článek 5 „Práva na zveřejnění“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí doby trvání této Smlouvy. 6. <u>OSOBNÍ ÚDAJE</u> 6.1 <u>Osobní údaje členů Studijního týmu</u> Před zahájením i v průběhu provádění Studie mohou Zkoušející a jeho/její tým být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 101/2000 Sb., na ochranu osobních údajů, v
---	---

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended, and as defined in Applicable Data Protection Laws and may be used by CRO, Sponsor, and their affiliates in compliance with applicable law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below. This personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement. Sponsor, its affiliates, CRO or collaboration parties and agents working with the Sponsor will process such personal data of the Investigator, the Study Staff or other relevant Institution [and Research Company] personnel ("Personnel") for the following purposes: (i) the conduct of clinical trials and/or statistical analysis; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results; (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; (vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data	platném znění a mohou být používány CRO, Zadavatelem a jeho přidruženými společnostmi v souladu s platnými právními předpisy včetně níže uvedených po dobu přiměřeně nezbytnou pro níže uvedené účely. Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy. Zadavatel, jeho přidružené subjekty, CRO či strany spolupracující nebo zastupující Zadavatele zpracovávají osobní údaje Zkoušejícího, studijního personálu a dalších příslušných zaměstnanců Instituce [a výzkumné společnosti] („Personál“) pro následující účely: (i) provádění klinických hodnocení, (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulačních úřadů, Zadavatele, CRO, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček, (iii) zajištění souladu s právními a regulačními požadavky, (iv) zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a dalších veřejných internetových stránkách a veřejných portálech pro klinické dokumenty EMA a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a zúčastněných zkoušejících a odpovídajících výsledcích studií; (v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; (vi) sdílení zpráv o studiích a jiných studijních dokumentů s třetími stranami pro účely výzkumu v souladu se zodpovědným sdílením údajů a povinnostmi transparentnosti; a (vii) zajištění souladu s protikorupčními opatřeními. Před poskytnutím osobních údajů ze strany Personálu Zadavateli nebo CRO poskytně
---	--

sharing and transparency obligations; and (vii) anti-corruption compliance. Before providing personal data from Personnel to CRO or Sponsor, Institution shall provide its Personnel with the information required about processing by Sponsor so that Sponsor complies with its information requirements under Applicable Data Protection Laws towards Personnel. To this end, Institution can use the template attached as Attachment B. For purposes of Section 6.1(iv), Institution shall use reasonable efforts to obtain consent from Personnel for processing personal data that is eligible to be published. Personnel can provide their consent by signing Attachment C. Institution shall inform Sponsor and CRO which eligible Personnel did not provide its consent. Institution shall provide a copy of provided consents to Sponsor or CRO upon request of Sponsor or CRO. 6.2 <u>Compliance with Data Protection Laws</u> Institution and Sponsor shall at all times comply with Applicable Data Protection Laws when processing personal data in connection with this Agreement. 6.3 <u>Data Controller of Study Team Member Personal Data</u> Sponsor shall be the data controller for Personnel personal data except that, if CRO deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. In such cases, Institution shall provide Personnel with the information required about processing by CRO so that CRO complies with its information requirements under data protection laws applicable to CRO towards Personnel. 6.4 <u>Survival</u>	Poskytovatel svým zaměstnancům požadované informace o zpracování ze strany Zadavatele tak, aby Zadavatel splnil své povinnosti týkající se informací podle platných zákonů o ochraně osobních údajů vůči zaměstnancům. Za tímto účelem může Poskytovatel použít šablonu připojenou jako příloha B. Pro účely článku 6.1 bodu (iv) vynaloží Poskytovatel přiměřené úsilí k získání souhlasu personálu ke zpracování osobních údajů, které mohou být zveřejněny. Personál může poskytnout svůj souhlas podpisem přílohy C. Poskytovatel informuje Zadavatele a CRO o způsobilých členech personálu, kteří svůj souhlas neposkytli. Poskytovatel poskytne kopii poskytnutých souhlasů Zadavateli nebo CRO na žádost Zadavatele nebo CRO. 6.2 <u>Dodržování zákonů o ochraně dat</u> Poskytovatel a Zadavatel se zavazují při zpracovávání údajů personálu v souvislosti s touto Smlouvou vždy dodržovat příslušné zákony o ochraně dat. 6.3 <u>Správce údajů Člena studijního týmu</u> Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k osobním údajům personálu, avšak s výjimkou případu, kdy CRO nakládá s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat, v takovém případě bude CRO správcem těchto osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá. V těchto případech Poskytovatel poskytne zaměstnancům informace potřebné ke zpracování ze strany CRO ke splnění jeho povinností při nakládání s informacemi podle právních předpisů o ochraně údajů platných pro CRO vůči zaměstnancům. 6.4 <u>Přetrvání platnosti</u> Tento Článek 6 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí doby trvání této Smlouvy.
---	---

