

**SMLOUVA  
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

Mezi

Hutchison MediPharma Limited  
sídlem: Building 4. 720 Cailun Road, Zhangjiang  
Hi-Tech Park, Shanghai, 201203, Čína se sídlem:  
Budova 4. 720 Cailun Road, Zhangjiang Hi-Tech  
Park, Shanghai, 201203, Čína IČO:  
91310115743282846Q  
IČ/DIČ: 91310115743282846Q

zastoupená:  
Syneos Health UK Limited, se sídlem ve Velké  
Británii na adrese Farnborough Business Park, 1  
Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14  
7BF, Spojené Království, („CRO“)

(dále jen „Zadavatel“)

**A**

**Masarykův onkologický ústav**

se sídlem: Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno  
Česká republika  
IČO: 00209805  
DIČ: CZ00209805

zřízený rozhodnutím MZČR ze dne 7. 9. 1990  
zastoupený: prof. MUDr. Markem Svobodou,  
Ph.D., ředitelem

(dále jen „Centrum“)

**A**

XXXX, Česká republika]

(dále jen „Hlavní zkoušející“)

(Centrum a Hlavní zkoušející dále společně  
označováni jako „Smluvní partneři“)

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku  
podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona  
č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění  
pozdějších předpisů (dále jen „občanský  
zákoník“), (dále jen „Smlouva“):

**Preamble**

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel** požádal  
Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení  
s hodnoceným léčivým přípravkem Fruquintinib  
(dále jen „Hodnocený lék“) s názvem [Globální,

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

Between

Hutchison MediPharma Limited  
Registered office: Building 4. 720 Cailun Road,  
Zhangjiang Hi-Tech Park, Shanghai, 201203,  
China  
ID No.: 91310115743282846Q  
VAT No.: 91310115743282846Q

Represented by: Syneos Health UK Limited, with  
principal offices located in the United Kingdom at  
Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road,  
Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United  
Kingdom („CRO“)

(hereinafter referred to as the „**Sponsor**“)

**AND**

**Masarykův onkologický ústav**

with registered office at: Žlutý kopec 543/7,  
656 53 Brno, Czech Republic  
ID No.: 00209805  
VAT No.: CZ00209805

established by the decision of the Ministry of  
Health of the Czech Republic dated 7. 9.1990  
Represented by: prof. Marek Svoboda, M.D.,  
Ph.D., director

(hereinafter referred to as the „**Center**“)

**AND**

XXXX, Czech Republic

(hereinafter referred to as the „**Principal  
Investigator**“)

(the Center and the Principal Investigator  
hereinafter collectively referred to as the  
„**Contracting Partners**“)

concluded on the day, month, and year stated  
below pursuant to Section 1746 (2) of Act No.  
89/2012 of Coll., the Civil Code, as amended  
(hereinafter referred to as the „**Civil Code**“)  
(hereinafter referred to as the „**Agreement**“):

**Preamble**

**WHEREAS, the Sponsor** has requested that the  
Contracting Partners conduct a clinical trial  
involving the study drug Fruquintinib (hereinafter  
referred to as the „**Study Drug**“) named „A Global,

multicentrické , randomizované , placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 porovnávající účinnost a bezpečnost Fruquintinibu s nejlepší podpůrnou péčí u pacientů s refrakterním metastatickým kolorektálním karcinomem (FRESCO -2) s číslem 2020-000158-88 (dále jen „Studie“), které je blíže popsáno v protokolu č.2019-013-GLOB1 , který bude Smluvním partnerům předán Zadavatelem a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „Protokol“).

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Smluvní partneři disponují znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést,

**PROTO** se smluvní strany (dále jen „strany“ nebo „smluvní strany“) dohodly následovně:

## Čl. 1 – Předmět Smlouvy

1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie v Centru a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Zadavatele a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek Zadavatele k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně avšak nejen jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Zadavatele.

## Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů

2.1. Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklaráce; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správou a etických komisí, jsou-li

Multi Center, Randomized, Placebo-Controlled Phase 3 Trial to Compare the Efficacy and Safety of Fruquintinib Plus Best Supportive Care to Placebo Plus Best Supportive Care in Patients with Refractory Metastatic Colorectal Cancer (FRESCO-2)“ with the number 2020-000158-88 (hereinafter referred to as the “Study”) as described in more detail in Protocol No. 2019-013-GLOB1, which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be unilaterally updated by the Sponsor from time to time (hereinafter referred to as the “Protocol”).

**WHEREAS**, the Contracting Partners possess the knowledge, experience, and resources necessary for conducting the Study, have – to the best of their knowledge – access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as specified in the Protocol, and are willing to conduct the Study.

**THEREFORE**, the parties (hereinafter referred to as the “Parties” or the “Contracting Parties”) have agreed as follows:

## Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Center and the division of Study-related obligations among the Sponsor and the Contracting Partners. The subject of the Agreement is the obligation of the Contracting Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the obligation of the Sponsor to pay remuneration for the duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments to the Protocol, including but not limited to any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.

## Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, as amended from time to time, as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any. The

- takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.
- 2.2. Studie bude v Centru prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je v Centru prováděna vícero než jedním zkoušejícím (taková další zkoušející se dále označují jako „**Zkoušející**“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastníků se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.
- 2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro Zadavatele jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Centru.
- 2.4. Centrum se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „**Členové studijního týmu**“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Centrum se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školících setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Zadavatel má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Centra. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto osoby Zadavatel zorganizuje a Centrum je povinno takovou účast umožnit. Zadavatel nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.
- Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.
- 2.2 The Study at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator, who shall be responsible for the proper progress of the Study. The Principal Investigator is the responsible supervisor of the group of investigators in the event that the Study is conducted at the Center by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as “**Investigators**”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of the professional medical services provided.
- 2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor with regard to the Study at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Center.
- 2.4 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as “**Study Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Study Team Members with a good clinical practice certificate not older than two years as of the first day of the Study are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor shall have the right to reject specific Study Team Members if the Sponsor deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Center. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Study, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor shall reimburse any applicable reasonable travel and accommodation costs related to the trainings per this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

- 2.5. Centrum se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem.
- 2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators, and Study Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held during the course of the Study to the extent requested by the Sponsor.
- 2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Smluvních partnerů na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Centrum:
- 2.6 Any subcontracting of any of the Contracting Partner's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor. Granting such consent shall be at the Sponsor's sole discretion. In the event that such consent is granted, the Center shall:
- 2.6.1 je povinno zajistit u subjektu, na něž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Centrum anebo Zadavatele a (c) dle kterých třetí strana umožní Zadavateli nebo třetím stranám smluvně oprávněným Zadavatelem a příslušným regulatorním úřadům provedení auditů a inspekci u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Centra ve vztahu k auditům a inspekci; a
- 2.6.1 ensure that such subcontractors observe terms and conditions (a) that are relevant to the nature of the requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including but not limited to the timelines for performing obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights related to the results of its performance/the Study to the Center or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor, or third parties contracted by the Sponsor, and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such third party's site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and
- 2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.
- 2.6.2 be liable for the proper performance of all delegated or subcontracted duties.
- 2.7. Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:
- 2.7 The Contracting Partners agree to exert maximum effort to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:
- 2.7.1 Předpokládaný začátek nábora subjektů hodnocení je květen 2021 a předpokládané ukončení prosinec 2021. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.
- 2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin May 2021 and to be completed by Dec 2021. Recruitment of trial subjects is always governed by the current terms and conditions of the Protocol.
- 2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram nábora, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.
- 2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall enroll in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing the relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not apply to trial subjects currently enrolled.

