

## RADIOLOGY CLINICAL TRIAL AGREEMENT

## SMLOUVA O SLUŽBÁCH RADIOLOGIE V KLINICKÉM HODNOCENÍ

Concluded in accordance with § 1746 (2) of the Act. No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended.

Uzavřená v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

For Trial MOR208C310.

Pro klinické hodnocení MOR208C310.

*“A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial comparing the efficacy and safety of tafasitamab plus lenalidomide in addition to R-CHOP versus R-CHOP in previously untreated, high-intermediate and high-risk patients with newly-diagnosed diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)”* (hereinafter referred to as **“Trial”**)

*„Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná klinická studie fáze III porovnávací účinnost a bezpečnost tafasitamabu a lenalidomidu v kombinaci s R-CHOP oproti R-CHOP u dříve neléčených pacientů se středně vysokým a vysokým rizikem, kterým byl nově diagnostikován difúzní velkobuněčný B-lymfom (DLBCL)“* (dále jen **„klinické hodnocení“**)

This Radiology Clinical Trial Agreement (the **“Agreement”**) is entered into with effect as of the date of publishing in the Contract Register (the **“Effective Date”**),

Tuto smlouvu o službách radiologie v klinickém hodnocení (dále jen **„smlouva“**), která nabývá účinností od data uveřejnění v registru smluv (**„datum účinnosti“**),

is entered into by and between:

mezi sebou uzavírají:

**MorphoSys AG**, a German pharmaceutical company with a principal place of business at Semmelweisstr. 7, 82152 Planegg, Germany, VAT: DE155069821 (hereinafter referred to as **“Sponsor”**)

**MorphoSys AG**, německá farmaceutická společnost s hlavním sídlem na adrese Semmelweisstr. 7, 82152 Planegg, Německo, DIČ: DE155069821 (dále jen **„zadavatel“**)

and

a

**Nemocnice Na Homolce** (Na Homolce Hospital), with a principal place of business at Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Czech Republic, VAT: CZ00023884, Department of nuclear medicine PET center, contact person: doc. MUDr. Otakar Bělohávek, CSc. (hereinafter referred to as **“NNH”**).

**Nemocnice Na Homolce**, sídlem na adrese Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Česká republika, DIČ: CZ00023884, Oddělení nukleární medicíny PET centrum, kontaktní osoba oddělení: doc. MUDr. Otakar Bělohávek, CSc. (dále jen **„NNH“**).

Sponsor and NNH are hereinafter each referred to as a **“Party”** or, collectively, as the **“Parties”**.

Zadavatel a NNH jsou dále označováni jako **„smluvní strana“** a společně jako **„smluvní strany“**.

### Preamble

### Úvodní část

WHEREAS, by separate agreement, Sponsor has engaged **PSI CRO AG**, a company with a principal place of business at Baarerstrasse 113a, 6300 Zug, Switzerland, acting as an independent contract research organization together with its affiliates including **PSI CRO Czech Republic s.r.o.** whose registered office is at V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, IN: 28196775, VAT: CZ28196775, registered in Business Register,

VZHLEDEM K TOMU, že na základě samostatné smlouvy zadavatel ujednal s **PSI CRO AG**, společností s hlavním sídlem na adrese Baarerstrasse 113a, 6300 Zug, Švýcarsko, jednajícím jako nezávislá smluvní výzkumná organizace, spolu s jejími přidruženými společnostmi včetně **PSI CRO Czech Republic s.r.o.** se sídlem na adrese V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika, IČO: 28196775, DIČ: CZ28196775, zapsané

Municipal Court in Prague, section C, folio 132148 (“**CRO**”), (i) to organize and monitor the Trial on behalf of Sponsor and to represent Sponsor for all the activities necessary for the successful performance of the Trial, as described hereunder, and (ii) to sign this Agreement on behalf of Sponsor.

WHEREAS, Sponsor and Fakultní nemocnice v Motole (“**Institution**”) and ██████████ Principal Investigator (“**PI**”) have entered into a Clinical Trial Agreement regarding the performance of the Trial at Institution (hereinafter referred to as “**CTA**”).