This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement. 7. <u>STUDY SUBJECT INJURY; INDEMNIFICATION; INSURANCE AND DAMAGES</u> Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended. The Institution declares that according to Sec. 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, it has entered into an insurance contract for liability insurance for damage caused during the provision of health care. According to Sec. 45(2)(n) of Act No. 372/2011, the insurance must be taken out for as long as the Institution provides healthcare. The Institution shall promptly notify CRO and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event. Sponsor shall indemnify Institution for and against any liability or loss resulting from judgements or claims against them arising out of the physical illness, injury or death of a Study Subject as a direct result of treatment of such Study Subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement, or breaches of personal data protection obligations under this Agreement, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by: a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel.	7. <u>POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÍ A NÁHRADA ŠKODY</u> Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení. Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřeno pojistnou smlouvu 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 Poskytovatel poskytuje zdravotní péči. Poskytovatel je povinen neprodleně písemně vyrozumět CRO a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události. Zadavatel odškodní Poskytovatele za veškerou odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z rozsudků nebo nároků vzniklých z onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie, které je přímým následkem léčby tohoto subjektu v souladu s ustanoveními Protokolu a této Smlouvy, nebo porušení závazků souvisejících s ochranou osobních dat dle této Smlouvy, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobena: a) pochybením Poskytovatele, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Poskytovatele, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zástupce. Odpovědnost Zadavatele odškodnit Poskytovatele dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou
--	--

The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of Study Subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order. Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if: a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices; b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor; c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law; or c) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition. Institution agrees to indemnify and hold harmless CRO, the Sponsor, and their affiliates, officers, agents or employees from and against any liability or loss resulting from judgments or claims against them arising out of a breach of personal data protection obligations under this Agreement and the physical illness, injury or death of a Study Subject due to (i) the failure of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities to adhere to the terms of the Protocol or this Agreement, or (ii) the negligence or willful misconduct of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities; provided however, that Institution shall have no obligation to indemnify and hold harmless	částku skutečné škody na straně Poskytovatele ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu. Nárok Poskytovatele na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže: a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Poskytovateli či Zkoušejícímu právním předpisem nebo touto Smlouvou, včetně všech jejich příloh; b) Poskytovatel do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámil tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli; c) navzdory žádosti Zadavatele mu Poskytovatel neumožnil účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku, který může vyústit v soudní řízení; d) Poskytovatel uznal vznesený nárok, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele. Poskytovatel se zavazuje odškodnit a ochránit CRO, Zadavatele a jejich přidružené subjekty, vedoucí pracovníky, zástupce nebo zaměstnance za veškerou odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z rozsudků nebo nároků vzniklých z porušení závazků souvisejících s ochranou osobních dat dle této Smlouvy, z onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie způsobeného (i) nedodržením ustanovení Protokolu a této Smlouvy ze strany Poskytovatele, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo přidružených subjektů nebo (ii) nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním Poskytovatele, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo přidružených subjektů, avšak s tím, že Poskytovatel nebude povinen odškodnit a ochránit za rozsudky a nároky vyplývající z nedbalosti a úmyslného protiprávního jednání Zadavatele, jeho vedoucích pracovníků, zástupců nebo zaměstnanců.
---	--