- 2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.
- 2.8 The Principal Investigator agrees to enroll in the Study only trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol.
- 2.9 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Zadavateli součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli nebo třetí straně určené Zadavatelem bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulátorními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem anebo kteroukoli společností propojenou se Zadavatelem, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele nebo kterékoli ze společností propojených se Zadavatelem za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.
- 2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the State Institute for Drug Control's approval of or consent with the notification and the approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor, or a third party appointed by the Sponsor, with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs, and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member in the first part, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates in the second part, including but not limited to remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted during the course of the Study, upon any change to the Study, and one year after the completion of the Study. "**Affiliate**" shall mean any legal entity or company that controls, is controlled by, or is under joint control with a Contracting Party, either directly or indirectly through one or more intermediaries.
- 2.10 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Zadavateli, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Zadavateli a/nebo etickým komisím. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Zadavatelem. Hlavní zkoušející
- 2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the objectives, methods, expected benefits, and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor, its Affiliates, the competent authorities, third parties providing services for the Sponsor, and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such

uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneri nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů.

2.11 Smluvní partneri se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se v Centru nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušování Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

2.12 Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneri se zavazují informovat o každé takové události Zadavatele (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Zadavatelem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneri informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu.

2.13 Smluvní partneri se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Zadavatele nebo osob pověřených Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneri povinni používat formuláře poskytnuté Zadavatelem, jsou-li takové.

consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked during the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring specified in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject not related to the Study lies within the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

2.11 The Contracting Partners shall ensure that trial subjects enrolled in the Study do not participate in a specific treatment program according to Section 49 of Act No. 378/2007 Coll. on Medicinal Products (“**Act on Medicinal Products**”) or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic during the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the Sponsor.

2.12 If a trial subject's health is harmed in the course of the Study at the Center, the Contracting Partners shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse reaction and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse reaction and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to the health of trial subjects, or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines, must be reported to the Sponsor without undue delay.

2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes but is not limited to active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.

- 2.14 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.
- 2.15 Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékařské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si Zadavatel likvidaci vyžádal (na náklady Zadavatele), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotřebovaného Hodnoceného léku, jehož forma podání je infuze, zajistí Smluvní partneři likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léku.
- 2.16 Centrum se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneři nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.
- 2.17 Centrum se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným lékem a za vedení
- 2.14 During and after the completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication related to the Study within 24 hours following their receipt.
- 2.15 The Contracting Partners agree to use the Study Drug exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, and storage, of the Study Drug and for keeping detailed and accurate records of its handling in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice, and the Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Study Drug or properly dispose of any unused Study Drug provided that the Sponsor has requested such disposal (at the expense of the Sponsor), and properly document such disposal. The Contracting Partners shall immediately dispose of any unfinished or unused Study Drug administered by infusion immediately after its preparation or modification.
- 2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected, and distributed in compliance with the Protocol, applicable law, and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.
- 2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet the qualification requirements for the position of pharmacist pursuant to Act No. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists, and pharmacists, as amended, or the position of pharmaceutical assistant pursuant to Act No. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the

- souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Centrum Zadavateli písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.
- 2.18 Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Hodnocený lék v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.
- 2.19 Kdykoli o to Zadavatel požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.
- 2.20 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 5 pracovních dní od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů] (dále jen „**CRF**“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Zadavateli CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Zadavatel mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, Zadavateli přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Zadavateli anebo na požádání Zadavatele zničeny. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě [5 (pěti)] pracovních dnů. Zadavatel může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneři se dále na žádost Zadavatele zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Centrum zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou
- appointment of the representative(s), the Center shall provide the Sponsor with the first and last name and contact details of such appointees in writing.
- 2.18 The Principal Investigator agrees to retrieve the Study Drug in compliance with the Protocol and in the doses required for each visit of a trial subject.
- 2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's request.
- 2.20 The Principal Investigator must collect data and enter it within 5 working days of its generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as “**CRFs**”) according to the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor so that the Sponsor may process them on a continuous basis either directly or through another entity. In case of a delay with data entry of more than 10 working days, the Sponsor shall have the right to suspend the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator through written notice given to the Principal Investigator until the data entry is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed at the Sponsor's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Sponsor may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon the Sponsor's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator, and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by username and password.



v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.

- 2.21 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Zadavateli jsou pravdivé, přesné a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Zadavateli kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.
- 2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor are true, complete, correct, and accurate, and that they reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor with copies of all reports requested by the ethics committee, including all updates and changes thereto.
- 2.22 Centrum se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) patnáct (15) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Centrum je povinno Zadavatele informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory.
- 2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including but not limited to source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance, for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years after the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period specified by applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep records of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available at the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor, or the competent authorities. The Center must notify the Sponsor in the event that the Center plans to archive Study documentation outside of its own premises.
- 2.23 Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo jeho jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Zadavatele do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Zadavatelem nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Zadavatele jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze.
- 2.23 The Contracting Partners acknowledge that the Sponsor, or a third party on behalf of the Sponsor, closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation by providing the Sponsor's appointed representative with access to the facilities and data as needed and cooperating with the Sponsor or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions at the request of the Sponsor.
- 2.24 Zadavatel a státní orgány, jako je např. Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („FDA“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 25 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Zadavatel povinen přiměřeně předem ohlásit
- 2.24 The Sponsor and government authorities, such as for example the US Food and Drug Administration (the “FDA”), have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation, and the facility relating to the Study at any time during the Study and/or for another 25 years after the completion of the Study, and without the Contracting Partners being entitled to any separate payment. The Sponsor must give sufficient advance notice

v případě, že je prováděn Zadavatelem. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Zadavateli, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.

2.25 Smluvní partneři se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni informovat Zadavatele o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Zadavatel mohl být přítomen na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni odpověď posoudit a prodiskutovat se Zadavatelem. Smluvní partneři bez zbytečného odkladu poskytnou Zadavateli kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.

2.26 Smluvní partneři nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jim bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděny v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, zejména na základě (i) United States 21 U.S.C. § 335a a (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Zadavatele, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Centru či jeho zaměstnanci. Smluvní partneři dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny Zadavateli.

of such audit or inspection if carried out by the Sponsor. The Contracting Partners must assist the Sponsor, its designated representatives, or any and all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and must take any and all reasonable actions requested by the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

2.25 The Contracting Partners shall allow and support any inspections by the responsible authorities during and after the Study without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform the Sponsor of any such inspection or the intent to conduct such an inspection as soon as they learn about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to issuing a response, if any, to the findings of any such inspection, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities related to the Study.