Whereas, NNH is a public benefit corporation under direct control of the Ministry of Health of the Czech Republic, established by a decision of the Minister of Health of the Czech Republic of November 25, 1990, Ref. no.: OP-054.25.11.90 as amended by the Measure of the Ministry of Health issued under Ref. no.: MZDR 2610/2020-2/OPR dated May 4, 2020,

WHEREAS, some of the services set forth in the CTA will be provided by NNH’s dept. of Nuclear medicine and compensated directly to NNH,

NOW, THEREFORE, the Parties conclude the following Radiology Clinical Trial Agreement (hereinafter referred to as “**Agreement**”):

## 1 Definitions

1.1 “**Applicable Law**” shall mean the Clinical Trials Directive 2001/20/EC, the Clinical Trials Regulation (EU) 536/2014 – to the extend already applicable to this Trial, Directive 2004/10/EC on the OECD Principles of Good Laboratory Practice, the Good Clinical Practice (GCP) Directive 2005/28/EC, the General Data Protection Regulation (EU) 679/2016, and any subsequent version of the foregoing, as well as any applicable national law implementing the provisions of the foregoing, the GCPMP/ICH/135/95 Note for Guidance on Good Clinical Practice as amended from time to time, the 1964 Declaration of Helsinki as most recently amended and all other applicable European, international and national laws, rules and regulations including, but not limited to mandatory local laws otherwise prevailing for the performance of the Trial under this Agreement as well as

v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 132148 (dále jen “**CRO**”), (i) pořádání a monitorování klinického hodnocení jménem zadavatele a zastupování zadavatele pro účely všech činností nezbytných pro úspěšné provedení klinického hodnocení, jak je uvedeno níže, a (ii) podpis této smlouvy jménem zadavatele,

VZHLEDEM K TOMU, že zadavatel a Fakultní nemocnice v Motole (dále jen “**zdravotnické zařízení**”) a ██████████ hlavní zkoušející (dále jen “**PI**”) uzavřeli smlouvu o klinickém hodnocení o provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení (dále jen “**CTA**”),

Vzhledem k tomu, že NNH je státní příspěvková organizace, v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990, čj.: OP-054.25.11.90, ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod čj.: MZDR 2610/2020-2/OPR ze dne 4. 5. 2020,

VZHLEDEM K TOMU, že některé ze služeb stanovených v CTA bude poskytovat oddělení nukleární medicíny a za tyto služby bude přímo odměňována NNH,

TUDÍŽ NYNÍ smluvní strany uzavírají následující smlouvu o službách radiologie v klinickém hodnocení (dále jen “**smlouva**”):

## 1 Definice

1.1 “**Platnými právními předpisy**” se rozumí směrnice 2001/20/ES týkající se klinických hodnocení, nařízení (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních – v míře uplatnitelné na toto klinické hodnocení, směrnice 2004/10/ES týkající se zásad správné laboratorní praxe OECD, směrnice 2005/28/ES týkající se správné klinické praxe (GCP), nařízení (EU) č. 679/2016 – obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR), ve všech případech ve znění pozdějších předpisů, a dále jakékoliv platné národní zákony implementující ustanovení výše uvedených předpisů, pokyn GCPMP/ICH/135/95 pro správnou klinickou praxi, v platném znění, Helsinská deklarace z roku 1964 v nejnovějším znění a veškeré další platné evropské, mezinárodní a národní zákony, pravidla a nařízení, mimo jiné včetně závazných místních právních předpisů, které jsou jinak rozhodující pro provádění

relevant Anti-Bribery Laws.

klinického hodnocení podle této smlouvy, a relevantních protikorupčních zákonů.

For avoidance of doubts the Parties confirm that the Applicable Law further includes the national legislation governing conduct of clinical trials in the Czech Republic, in particular the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, Act 373/2011 Coll. on Specific Health Services, as amended, and Regulation No. 226/2008 Coll., Specifying the Good Clinical Practice and Stipulating the Detailed Conditions of the Clinical Trial and the applicable national legislation governing data protection in the Czech Republic, in particular the Act No. 110/2019 Coll., on Processing of Personal Data, as amended).

Aby se zabránilo pochybnostem, potvrzují smluvní strany, že mezi platné právní předpisy dále patří vnitrostátní legislativa upravující provádění klinických hodnocení v České republice, zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a nařízení č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků a platné vnitrostátní zákony upravující ochranu údajů v České republice, zejména zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

1.2 **“NNH Personnel”** shall mean any individual acting directly or indirectly on behalf of NNH in the performance of this Agreement.