with respect to judgments and claims arising out of the negligence and willful misconduct of Sponsor, its officers, agents or employees. 7.1 <u>Survival</u> This Section 7 subsections "Study Subject Injury; Indemnification; Insurance and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement. 8. <u>CRO DISCLAIMER</u> CRO expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is wholly caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by CRO. 8.1 <u>Survival</u> This Section 8 "CRO Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement. 9. <u>CONSEQUENTIAL DAMAGES</u> Neither CRO nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution be responsible to CRO or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages. Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party. 9.1 <u>Survival</u> This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of the Agreement. 10. <u>DEBARMENT</u> The Institution represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution,	7.1. <u>Přetrvání platnosti</u> Tento Článek 7 podsekcí „Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění, Pojištění a náhrada škody“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. 8. <u>ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI CRO</u> CRO tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolností způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s tímto léčivem vyjma rozsahu, v jakém je tato odpovědnost plně zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany CRO. 8.1 <u>Přetrvání platnosti</u> Tento Článek 8 „Odmítnutí odpovědnosti CRO“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. 9. <u>NÁSLEDNÁ ŠKODA</u> CRO ani Zadavatel nebudou vůči Poskytovateli odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, a Poskytovatel také nebude odpovědný vůči CRO nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám. Účelem tohoto ustanovení není vyloučit nebo omezit jakoukoli odpovědnost kterékoli strany za smrt nebo zranění způsobené nedbalostí této strany. 9.1 <u>Přetrvání platnosti</u> Tento Článek 9 „Následná škoda“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. 10. <u>ZÁKAZ VÝKONU ČINNOSTI</u> Poskytovatel prohlašuje a potvrzuje, že Poskytovatel, Zkoušející, ani žádný ze zaměstnanců, zástupců Poskytovatele či jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie u Poskytovatele, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu
--	--

have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Institution shall notify CRO immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs. 10.1 <u>Survival</u> This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement. 11. <u>FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST</u> Institution acknowledges and agrees that Sponsor may publicly disclose payments and transfers of value to Site if required by law or applicable codes of practice. Institution agrees to the public disclosure by Sponsor of information concerning any payments or transfers of value made, directly or indirectly, to Institution under this Agreement. Disclosure may consist of aggregate payments, dates, and purposes (without disclosing names of individuals) or specific payments, dates, purposes, and names of individuals. Upon Sponsor's or CRO's request, Institution agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to CRO a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children. CRO may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator. Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the	výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že žádný z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterékoli zemi, a Poskytovatel se dále zavazuje neprodleně vyrozumět CRO v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení. 10.1 <u>Přetrvání platnosti</u> Tento Článek 10 „Zákaz výkonu činnosti“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. 11. <u>FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU</u> Poskytovatel bere na vědomí a dává souhlas, že Zadavatel může zveřejnit platby a převody hodnot ve prospěch Poskytovatele, pokud to vyžadují zákony nebo platné kodexy praxe. Poskytovatel souhlasí s tím, že Zadavatel zveřejní informace týkající se jakýchkoliv plateb nebo převodů hodnot přímo nebo nepřímo provedených na základě této Smlouvy. Zveřejnění může zahrnovat souhrnné platby, data a účely plateb (bez zveřejnění jmen jednotlivců) nebo konkrétní platby, data, účely plateb a jména jednotlivců. Poskytovatel souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo CRO Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie, neprodleně předá CRO vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán tímto zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti. CRO je oprávněno pozdržet platby, v případě že neobdrží vyplněné formuláře od každého zkoušejícího a spoluzkoušejícího. Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů tak, jak bude třeba, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.
---	---