2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person barred from providing such services by the FDA or any other competent authority during the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, to the best of their knowledge, neither they nor their employees, agents, or representatives involved in the Study have been barred by the FDA or any other competent authority from performing activities performed during the Study, nor are they currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor of any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center, or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, to the best of their knowledge, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings, or enforced decisions of public administration authorities that concern the

- V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneri to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli.
- clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.
- 2.27 V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovněprávní vztah s Centrem, Centrum je povinno o této skutečnosti informovat Zadavatele neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Zadavatel má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Centrum se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Centrum a Zadavatel nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Centrum a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Zadavatele o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.
- 2.27 In the event that the Principal Investigator should terminate his or her employment at the Center, the Center shall inform the Sponsor as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person to act as the new principal investigator. The Sponsor shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Sponsor are unable to agree on a new principal investigator, or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Team Members conducting the Study.
- 2.28 Smluvní partneri se zavazují přímo a neprodleně informovat Zadavatele prostřednictvím: Syneos Health, Lomnického 1705/9, 140 00 Praha 4, Česká republika v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.
- 2.28 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor via: Syneos Health , Lomnického 1705/9, 140 00 Praha 4, Czech Republic directly and immediately in the event that a trial subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.
- 2.29 Smluvní partneri se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným Zadavatelem nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem Zadavatele vykonávaly kterékoli z práv a povinností Zadavatele na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Zadavatele vyplývá. Smluvní partneri se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.
- 2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.
- 2.30 Smluvní partneri se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům
- 2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Study has not yet ended in the event of a partial closure of the

zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.

Study, as well as to subjects included in the post Study follow-up, in compliance with ethics rules.

2.31 V případě, že při Studii používá Centrum, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Centrum se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Zadavateli na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.

2.31 In the event that the Center, the Principal Investigator, or Study Team Members use devices in the course of the Study that require servicing, calibration, or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in proper operating condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor upon the request of the Sponsor.

### Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele

### Article 3 – Obligations of the Sponsor

3.1. Kontaktními osobami Zadavatele ve vztahu ke Studii jsou:

3.1 The Sponsor's contact persons regarding the Study are:

XXXX

XXXX

nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.

or any other person announced to the Principal Investigator.

3.2. Zadavatel se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace a další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie.

3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drug, necessary CRF templates and other information, and other drugs/placebo required for the performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study.

3.3. Hodnocený lék (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván na následující adresu:

3.3 The Study Drug (as well as any other drugs or placebo if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:

Masarykův onkologický ústav  
Ústavní lékárna  
Žlutý kopec 7  
Brno 65653,  
Česká republika

Masarykuv onkologicky ustav  
Ustavni lekárna  
Zlutý kopec 7  
Brno 65653,  
Czech Republic

3.4. Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Centru jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léčiva a jeho distribuci do Centra.

3.4 The Study Drug, necessary CRF templates, and other information required for the performance of the Study and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Study Drug and the distribution of the Study Drug to the Center have been met.

3.5. Zadavatel se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícími příslušné nové informace o

3.5 The Sponsor agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding

bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu.

the safety of the Study Drug without undue delay.

- 3.6. Zadavatel se zavazuje poskytnout Smluvním partnerům laptop Dell 3159 a tablet Samsung pro účely jeho výhradního použití ve Studii, o kterém Smluvní partneři povedou písemnou evidenci, rozsah a podmínky poskytnutí jsou vymezeny v sepárátní smlouvě o zápůjčce. Smluvní partneři vybavení po skončení Studie vrátí Zadavateli.
- 3.6 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with laptop Dell 3159, and tablet Samsung for the purposes of its exclusive use in the Study, which the Contracting Partners shall document in a written inventory; the scope and conditions of its provision are defined in separate loan Agreement. The Contracting Partners shall return the equipment once the Study is completed.

#### Čl. 4 – Odměna

#### Article 4 – Remuneration

- 4.1. Zadavatel se zavazuje zaplatit Smluvním partnerům za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle čl. 5 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 1, přičemž smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny činí 479759 Kč. Jediným příjemcem veškerých částek dle této Smlouvy bude Centrum, které se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny Hlavnímu Zkoušejícímu a Členům studijního týmu v souladu se svými interními předpisy. Zadavatel prohlašuje, že neuzavřel se zaměstnanci Centra žádnou dohodu, jejímž předmětem by bylo poskytnutí plnění v souvislosti se Studií.
- 4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with remuneration in the amount, by the means, and under the terms agreed by the Parties below and in Appendix 1, whereas the Parties represent that the anticipated remuneration amount is 479 759 CZK. The Center shall be the only recipient of all payments hereunder and agrees to pay a relevant portion of the remuneration to the Principal Investigator and Study Team Members pursuant to its internal rules. The Sponsor represents and warrants that it has not concluded any agreement about the performance of the Study with any employee of the Center.
- 4.2. Smluvní partneři nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo příloze č. 1 nebo jiných smlouvách uzavřených se Zadavatelem, ledaže je předem písemně schváli Zadavatel.
- 4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or any other agreements concluded with the Sponsor unless approved in advance by the Sponsor in writing.
- 4.3. Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Centru, jsou splatné ve lhůtě 60 dnů ode dne, kdy bude Zadavateli doručen odpovídající daňový doklad (faktura) (v případě, kdy je faktura odesílána e-mailem, platí, že za den doručení faktury se považuje den jejího odeslání) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Centra:
- 4.3 Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 60 days of the day a relevant tax document (invoice) is delivered to the Sponsor (if the invoice is sent by e-mail, the date of delivery of the invoice is considered to be the date of its sending), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-added tax, to the following bank account of the Center:

XXXX

XXXX

Faktury musí být zasílány CRO s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a jména zodpovědné osoby za CRO: Syneos Health UK Limited k rukám Investigator Payment Department - číslo projektu **7006046** a to na adresu Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, UK. E-mail: **SM\_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com**

Odměny a náhrady dle této Smlouvy a přílohy č. 1 (s výjimkou odměn a náhrad, u kterých je splatnost zvlášť upravena v příloze č. 1 Smlouvy) budou Centru a Hlavnímu zkoušejícímu uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované období vždy každého kalendářního čtvrtletí.] Studie si Smluvní partneři společně se Zadavatelem vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy Zadavatelem hrazeny (tzv. návrh faktury), zasláný osobou pověřenou Zadavatelem. Tento přehled musí být zpracován zvlášť pro každý subjekt Studie a musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním čtvrtletí.]. Na základě vzájemného odsouhlasení návrhu faktury vystaví Centrum fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněno fakturovat, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Centru na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou odměnu a případné oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byl předmětný návrh faktury dle tohoto článku odsouhlasen.

V případě, že Zadavatel nezašle Centru výše uvedený přehled (návrh faktury) k odsouhlasení ve lhůtě 30 dnů ode dne ukončení kalendářního čtvrtletí, , zašle Centrum Zadavateli písemnou výzvu a pokud Zadavatel nezašle uvedený přehled (návrh faktury) ani ve lhůtě 30 dnů od doručení takové výzvy, je Centrum oprávněno vystavit fakturu a Zadavatel je povinen uhradit Centru odměnu a náhrady za všechny fakturované úkony provedené v období kalendářního čtvrtletí, Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu.

Invoices must be addressed to the CRO and must include the Protocol number, order number, and the name of the CRO's responsible person: Syneos Health UK Limited attn. Investigator Payment Department - **Project code: 7006046** and must be sent to the address Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, UK], E-mail:

**SM\_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com** Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center and the Principal Investigator in the following manner: retroactively for the previous and not yet invoiced period of each calendar quarter of the Study; the Contracting Partners and the Sponsor shall approve in writing or by e-mail a statement of the number, type, and value of individual activities performed by the Principal Investigator and/or other Study Team Members to be paid by the Sponsor under this Agreement (i.e. a draft invoice), sent by a person authorized by the Sponsor. Every statement must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations, and other services provided in the relevant calendar quarter. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement that the Center is entitled to charge pursuant to this Agreement and shall send it to the Sponsor. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

In the case that the Sponsor does not send the Center the aforesaid statement (draft invoice) for approval within 30 days of the end of the calendar quarter, the Center shall send the Sponsor a written reminder; if the Sponsor does not send the aforesaid statement (draft invoice) within 30 days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and the Sponsor shall pay the Center the remuneration and reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.

V případě, že Centrum zjistí, že jsou v přehledu (návrhu faktury) nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu Zadavateli, který je povinen je odstranit. Má-li Zadavatel zato, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nejsou, sdělí toto Centru. Centrum a Zadavatel jsou následně povinni si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za nepodstatné porušení Smlouvy.

Neodstraní-li Zadavatel nedostatky v přehledu (návrhu faktury) ani ve lhůtě 45 dnů ode dne doručení oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí Centru, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nespátňuje, platí, že rozhodný pro vystavení faktury je přehled (návrh faktury) ve znění připomínek Centra, na základě kterého je Centrum oprávněno vystavit fakturu a Zadavatel je povinen odměnu a náhrady za fakturované úkony provedené v období kalendářního čtvrtletí, Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu Centru uhradit.

4.4. Zadavatel má právo zadržet až 10 % z příslušné částky odměny za období kalendářního čtvrtletí, (dále jen „zadržné“). Zadavatel se zavazuje uhradit Centru zadržné poté, co budou předloženy všechny příslušné CRF, budou zodpovězeny všechny dotazy s ohledem na data obsažená v těchto CRF a budou odstraněny všechny nesprávnosti a nedostatky dat v databázi.

4.5. Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, Zadavatel zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Centrum nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.

4.6. Smluvní partneři si jsou vědomi, že Zadavatel může zveřejnit na centrální webové stránce koncernu a/nebo na

The Center must immediately report any potential deficiencies in the statement (draft invoice) to the Sponsor and the Sponsor must remedy such deficiencies. In the event that the Sponsor believes that the statement (draft invoice) has no deficiencies, the Sponsor shall announce this to the Center. The Center and the Sponsor must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement.

In the event that the Sponsor fails to remedy deficiencies in the statement (draft invoice), or fails to inform the Center that the Sponsor believes that the statement (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the statement (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the Sponsor shall be required to pay the remuneration and reimbursement for invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.

4.4 The Sponsor has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar quarter (hereinafter referred to as the “Retainer”). The Sponsor agrees to pay the Center the Retainer after all relevant CRFs have been submitted, all questions concerning CRF data have been answered, and all incorrect or incomplete data in the database has been rectified.

4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the event that any payment for services is subject to VAT, the Sponsor shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) conforming to the requirements specified in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.

4.6 The Contracting Partners understand that the Sponsor may disclose on the central website of the group and/or on the website

webové stránce [www.transparentnispoluprace.cz](http://www.transparentnispoluprace.cz) vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany Zadavatele na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „**Zákon o registru smluv**“). Bez ohledu na výše uvedené může Zadavatel zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy.

[www.transparentnispoluprace.cz](http://www.transparentnispoluprace.cz) owned and operated by the Association of Innovative Pharmaceutical Industry any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor under this Agreement and (2) any expenses for accommodations, refreshments, and travel of the Contracting Partners covered by Sponsor under this Agreement, and (3) any conference registration or participation fees or similar fees covered by the Sponsor under this Agreement, all in an anonymized format, i.e. on an aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Contracts Registry pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on the Contracts Registry (hereinafter referred to as the “**Contracts Registry Act**”). Notwithstanding the above, the Sponsor may also disclose any transfer of value under this Agreement.

4.7. Veškerá peněžní plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena Centrem v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Pravidla pro vyplácení jsou blíže upravena v příloze č. 1 k této Smlouvě.

4.7 Payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 1 to this Agreement.

## Čl. 5 – Práva k výsledkům

## Article 5 – Rights to Results

5.1. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Centrem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „**Výsledky**“). Smluvní partneri tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneri nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.

5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions, and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator, and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “**Results**“). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to the Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 hereof. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.

5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, Zadavatel je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků

5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any



- jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulačního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.
- 5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneři Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Centrum se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožní Centru udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.
- 5.4 Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.
- 5.5 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „**Vynálezy**“), učiněné zaměstnanci Centra nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny Zadavateli.
- 5.6 Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneři se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Centra a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.
- 5.7 Zadavatel a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro
- subject, including a contracted research organization, ethics committee, or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
- 5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited, and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. The Center shall exert maximum effort so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, will allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.
- 5.4 To eliminate any doubts, any invention that is an improvement, a new use, or a new mode of administration of the Study Drug shall be the sole property of the Sponsor.
- 5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter referred to as “**Inventions**”) generated by employees of the Center or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor without undue delay.
- 5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Study by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study.
- 5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce, and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Study, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for

veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopíí, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopíí, nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneri Zadavateli výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Zadavatele, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Nejsou-li Centrum anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Centrum a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Smluvní partneri potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Centru předá Zadavatel a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.

5.8 Zadavatel uděluje Smluvním partnerům nevýhradní licenci k Výsledkům vytvořeným v Centru pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.

## Čl. 6 – Zachování důvěrnosti

6.1. Smluvní partneri se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Zadavatele nebo jeho jménem anebo od Propojených osob Zadavatele v souvislosti se Studií, Hodnoceným lékem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „**Důvěrné informace**“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Smluvní partneri povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru

any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including databanks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant the Sponsor an exclusive, worldwide, and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. In the event that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Study, will allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent submitted by the Center to the Sponsor and that the images shall not contain any information through which the relevant trial subject could be identified.

5.8 The Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive license to Results created at the Center for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and the publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.

## Article 6 – Confidentiality

6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Study, the Study Drug, the Protocol, or this Agreement, as well as the Results (hereinafter referred to as “**Confidential Information**”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or the conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Study, information for internal use only, or information created based on the Study, for example including the Protocol, the dataset for the investigator,

- informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Smluvní partneři smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Zadavatelem bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Smluvní partneři se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Smluvními partnery prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.
- 6.2. Povinnost k zachování důvěrnosti se nevztahuje, pokud Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat a publikují Důvěrné informace v souladu s čl. 7.
- 6.3. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Centrum nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněné Zadavatelem nebo jeho Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Centra nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Centrum nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Zadavateli nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Centrem nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.
- 6.4. Navíc jsou Smluvní partneři oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneři o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Zadavatele a na jeho žádost s ním budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.
- or preliminary results of the Study. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party, other than parties authorized by the Sponsor, without the Sponsor's prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know the Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.
- 6.2 The confidentiality obligation shall not apply if the Contracting Partners have the right to publish and do publish Confidential Information in accordance with Article 7.
- 6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in the possession of the Center or the Principal Investigator without an obligation for confidentiality at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates, (ii) are or have become part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation, or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.
- 6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided that the Contracting Partners give the Sponsor reasonable advance notice and cooperate with the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy requested by the Sponsor. The Contracting Partners agree to exert the maximum reasonable effort to ensure confidential treatment of any Confidential Information that is disclosed.