Study and for one (1) year after Study completion. Institution agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, CRO, and their agents, and the Institution consents to such review. 11.1 <u>Survival</u> This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement. 12. <u>ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD</u> Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation it receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services it is providing, and that no payments are being provided to the Institution for the purpose of inducing it to purchase or prescribe any drugs, devices or products. If the Sponsor or CRO provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from CRO or Sponsor, or which are not part of the ordinary care it would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study. 13. <u>COMPLIANCE OBLIGATIONS</u> Sponsor intends to conduct its business in accordance with environmental, labor and social standards and to abide by the standards set forth in the Merck Code of Conduct and the Merck Human Rights Charter (available at http://www.merckgroup.com). Institution shall comply, and shall ensure that its	Poskytovatel souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, CRO a jejich zástupci, a Poskytovatel souhlasí s těmito kontrolami. 11.1 <u>Přetrvání platnosti</u> Tento Článek 11 „Finanční informace a střet zájmů“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. 12. <u>ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODŮ</u> Poskytovatel souhlasí, že jeho úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytuje, a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Poskytovatele k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů. Pokud Zadavatel nebo CRO poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Poskytovatel souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty. Poskytovatel souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo úhradu od CRO nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytlo Subjektu studie a že Poskytovatel nebude poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie. 13. <u>POVINNOSTI DODRŽOVÁNÍ PŘEDPISŮ</u> Zadavatel má v úmyslu podnikat v souladu s environmentálními, pracovními a sociálními standardy a dodržovat normy stanovené v Kodexu chování společnosti Merck a v Chartě lidských práv společnosti Merck (k dispozici na adrese http://www.merckgroup.com). Poskytovatel musí tyto podmínky splňovat a zajistit, aby jeho
---	--

subcontractors comply, with reasonably comparable environmental, labor and social standards. Institution further acknowledges and ensures that Site and its subcontractors are familiar with Sponsor's high standards, , the applicable bribery and corruption laws and shall not take or permit any action that will either constitute a violation under, or cause Sponsor to be in violation of these standards, , environmental, labor and social standards or the Merck Code of Conduct or the Merck Human Rights Charter (collectively, "<u>Improper Conduct</u>"). If Institution or Investigator discovers, after a reasonable opportunity to conduct an appropriate review or investigation, the occurrence or non-occurrence of any event that a reasonable person would consider a probable material breach of any of Institution and Investigator's obligations under this Section entitled "Compliance Obligations" (a "<u>Compliance Event</u>"), Institution or Investigator shall promptly notify CRO in writing of such Compliance Event and the measures Institution and Investigator have and intend to take to remedy such Compliance Event and to prevent its recurrence. In addition to any other rights CRO or Sponsor may have under this Agreement, if Institution notifies CRO of, or CRO or Sponsor otherwise has a reasonable suspicion of, the occurrence of Improper Conduct, CRO or Sponsor may inspect or have inspected by an independent auditor the premises, books and records of Institution relevant to Improper Conduct for the purpose of ensuring compliance by Institution of its obligations under this Section entitled "Compliance Obligations." Should CRO gain sufficient evidence that Institution or its subcontractors are in breach of the foregoing, CRO may terminate this Agreement immediately by written notice to Institution. 14. <u>INDEPENDENT CONTRACTORS</u> The Institution and Study Staff are acting as independent contractors of CRO and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of CRO or Sponsor.	subdodavatelé dodržovali přiměřeně srovnatelné environmentální, pracovní a sociální normy. Společnost dále uznává a zajišťuje, že Poskytovatel a jeho subdodavatelé jsou obeznámeni s ustanoveními vysokých standardů Zadavatele, příslušnými zákony o úplatcích a korupci a nepřijme ani nepovolí žádné kroky, které by buď představovaly porušení těchto standardů, nebo by způsobily, že Zadavatel porušuje tyto normy, environmentální, pracovní a sociální standardy nebo kodex chování společnosti Merck nebo Charty lidských práv společnosti Merck (dále jen „nesprávné chování“). Pokud Instituce nebo Zkoušející po přiměřené příležitosti provést náležité přezkoumání nebo vyšetřování zjistí výskyt nebo absenci jakékoli události, kterou by přiměřeně smýšlející osoba považovala za pravděpodobné závažné porušení kterékoli z povinností Instituce a Zkoušejícího podle tohoto článku nazvaného „Povinnosti dodržování předpisů“ („<u>Událost ohledně dodržování</u>“), Instituce nebo Zkoušející musí neprodleně písemně informovat CRO o této Události ohledně dodržování a o opatřeních, které Instituce a Zkoušející přijali a které mají v úmyslu přijmout, aby tuto Událost ohledně dodržování vyřešili a zabránili jejímu opakování. Kromě jakýchkoli jiných práv, která může CRO nebo Zadavatel mít na základě této smlouvy, pokud Poskytovatel oznámí CRO nebo pokud má CRO nebo Zadavatel jiné důvodné podezření na výskyt nesprávného chování, CRO nebo Zadavatel může zkontrolovat nebo nechat zkontrolovat nezávislým auditorem prostory, dokumentaci a záznamy Poskytovatele související s nesprávným jednáním za účelem zajištění, aby dodržoval své povinnosti podle tohoto článku nazvaného „Povinnosti dodržování předpisů“. Pokud CRO získá dostatečné důkazy o tom, že Poskytovatel nebo jeho subdodavatelé porušují výše uvedené, může CRO tuto Smlouvu okamžitě ukončit písemným oznámením Poskytovateli.. 14. <u>NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ</u> Poskytovatel a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění CRO a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce CRO nebo Zadavatele.
--	---