- |   |  |
|---|--|
| 6.5. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.                        | 6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated. |
| 6.6. Smluvní partneři se zavazují na žádost Zadavatele zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Zadavateli.                                    | 6.6 The Contracting Partners agree to destroy and delete any Confidential Information in their possession or return it to the Sponsor at the request of the Sponsor.                   |
| 6.7. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii. | 6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.             |
| 6.8. Zadavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Centrum rozumně označí jako skutečnosti důvěrné.   | 6.8 The Sponsor agrees not to disclose any fact that the Center reasonably designates as confidential.   |

## Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

## Article 7 – Publication, Press Releases, and Public Announcements

- |   |   |
|---|---|
| 7.1. Zadavatel uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:                         | 7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:             |
| 7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „ <b>Publikace</b> “) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel mohl zkontrolovat. | 7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the “ <b>Publication</b> ”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication so as to allow the Sponsor to review it. |
| 7.1.2 Pokud Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneři se zavazují připomenout Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneři nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele.       | 7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.                    |
| 7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní  | 7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in the case of multi-center studies, Results of the Study are published only through coordination with the Sponsor so as to combine the results of all centers participating in the Study. The Contracting  |

partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.

Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results are not published within 18 months of the completion of the Study, subject to compliance with the terms stipulated in this Article.

- 7.1.4 Zadavatel a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Zadavatele i pro Smluvní partnery. Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.
- 7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes to the Publication that the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.
- 7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Zadavatele, Smluvní partneři se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.
- 7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.
- 7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavateli Publikace doručena ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Zadavatel právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Zadavatel nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.
- 7.1.6 If the Publication may – in the Sponsor's view – have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; however, such period may not exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the event that the patent application has been filed, the priority application is incomplete, and the subject-matter has to be added to the application during the priority year. In such a case, the Sponsor may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.
- 7.1.7 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno Zadavatelem a současně se Smluvní partneři zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie
- 7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication the information that the creation of the data was supported by the Sponsor, as well as information about their involvement in the Study and their benefits from the Study. Authorship and

plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).

acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

- |     |  |     |  |
|-----|--|-----|--|
| 7.2 | Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu.   | 7.2 | The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members.   |
| 7.3 | Povinnosti stanové v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.   | 7.3 | The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.  |
| 7.4 | Zadavatel je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky <a href="http://www.ClinicalTrials.gov">www.ClinicalTrials.gov</a> (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu. | 7.4 | The Sponsor may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during and after the termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on <a href="http://www.ClinicalTrials.gov">www.ClinicalTrials.gov</a> (register posting) and websites for posting results, on the Sponsor's company website (registration and posting of results), and in any other database required by law in accordance with applicable standards regarding scope, form, and content. |
| 7.5 | Smluvní partneři se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací.  | 7.5 | The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Study, Results of the Study, and/or the Study Drug without the Sponsor's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.   |
| 7.6 | Název Zadavatele nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Zadavatelem.  | 7.6 | The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.  |

## Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

## Article 8 – Liability and Indemnity

- |      |  |     |  |
|------|--|-----|--|
| 8.1. | Smluvní partneři se zavazují Zadavateli nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Centra nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy. | 8.1 | The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor for any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either Party or by any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement. |
| 8.2. | Zadavatel je Smluvním partnerům (Centrum, Hlavní zkoušející dále označování jen jako „Odškodňovaná   | 8.2 | The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (the Center and the Principal Investigator collectively referred to  |

- strana“)** povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:
- hereinafter as the **“Indemnified Party”**) for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other person entitled under law successfully claims damage, in particular to health (including death), as a result of using the Study Drug or any clinical intervention or procedure required by the Protocol, in a competent court of justice, provided that such damage:
- 8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Zadavatele nebo jeho Propojených osob; a/nebo
- 8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement, and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Study, and/or (d) the safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates; and
- 8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo
- 8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission by the Indemnified Party; and
- 8.2.3 není plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.
- 8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.
- 8.3. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči Zadavateli v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.
- 8.3 In the event that such damage incurs only in part due to the reasons on the part of the Indemnified Party specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.
- 8.4 Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Zadavatel nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Smluvních partnerů negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:
- 8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:
- 8.4.1 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat Zadavatele o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) dnů ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit Zadavateli, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a
- 8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and to the greatest extent possible of any claim and/or lawsuit that is or could be subject to these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and

- 8.4.2 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců; a
- 8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require their employees to cooperate with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
- 8.4.3 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.

## Čl. 9 – Pojištění

## Article 9 – Insurance

- 9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele a Zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Zadavatel a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.
- 9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it has taken out insurance of liability of the Sponsor and the Investigator for damage (including non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of rights for protection of personality or name or by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment, or any other form of discrimination), including indemnification in case of the death of a trial subject or damage to the health to a trial subject due to the performance of the Study pursuant to Section 52 (3, f) of the Act on Pharmaceuticals. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. the regular provision of medical services.

## Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

## Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

- 10.1. Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo třetí osoba Zadavatelem pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Zadavatelem nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekcí do interních elektronických databází Zadavatele a/nebo třetích osob pověřených Zadavatelem. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány Zadavatelem, jeho Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního
- 10.1. The Contracting Partners acknowledge that the Sponsor or a third party authorized by the Sponsor shall enter the Results of the Study, all reports related to the Study, records of all training at the Study site, and the outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into the internal electronic databases of the Sponsor and/or third parties authorized by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address, and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Study Team Members and their involvement in the Study,



zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Centra, Členů studijního týmu a jejich zaangažování ve Studii a výstupy auditů provedených Zadavatelem podle pravidel správné klinické praxe či inspekcí (dále jen „Data“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Zadavatel bude poskytovat tato Data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností Zadavatele a pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.

and the outcomes of audits performed by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed, and used by the Sponsor, its Affiliates, and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as to government authorities to the extent necessary under applicable law. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor’s legal obligations and the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period; however, no longer than until the purpose for which they are being processed is fulfilled.

10.2. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že do provádění Studie nebudou zaangažovány žádné fyzické osoby, dokud tyto osoby neudělí souhlas se zpracováním svých osobních údajů. Smluvní partneři si ponechají originály těchto souhlasů ve studijních spisech.

10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Study until such persons grant their consent to the processing of their personal data. The Contracting Partners shall keep the originals of such consents in the Study files.

10.3 Smluvní partneři se zavazují neprodleně a písemně informovat Zadavatele o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení.

10.3 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor in writing of any breach of personal data protection provisions without undue delay, however no later than five (5) days following such breach.

10.4 Smluvní partneři a Zadavatel se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) zákonem upravujícím zpracování osobních údajů a příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokynem KLH-22, pokud se uplatní. Bližší podmínky týkající se zpracování osobních údajů jsou uvedeny v příloze č. 2 této smlouvy.

10.4 The Contracting Partners and the Sponsor agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing, and the relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable. Detailed conditions of processing of personal data are set in Appendix 2 to this Agreement.

## Čl. 11 – Trvání Smlouvy

## Article 11 – Term of the Agreement

11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti svým zveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o

11.1 This Agreement shall come into force upon its disclosure in the agreements register and shall end on the day (a) the overall Study

Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba Zadavatelem, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.

report is completed or (b) the Sponsor makes its last payment, whichever occurs later.

11.2. Práva a povinnosti Zadavatele a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachování mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.

11.2 The rights and obligations of the Sponsor and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability, and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.

## Čl. 12 – Ukončení

## Article 12 – Termination

12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Zadavatel má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Centrum a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Centrum nebo Zadavatel sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocený lék, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Hodnocený lék podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.

12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in applicable generally binding legal regulations, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause with thirty-day notice. Immediately upon receipt of notice based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Study, and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the event that the Center or the Sponsor announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Study Drug, the Contracting Parties shall cooperate such that the treatment of the trial subjects with the Study Drug may be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Study Drug under this Agreement for an unreasonable period of time.

12.2. Smluvní partneři a Zadavatel, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie v Centru musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat se Zadavatelem. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické

12.2 The Contracting Partners and the Sponsor each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the event that the Study at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor beforehand. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical

- praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Zadavatel právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.
- 12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.
- 12.4 Pokud se Zadavatel odůvodněně domnívá, že Smluvní partneri nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Zadavatel právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Zadavatel vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s náborem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneri ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.
- 12.5 V případě, že Zadavatel neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Centru. V případě, že Hlavní zkoušející a Zadavatel mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Centrum se zavazuje poskytnout součinnost při převedení relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Centra, ve prospěch nového centra.
- practice, pharmacovigilance, or regulatory matters of any practice or procedure that has a negative impact on the rights, safety, or well-being of trial subjects, that could pose a potential risk to public health, that may render Study data inadmissible, or that seriously violates applicable legal regulations and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect.
- 12.3 In the event that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) rejected with final effect or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.
- 12.4 In the event that the Sponsor reasonably believes that the Contracting Partners will be unable to start recruitment or fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited, or (b) extend the recruitment deadline, or (c) terminate this Agreement. Under item (c), the Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time limit, and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time limit.
- 12.5 In the event that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the event that the Principal Investigator and the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring any relevant data, information, and materials not owned by the Center to such a medical facility.

- 12.6 V případě, že během auditu nebo inspekce dozorních orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Centra nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má Zadavatel právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.
- 12.7 Zadavatel je povinen uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Centrum prokazatelně obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, na než mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Centrum se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět Zadavateli bez zbytečného odkladu.
- 12.8 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Zadavateli veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studií, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.
- 12.6 In the event that an audit or inspection by supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to comply with the provisions of this Agreement), the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect.
- 12.7 The Sponsor must pay all outstanding sums for services duly provided by the Contracting Partners under this Agreement and all reasonably incurred costs as of the date of receipt of the notice or, if this Agreement has been terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, if this Agreement has been terminated pursuant to Article 12.3, as of the date of receipt of the final rejection. In the event that the Center has provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed under this Agreement, the Center shall refund the balance to the Sponsor without undue delay.
- 12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the date of termination of this Agreement.

### Čl. 13 – Různá ustanovení

### Article 13 – Miscellaneous

- 13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a Zadavatelem ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči Zadavateli nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.
- 13.2 Pro vyloučení pochybností strany prohlašují, že ve všech případech kdy tato Smlouva odkazuje na smluvní výzkumnou organizaci, jedná smluvní výzkumná organizace výlučně jménem a jako zástupce Zadavatele a není smluvní stranou této Smlouvy.
- 13.3 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení a přílohou č. 3. Smluvní partneři závazně
- 13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and the Contracting Partners, or on any business decision that the Contracting Partners have made or shall make with respect to the Sponsor or the products sold by the Sponsor.
- 13.2 To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that research organizations referred to in this Agreement act in the name of and as a representative of the Sponsor and are not a contracting party to this Agreement.
- 13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and Appendix 3. The Contracting Partners represent and warrant that they have not provided in association

prohlašují, že v souvislosti se Studii neposkytlí ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneri se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Zadavateli každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem při prošetření takové záležitosti.

with the Study and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals, or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, and that they shall not influence private or official decision-making, influence prescribing practices, or instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.

13.4 Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Zadavateli, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení Studie žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.

13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently subject to any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor under this Agreement and they agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation during the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.

13.5 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.

13.5 This Agreement represents the complete arrangements related to the subject matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they have provided to each other all information they consider important and material to conclude this Agreement.

13.6 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.

13.6 The Contracting Parties do not wish for any rights and obligations of the Contracting Parties beyond the scope of the explicit provisions of this Agreement to be extrapolated from the current or future practice established between them or from customs observed in general or in the industry related to the subject matter of this Agreement unless explicitly agreed in the Agreement.

13.7 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele,

13.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner,

- zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.
- agent, employee, or representative of the other Contracting Party.
- 13.8 Zadavatel má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené.
- 13.8 The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to whom the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in accordance with this Article.
- 13.9 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejlíže dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.
- 13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that corresponds as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.
- 13.10 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.
- 13.10 The unilateral waiver of a right or the acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not constitute a unilateral waiver of such right in relation to any subsequent breach of any provision of this Agreement.
- 13.11 Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, považuje se za kontaktní osobu Centra: XXXX Úkon učiněný vůči Centru se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. členům Studijního týmu.
- 13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be: XXXX. All actions taken with respect to the Center shall be deemed actions taken with respect to the Principal Investigator or Study Team Members as well.
- 13.12 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Centru.
- 13.12 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes to the Protocol. A minor change to the Protocol means a change to the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (particularly examinations) performed by the Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes to the Protocol shall come into effect on the date of their delivery to the Center.

13.13 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.

13.13 This Agreement is construed and governed by Czech law, regardless of the provisions of its collision norms. The Contracting Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by the courts of the Czech Republic with applicable subject-matter and territorial jurisdiction.

13.14 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.

13.14 This Agreement has been compiled in the Czech and English languages, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in the event of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Contracting Parties have agreed that the Czech version shall prevail. This Agreement and all of its Appendices represent the entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject matter of this Agreement.

## Čl. 14 – Přílohy

## Article 14 – Appendices

Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:

The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless specified otherwise by this Agreement:

Příloha č. 1: Finanční podmínky

Appendix 1: Financial Terms

Příloha č. 2: Souhlas se zpracováním osobních údajů

Appendix 2: Consent to the Processing of Personal Data

Příloha č. 3: Protikorupční pravidla

Appendix 3: Anti-Bribery Rules

Příloha č. 4: Dodatečné služby koordinujícího Zkoušejícího]

Appendix 4: Additional Services of the Coordinating Investigator

Příloha č. 5: Podoba smlouvy ke zveřejnění

Appendix 5: Version of the Agreement for Publication

**Centrum / Center**

Místo /Place: Brno

Datum / Date: 11. 8. 2021

---

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.  
Funkce / Position: ředitel / director

**Hlavní zkoušející / Principal Investigator**

Místo / Place: Brno

Datum / Date: 11. 8. 2021

---

Jméno a příjmení / First and last name: XXXX

**CRO jménem Zadavatele / CRO on behalf of  
Sponsor**

Místo / Place Praha

Datum / Date: 6. 8. 2021

---

Jméno a příjmení / First and last name: XXXXX  
**Funkce / Position:** Manager, SSU &Regulatory



Příloha č. 1: Finanční podmínky	Appendix 1 - Financial terms
---------------------------------	---------------------------------

Cestovné subjektů hodnocení

XXXX

Patient travel reimbursement

XXXX

## Příloha č. 2:

### Souhlas se zpracováním osobních údajů

Definovaný termín používaný v této příloze 2, ale jinak definovaný, má význam, který jim je přiřazen podle obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR).