Neither CRO nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its staff. 15. <u>TERM & TERMINATION</u> 15.1 <u>Term</u> This Agreement will become effective on the date of its publication in the Register of Contracts (the „Effective Date“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”. 15.2 <u>Termination</u> CRO and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice. The Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond the Institution's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is no longer medically justifiable to continue the Study due to unexpected results, the severity or prevalence of serious adverse events or the insufficient efficacy of the Investigational Product. Upon receipt of notice of termination, the Institution shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and CRO shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten percent (10 %). This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and	CRO ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Poskytovatele nebo jeho zaměstnanců. 15. <u>PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI</u> 15.1 <u>Platnost</u> Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího zveřejnění v Rejstříku smluv (dále jen „datum účinnosti“) a bude platná do jejího dokončení nebo do ukončení v souladu s tímto oddílem 15 „Platnosti a ukončení platnosti“. 15.2 <u>Ukončení platnosti</u> CRO a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě písemného oznámení. Poskytovatel je oprávněn ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Poskytovatele, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Poskytovatel důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není z medicínského hlediska odůvodnitelné z důvodu neočekávaných výsledků, závažnosti nebo prevalence závažných nepříznivých příhod nebo nedostatečného účinku Hodnoceného léčiva. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Poskytovatel neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž CRO provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě této Smlouvy a v souladu s ní, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude vyplacena poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění
--	---

termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, CRO and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.		veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domněni, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení této Smlouvy, pak s výjimkou v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, mohou CRO a/nebo Zadavatel přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména v souvislosti se zařazováním Subjektů do studie.	
16. NOTICE Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered: a) in person; b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested; c) by e-mail of pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report; or d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:		16. OZNÁMENÍ Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena: a) osobně b) doporučeným dopisem s předem zaplaceným poštovným, s doručenkou c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo d) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:	
To Sponsor:	Merck Healthcare KgaA, Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany Tel: [REDACTED]	Zadavateli:	Merck Healthcare KgaA, Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Německo Tel.: [REDACTED]
To CRO:	Labcorp / Covance Clinical and Periapproval Services Limited, organizační složka, V Parku 2343/24, 148 00, Prague 4, Czech republic, Tax ID: CZ27370976 Tel: [REDACTED] And to: [REDACTED]	CRO:	Labcorp / Covance Clinical and Periapproval Services Limited, organizační složka, V parku 2343/24, 148 00, Praha 4, Česká republika, DIČ: CZ27370976 Tel.: [REDACTED] Adresát: [REDACTED]
To Institution:	Name: Fakultní nemocnice v Motole, Oddělení klinických studií Address: V Úvalu 84 150 06 Prague 5, Czech republic Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]	Poskytovateli zdravotních služeb	Název: Fakultní nemocnice v Motole Adresa: V Úvalu 84 150 06 Praha 5, Česká republika Tel.: [REDACTED]
		Zkoušejícímu	Jméno a příjmení: [REDACTED] Adresa: V Úvalu 84 150 06 Praha 5, Česká republika

To Investigator:		Name: [REDACTED] Address: V Úvalu 84 150 06 Prague 5, Česká republika Tel: [REDACTED]	Tel.: [REDACTED]	
17. <u>FORCE MAJEURE</u> The performance by any Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed. 18. <u>MISCELLANEOUS</u> 18.1 <u>Entire Agreement</u> This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. 18.1.1 In case of conflict between Protocol and the Agreement Protocol will govern all scientific matters and the terms of the Agreement will govern any other matters. The Institution shall identify the conflict to CRO and Sponsor and shall come to mutual agreement with Sponsor as to whether this Agreement or the Protocol shall govern. 18.2 <u>No Waiver/Enforceability</u> Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.			17. <u>VYŠŠÍ MOC</u> Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být touto Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, přerušení dodávek elektrické energie či jiných přírodních zdrojů, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění této povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušnou Stranou, která je touto povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku. 18. <u>RÚZNÉ</u> 18.1 <u>Celistvost Smlouvy</u> Tato Smlouva včetně příloh představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii. 18.1.1 V případě rozporu mezi protokolem a smlouvou, bude Protokol upravovat všechny vědecké záležitosti a podmínky Smlouvy budou upravovat veškeré další záležitosti. Poskytovatel identifikuje konflikt mezi CRO a Zadavatelem a po vzájemné dohodě se Zadavatelemse rozhodne, jestli se věc bude řídit touto Smlouvou nebo Protokolem. 18.2 <u>Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost</u> Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění tohoto práva či podmínky. V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti. 18.3 <u>Převod Smlouvy</u>	

18.3 <u>Assignment of the Agreement</u> This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns. The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of CRO and Sponsor. Upon Sponsor's request, CRO may assign this Agreement to Sponsor or to a third party designated by Sponsor, and CRO shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee. 18.4 <u>Governing Law</u> This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic 18.5 <u>Prevailing Language</u> The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail. 18.6 <u>Jurisdiction</u> Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic. 18.7 <u>Survival</u> The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein. 18.8 <u>Signatures</u> This Agreement shall be executed by all of its Parties in four (4) counterparts, each of which shall constitute an original. If electronic signature is legally valid in accordance with applicable laws and regulations and all Parties herewith agree to apply it, the Parties accept and confirm the electronic signature as the legal binding equivalent of a handwritten/wet ink signature.	Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům. Poskytovatel nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu CRO a Zadavatele. Na základě žádosti Zadavatele je CRO oprávněno převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu určenou Zadavatelem, a CRO nebude odpovědné za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu, a Poskytovatel tímto s postoupením souhlasí. Poskytovateli bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem. 18.4 <u>Rozhodné právo</u> Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. 18.5 <u>Rozhodná jazyková verze</u>. Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze. 18.6 <u>Jurisdikce</u> Veškeré spory vyvstávající z této Smlouvy budou řešit kompetentní soudy v České republice. 18.7 <u>Přetrvávající platnost</u> Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno. 18.8 <u>Podpisy</u> Tato Smlouva bude Stranami vyhotovena ve čtyřech (4) originálních exemplářích. Pokud je v souladu s příslušnými zákony a nařízeními elektronický podpis právně platný a všechny Strany souhlasí s jeho použitím, Strany se tímto zavazují chápat elektronický podpis jako právně závazný ekvivalent ručně psaného podpisu.
--	---

THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK	TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
--	---

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY CRO/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE CRO

By/ Jméno: _____

Title/ Funkce: Manager

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE:**

By/ Jméno: [REDACTED]

Title

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY MERCK HEALTHCARE KGAA: Signed under a Power of Attorney by CRO/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE MERCK HEALTHCARE KGAA: Podepsáno společností CRO

By/ Jméno: [REDACTED]

Title/ Funkce: Manager

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Read and acknowledged by/ Přečteno a uznáno:

„Já, níže podepsaná [REDACTED] [REDACTED] jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila 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 zavazují 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 Agreement and the relevant documentation for the Study, and I undertake to ensure compliance with the obligations arising from them. I further undertake not to disclose information relating to Study 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 Study. 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.