Co se týká osobních údajů subjektů hodnocení (dále jako Osobní údaje subjektu hodnocení) ,pro které je Zadavatel správcem a centrum plní funkci zpracovatele, centrum zajistí tyto povinnosti a zajistí, aby je měl i hlavní zkoušející a výzkumný personál vykonávající činnosti s jeho souhlasem, podle jeho pokynů nebo pod jeho kontrolou( společně jako výzkumný personál )

Zpracovávat osobní údaje subjektu klinického hodnocení výhradně pro účely provádění klinického hodnocení v souladu s písemnými pokyny zadavatele, a ne k žádnému jinému účelu nebo jiným způsobem. Pokud se od centra vyžaduje použití osobních údajů subjektu klinického hodnocení pro jiný účel ze strany EU nebo zákona členského státu, jemuž centrum podléhá, bude centrum, pokud mu to platné zákony nezakazují, ihned (v žádném případě ne déle než dvacet čtyři [24] hodin po přijetí takové informace) písemně informovat Zadavatele o takovém zákonném požadavku, než zahájí zpracování těchto osobních údajů subjektu klinického hodnocení;

Zajišťovat, že veškerý personál klinického hodnocení, který zpracovává osobní údaje subjektů hodnocení, je vázán závazkem mlčenlivosti a výslovně s ohledem na osobní údaje subjektů hodnocení;

Dodržovat bezpečnostní požadavky dle požadavků nařízení GDPR, zejména:

- stanovit pravidla pro přístup k osobním údajům v souladu s principem „potřebuji vědět“, tj. přístup pouze pověřeným osobám, které přístup k osobním údajům nezbytně potřebují za účelem plnění této smlouvy;
- zabezpečit přístup do informačního systému obsahujícího osobní údaje heslem;
- osobní údaje ve fyzické podobě budou zabezpečeny v uzamčených místnostech (tj. pracovní stanice s přístupem do informačních systémů obsahujících osobní údaje budou umístěny v uzamčených místnostech);
- bez předchozího pokynu zadavatele nebudou vytvářeny kopie osobních údajů, s výjimkou záložních kopií nutných pro zabezpečení dat či plnění požadavků vyplývajících z právních předpisů;

## Appendix 2

### Consent to Personal Data Processing

Terms defined term in this Appendix 2 but not otherwise defined shall have the meaning assigned to them under the General Data Protection Regulation (GDPR).

With regard to the personal data of trial subjects (“Trial Subject Personal Data”) for which Sponsor is Controller and Center serves as Processor, Center shall ensure the performance of such obligations and shall ensure that Principal Investigator, Study Team Members, and all other parties acting under Center’s authority, instruction, or control (collectively, “Research Staff”) will:

Process Trial Subject Personal Data solely for the purposes of conducting the Study and in accordance with Sponsor’s written instructions and not for any other purpose or in any other manner. If Center is required to use Trial Subject Personal Data for any other purpose on the part of the EU or under the laws of a Member State to which the Center is subject, the Center will, unless prohibited by applicable law, promptly (and under no circumstances more than twenty-four (24) hours after receipt of such information) notify Sponsor in writing of that legal requirement before Processing such Trial Subject Personal Data;

ensure that all Research Staff that Process Trial Subject Personal Data are subject to confidentiality obligations expressly covering Trial Subject Personal Data;

comply with security requirements as required under GDPR, notably:

- setting rules for access to Personal Data according to the “need-to-know” principle, e. g. access only to authorized persons and when necessary for the performance of this Agreement;
- securing access to information systems that contain Personal Data by password;
- keeping Personal Data in locked rooms (e.g. workstations with access to information systems that contain Personal Data will be placed in locked rooms);
- prohibiting the copying of Personal Data without the prior instructions of the Sponsor to do so, except for back-up copies necessary for data security or fulfilling requirements imposed by legal regulations;

- bude zajištěna integrita osobních údajů tak, aby nedocházelo k neoprávněným změnám a aby osobní údaje mohly být odděleny od jiných informací (tj. schopnost systémů zajistit v případě žádosti např. výmaz nebo omezení zpracování některých osobních údajů);
  - přenos osobních údajů bude zajištěn způsobem vylučujícím přístup neoprávněných osob (skrze eCRF),
  - osobní údaje budou Zadavateli předávány pouze v pseudonymizované podobě pod bezvýznamovým kódem, přičemž klíč umožňující propojení dat s konkrétní fyzickou osobou bude mít k dispozici pouze oprávněná osoba Centra
- ensuring integrity of Personal Data in such a way that no unauthorized changes may be made to the data and so that Personal Data can be separated from other information (right to erasure or restriction of processing must be ensured for justified requests from data subjects);
  - ensuring that systems for Personal data storage are able to restore availability and access to Personal Data in the event of physical or technical incidents,
  - ensuring that Personal Data is transferred by secure means (via eCRF) to prevent any unauthorized access to Personal Data,
  - arranging the transfer of personal data to Sponsor in pseudonymous form such that only authorised employees of the Center will have access to the key which enables identification of Data Subjects

Nesdílet ani nepřevádět osobní údaje subjektů hodnocení žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou situací, kdy takové sdílení nebo přenos vyžadují platné zákony EU nebo členského státu, kterým Centrum podléhá. V takovém případě bude Centrum, pokud mu to platné zákony nezakazují, ihned (v žádném případě ne déle než dvacet čtyři [24] hodin po přijetí takového požadavku) písemně informovat zadavatele o takovém zákonném požadavku, než takovému požadavku vyhoví. V situacích, kdy to umožňují platné zákony EU nebo členského státu, bude Centrum dodržovat písemné pokyny zadavatele omezující povahu a rozsah požadovaného zpřístupnění a zpřístupní pouze nezbytné minimální osobní údaje subjektu klinického hodnocení;

Poskytovat veškerou součinnost Zadavateli, která je nezbytná pro zadavatele při plnění jeho závazků s ohledem na práva subjektů údajů účastnících se klinického hodnocení v Centru, včetně práva na informace, přístup, opravu, omezení, výmaz, přenositelnost a vznesení námítky, ale také práva na neprovedení automatizovaného rozhodování;