[REDACTED] [REDACTED]

Signature: _____

Title: Investigator

Date: _____

Attachments:

Attachment A - Budget & Payment schedule **WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER**

Attachment B - PROCESSING OF PERSONAL DATA OF PERSONNEL OF INSTITUTION BY SPONSOR AS PART OF CLINICAL TRIAL AGREEMENT

ATTACHMENT C - CONSENT TO PUBLICATION OF PERSONAL DATA ON CLINICAL TRIAL REGISTERS

ATTACHEMENT D – AGREEMENT FOR THE PUBLICATION IN REGISTER OF CONTRACTS – SEPARATE DOCUMENT

ATTACHEMENT E – EXTRACT FROM THE COMMERCIAL BUSINESS REGISTER (LABCORP)

Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled **NEBUDE ZVEŘEJŇENO V REGISTRU SMLUV**

Příloha B – ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PERSONÁLU POSKYTOVATELE ZADAVATELEM V SOUČÁSTI SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ

PŘÍLOHA C – SOUHLAS S PUBLIKACÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ O KLINICKÝCH REGISTRACÍCH

PŘÍLOHA D – SMLOUVA PRE ZVEŘEJNĚNÍ V REGISTRU SMLUV – SAMOSTATNÝ DOKUMENT

PŘÍLOHA E – VÝPIS Z OBCHODNÍHO REGISTRU (LABCORP)

ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

*WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS
REGISTER*

PŘÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB

NEBUDE ZVĚŘEJNĚNA V REGISTRU SMLUV

ATTACHMENT B
PROCESSING OF PERSONAL DATA OF PERSONNEL OF
INSTITUTION BY SPONSOR AS PART OF
CLINICAL TRIAL AGREEMENT

As part of the clinical trial, Merck Healthcare KGaA, located at Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt ("Sponsor") is processing certain personal data of the personnel of the Institution. This document is providing information to personnel about the processing of personal data as required by law.

A. CATEGORIES OF DATA COLLECTED AND PURPOSES OF PROCESSING¹

Prior to and during the course of the clinical study, Sponsor will collect personal data of Institution personnel. This personal data includes names, contact information and may include, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made under the agreement with Institution. Sponsor will process such personal for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials and/or statistical analysis;
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements;
- (iv) publication on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results (provided the individual provided consent);
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business;
- (vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and
- (vii) anti-corruption compliance.

PŘÍLOHA B
ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PERSONÁLU INSTITUTE
ZADAVATELEM V ČÁSTI
SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ

V rámci klinického hodnocení zpracovává společnost Merck Healthcare KGaA se sídlem Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt („Zadavatel“) určité osobní údaje zaměstnanců instituce. Tento dokument poskytuje pracovníkům informace o zpracování osobních údajů, jak vyžaduje zákon.

A. KATEGORIE SOUČASNÝCH ÚDAJŮ A ÚČELY ZPRACOVÁNÍ¹

Před klinickou studií a během ní bude Zadavatel shromažďovat osobní údaje pracovníků Instituce. Tyto osobní údaje zahrnují jména, kontaktní informace a mohou zahrnovat pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikace, životopisy, vzdělání a informace týkající se zveřejnění finančních informací nebo jiného možného střetu zájmů a platby provedené na základě dohody s institucí. Zadavatel tyto osobní údaje zpracovává pro následující účely:

- (i) provádění klinických hodnocení a/nebo statistických analýz;
- (ii) ověření vládními nebo regulačními agenturami, Zadavatelem, CRO a jejich zástupci a přidruženými subjekty;
- (iii) soulad s právními a regulačními požadavky;
- (iv) zveřejnění na www.clinicaltrials.gov, dalších veřejných internetových stránkách a veřejných portálech pro klinické dokumenty EMA a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a zúčastněných zkoušejících a odpovídajících výsledcích studií (za předpokladu, že daná osoba poskytla souhlas);
- (v) ukládání do databází s cílem usnadnit výběr Zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné podnikání;
- (vi) sdílení zpráv ze studií a jiných studijních dokumentů s třetími stranami pro účely výzkumu v souladu se zodpovědným sdílením údajů a povinnostmi transparentnosti; a
- (vii) dodržování protikorupčních zákonů.

¹ Legal basis for processing personal data is Art. 6 (1) b) General Data Protection Regulation with the exception of (iv) where Art. 6 (1) a) provides the legal basis and (v), (vi) and (vii) where Art. 6 (1) f) provides the legal basis./
Právní základ pro zpracování osobních údajů tvoří čl. 6 odst. 1 písm. b) obecného nařízení o ochraně údajů s výjimkou bodu (iv), ve kterém tvoří právní základ čl. 6 odst. 1 písm. a), a s výjimkou bodu (v), (vi) a (vii), ve kterých tvoří právní základ čl. 6 odst. 1 písm. f).

B. DATA SHARING

Sponsor may share personal data (i) with its service providers that process personal data on its behalf and according to its instructions, (ii) with collaboration partners, and (iii) with affiliated companies of the Sponsor's group including collaboration partners and affiliates established in countries outside of the EU ("Third Countries") subject to an adequate protection, especially by the use of Standard Contractual Clauses.

In addition, personal data may further be transferred to authorities in Third Countries, for example the U.S. Food and Drug Administration Authority.

C. RIGHTS OF PERSONNEL

Sponsor will respond to all legitimate requests for information about personal data stored and, where applicable, to all requests to correct, update, or delete personal data.

Personnel can also contact Sponsor to object to processing for purposes of Section A (v) and (vi).

In any of these cases or to request a copy of the Standard Contractual Clauses (if applicable), Personnel can contact Sponsor's data protection officer at [REDACTED] or under the address specified above.

B. SDÍLENÍ ÚDAJŮ

Zadavatel může sdílet osobní údaje (i) se svými poskytovateli služeb, kteří zpracovávají osobní údaje jeho jménem a podle jeho pokynů, (ii) s partnery pro spolupráci a (iii) s přidruženými společnostmi skupiny Zadavatele včetně partnerů pro spolupráci a přidružených společností se sídlem v zemích mimo EU (dále jen „třetí země“), na které se vztahuje odpovídající ochrana, zejména použitím standardních smluvních ustanovení.

Dále mohou být osobní údaje také předávány orgánům ve třetích zemích, například Americkému úřadu pro kontrolu potravin a léčiv.

C. PRÁVA PERSONÁLU

Zadavatel odpoví na všechny oprávněné žádosti o informace o uložených osobních údajích a případně na všechny žádosti o opravu, aktualizaci nebo vymazání osobních údajů.

Personál může také kontaktovat Zadavatele, který má námitky proti zpracování pro účely oddílu A (v) a (vi).

V kterémkoli z těchto případů nebo při vyžádání kopie standardních smluvních ustanovení (je-li to relevantní) může personál kontaktovat referenta pro ochranu údajů Zadavatele na adrese [REDACTED] nebo na výše uvedené adrese.

ATTACHMENT C CONSENT TO PUBLICATION OF PERSONAL DATA ON CLINICAL TRIAL REGISTERS	PŘÍLOHA C SOUHLAS S PUBLIKACÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ V KLINICKÝCH REGISTRACÍCH
I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on <u>www.clinicaltrials.gov</u>, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Merck Healthcare KGaA for the clinical trial A Phase II single-arm study to investigate tepotinib combined with cetuximab in <i>RAS/BRAF</i> wild-type left-sided metastatic colorectal cancer (mCRC) patients having acquired resistance to anti-EGFR antibody targeting therapy due to <i>MET</i> amplification. I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect. place, date: _____ Signature: _____	Souhlasím se zveřejněním mých osobních údajů (název, jméno, kontaktní údaje a informace týkající se mé profesní kvalifikace) na <u>www.clinicaltrials.gov</u>, dalších veřejných webech a veřejných portálech pro klinické dokumenty EMA a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a účastnících se Zkoušejících, pracovnících studie a odpovídajících výsledcích studie společnosti Merck Healthcare KGaA pro klinické hodnocení Jednoramenná studie fáze II k vyhodnocení přípravku tepotinib v kombinaci s cetuximabem u pacientů s jednostranným metastazujícím kolorektálním karcinomem s <i>RAS/BRAF</i> divokého typu (mCRC), kteří mají získanou rezistenci vůči cílené terapii proti protilátkám anti-EGFR v důsledku amplifikace <i>MET</i> Jsem oprávněn kdykoli s budoucím účinkem tento souhlas odvolat. Místo, datum: _____ Podpis: _____

ATTACHEMENT D – AGREEMENT FOR THE PUBLICATION IN REGISTER OF CONTRACTS – SEPARATE DOCUMENT	PŘÍLOHA D – SMLOUVA PRE ZVEŘEJNĚNÍ V REGISTRU SMLUV – SAMOSTATNÝ DOKUMENT
--	--

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: 4.5.2021 09:36

Údaje platné ke dni 4.5.2021 03:40