Informovat Zadavatele, písemně, do čtyřiceti osmi (48) hodin, pokud se dozví, že došlo k porušení osobních údajů subjektů hodnocení v Centru. V rámci tohoto oznámení popíše povahu incidentu a, bude-li to možné, přibližný počet postižených subjektů údajů a kategorie a přibližný počet dotčených záznamů osobních údajů subjektů hodnocení. Bude-li to možné, poskytne informace týkající se možného dopadu takového porušení na údaje klinického hodnocení vytvořené v Centru a příslušné subjekty údajů;

not disclose or transfer Trial Subject Personal Data to any third party without Sponsor's prior written consent except where such disclosure or transfer is required by applicable EU or Member State law to which the Center is subject, in which case Center will, unless prohibited by applicable law, immediately (and no later than twenty-four (24) hours after receipt of such requirement) notify Sponsor in writing of that legal requirement before complying with such requirement. To the extent permitted by applicable EU or Member State law, Center will comply with the written directions of Sponsor, limit the nature and scope of the requested disclosure, and disclose the minimum Trial Subject Personal Data necessary;

provide all assistance to Sponsor necessary for Sponsor to meet its obligations as to the rights of Data Subjects participating in the Study at Center, including the right of information, access, rectification, restriction, erasure, portability, and objection, as well as the right not to be subjected to automated decision-making;

notify Sponsor in writing within forty-eight (48) hours of learning of a Trial Subject Personal Data Breach at Center, and as part of such notification describe the nature of the incident and, where possible, the approximate number of Data Subjects concerned and the categories and approximate number of Trial Subject Personal Data records concerned, and where possible, provide information regarding the possible consequences of such Trial Subject Personal Data Breach on the Study data generated at the Center and the relevant subjects of such data;

Ve spolupráci se Zadavatelem a s písemným souhlasem Zadavatele vynakládat úsilí k neprodlenému (i) šetření porušení osobních údajů subjektů hodnocení v Centru a přijetí veškerých nezbytných a příslušných nápravných kroků (s písemným schválením zadavatele), přičemž cílem je napravit toto porušení a zabránit opakování takového porušení; a (ii) reagovat na veškeré žádosti o informace nebo stížnosti od úřadu pro ochranu údajů / dozorového orgánu v souvislosti s osobními údaji subjektů hodnocení, které centrum zpracovává;

Neuchovávat osobní údaje subjektů hodnocení po dobu delší, než je časové období nezbytné k provádění zpracovatelských služeb, nebo dle požadavků platných zákonů. Pokud nevyžadují platné zákony EU nebo členského státu, jimž Centrum podléhá, jinak, po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení Centrum vrátí nebo bezpečně zničí (v souladu s písemnými pokyny zadavatele) veškeré osobní údaje subjektu klinického hodnocení, které centrum získalo v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, včetně všech originálů i kopií těchto údajů na jakémkoli médiu, i veškeré materiály z nich odvozené a je obsahující. Centrum bude ihned písemně informovat Zadavatele, jakmile budou všechny tyto údaje vráceny nebo zničeny (jak je to třeba v souladu s písemnými pokyny zadavatele). Pokud zákony EU nebo členského státu, kterým centrum podléhá, vyžadují pokračující uchování, zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející, dle situace, budou zadavatele o těchto požadavcích informovat. Ustanovení této přílohy 2 zůstanou v platnosti v ohledem na osobní údaje subjektů hodnocení, které Centrum nadále uchovává, přičemž Centrum bude zpracovávat pouze takové údaje, aby splnilo své zákonné povinnosti; a

Zpracovávat osobní údaje subjektů hodnocení pouze na adrese Centra uvedené v této smlouvě.

in cooperation with Sponsor and with the written approval of Sponsor, use diligent efforts to promptly (i) investigate any Trial Subject Personal Data Breach at the Center and take all necessary and appropriate corrective action (as approved by Sponsor in writing) to remedy such breach and prevent a recurrence of such breach; and (ii) respond to any request for information from or complaint by a data protection authority/Supervisory Authority in relation to Trial Subject Personal Data that Center Processes;

Not retain Trial Subject Personal Data for a longer time than necessary for performing the Processing services or as required by applicable law. Unless otherwise required by applicable EU or Member State law to which the Center is subject, Center will return or safely destroy all Trial Subject Personal Data that Center obtained in connection with performing the Study upon the completion or early termination of the Study, in accordance with Sponsor's written instructions, including all originals and copies of such Trial Subject Personal Data in any medium, and any materials derived from or incorporating such Trial Subject Personal Data. Center will promptly notify Sponsor in writing once all such information has been returned or destroyed (as necessary in accordance with Sponsor's written instructions). Where continued storage is required by EU or Member State law to which the Center is subject, Center will inform Sponsor of those requirements. The provisions of this [Appendix 2](#) will continue to apply to Trial Subject Personal Data that Center continues to store, and Center will only Process such Trial Subject Personal Data to meet its legal obligations; and

Process Trial Subject Personal Data only at the address of the Center specified in the Agreement.

Centrum a hlavní zkoušející berou na vědomí, že jsou zadavatel a společnost CRO vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci zadavatele a společnosti CRO, včetně Centra a hlavního zkoušejícího, učinili nebo nabídli nebo přijali platbu (nebo cokoliiv hodnotného), přímo či nepřímo, zaměstnancům nebo úředníkům zahraniční vlády, veřejné mezinárodní organizace, politické strany nebo kandidátům na politickou funkci s cílem získat Zadavateli anebo společnosti CRO zakázku nebo Zadavateli anebo společnosti CRO zajistit nepatřičnou výhodu. Centrum a hlavní zkoušející zajistí, aby sami nebo jejich vedoucí pracovníci, zaměstnanci, včetně personálu klinického hodnocení, nepodnikali žádné kroky, které by představovaly porušení tohoto bodu 23 nebo protikorupčních/protiúplatkářských zákonů, kterým Centrum, zadavatel nebo CRO podléhají, případně které by je učinily odpovědnými podle tohoto zákona.

Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws. Center and Principal Investigator acknowledge that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors, and/or representatives, including Center and Principal Investigator, are prohibited from making or offering or receiving any payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidate for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Center and Principal Investigator shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives, or sub-contractors, including Study Team Members, take any action that would violate this Appendix 3 or the anti-corruption/anti-bribery laws to which Center, Principal Investigator, Sponsor or CRO are subject, or that could otherwise render it, him/her, Sponsor, or CRO liable under anti-bribery and anti-corruption laws.

Příloha č. 4:  
Dodatečné služby  
zkoušejícího koordinujícího

Appendix 4  
Additional Services of the Coordinating Investigator

Multicentrické klinické hodnocení. Hlavní zkoušející bude také vykonávat činnost národního koordinátora („národní koordinátor“) pro multicentrické klinické hodnocení a zavazuje se vykonávat veškeré služby, které může zadavatel přiměřeně čas od času požadovat, mimo jiné včetně korespondence s regulačními úřady a/nebo aplikovatelné etické komise, identifikace nových multicentrických pracovišť klinického hodnocení a pomoci zadavateli s dodatky k protokolu.

Multi-center Trial. Principal Investigator will also act as the national coordinator (“National Coordinator”) for the multi-center trial and agrees to perform all such services as may be reasonably requested by Sponsor from time to time, including but not limited to corresponding with regulatory authorities and/or applicable ethics committee(s), identifying new multi-center trial sites, and assisting Sponsor with amendments to the Protocol, if applicable.

Appendix 5–Agreement Disclosure Form

Příloha č.5 – Formulář ke zveřejnění

Notwithstanding anything to the contrary in this Agreement, the Contracting Parties agree that Sponsor or its designee will separately provide Center or Principal Investigator with the version of this Agreement to be published in the Agreements Register pursuant to the Agreements Register Act.

Bez ohledu na cokoliv co je v této smlouvě v rozporu se smluvní strany dohodly, že Zadavatel nebo jím pověřená osoba poskytne samostatně centru nebo hlavnímu zkoušejícímu verzi smlouvy ,která má být zveřejněna v registru smluv dle zákona o registru smluv