1.2 Pojmem **„personál NNH“** se rozumí jakákoliv osoba jednající, přímo či nepřímo, jménem NNH při plnění této smlouvy.

1.3 **“Personal Information”** shall mean information which identifies an individual or from which an individual can be identified.

1.3 **„Osobní informace“** jsou informace, které identifikují určitou osobu nebo z nichž je možné zjistit totožnost určité osoby.

1.4 **“Protocol”** shall mean the support document containing the detailed description of the Trial and all amendments thereto identified by protocol number MOR208C310 and any companion protocol(s) later developed and approved in writing by the Sponsor and signed by PI that are conducted concurrently with all or the same Trial Subjects, including any amendments to the foregoing. For the avoidance of doubt, the Protocol shall be considered final after it is signed by Sponsor and PI and approved by the applicable independent ethics committee/institutional review board. Thereafter, the Protocol may only be amended at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval by the independent ethics committee/institutional review board.

1.4 **„Protokol“** znamená podkladový dokument, který obsahuje podrobný popis klinického hodnocení a veškeré dodatky k němu a je identifikován číslem protokolu MOR208C310, a případný doprovodný protokol (doprovodné protokoly), který později vypracuje a písemně schválí zadavatel a podepíše PI, prováděný (prováděné) souběžně u všech nebo stejných subjektů hodnocení, včetně případných dodatků. Aby se zabránilo pochybnostem, protokol se považuje za finální poté, kdy jej podepsal zadavatel a PI a schválila příslušná nezávislá etická komise / institucionální hodnotící komise. Poté může být protokol doplňován pouze na základě pokynu zadavatele, kdy bude podléhat následnému schválení nezávislou etickou komisí / institucionální hodnotící komisí.

1.5 **“Records”** shall mean all records including Results generated under or relating to the Trial, in any form including hard copy and electronic and created or provided by NNH to Sponsor, CRO, Institution or Principal Investigator as part of performing the Services.

1.5 **„Záznamy“** jsou veškeré záznamy včetně výsledků, vytvořené v rámci klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním, v libovolné formě včetně tištěné a elektronické formy, vytvořené nebo poskytnuté NNH zadavateli, CRO, zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu jako součást plnění služeb.

1.6 **“Results”** shall mean all results from radiology testing and, if applicable, of other

1.6 **„Výsledky“** jsou veškeré výsledky z radiologického testování, a pokud je to

samples and/or other pathological evaluations at NNH.

relevantní, i z testování jiných vzorků a/nebo jiných patologických vyšetření prováděných NNH.

1.7 **“Trial Subject”** shall mean a patient participating in the Trial and enrolled at Institution.

1.7 **„Subjekt hodnocení“** je pacient účastnící se klinického hodnocení a zařazený ve zdravotnickém zařízení.

## 2 Obligations of NNH

## 2 Povinnosti NNH

2.1 Sponsor hereby assigns to NNH, and NNH hereby undertakes, to conduct PET examinations (hereinafter also **“Services”**) on the basis of written order from PI or from authorized team members at the Trial site according to the Protocol.

2.1 Zadavatel tímto zadává NNH provádění PET vyšetření (dále též **„služby“**) na základě na základě písemné objednávky od PI nebo oprávněných členů týmu na pracovišti klinického hodnocení v souladu s protokolem a NNH se k jejich provádění tímto zavazuje.

The PI or physician of the Trial team at Institution shall indicate the examination in the form of a request for examination. Specific testing dates will be agreed with employees of NNH, while respecting tests deadlines specified in the Protocol.

Vyšetření indikuje PI, popř. lékař z týmu PI ve zdravotnickém zařízení, a to formou žádosti o provedení vyšetření. Konkrétní termíny vyšetření budou domluveny se zaměstnanci NNH, přičemž budou dodrženy termíny vyšetření uvedené v protokolu.

2.2 All original Results have to be sent for central evaluation to the external vendor - Bioclinica. Copies of the Results shall be kept in the NNH archive.

2.2 Veškeré originální výsledky je nutno odesílat k centrálnímu vyhodnocení externí společnosti Bioclinica. Kopie výsledků zůstanou ponechány v archivu NNH.

2.3 NNH shall not use any biological samples collected or Records generated in connection with this Agreement in any manner or for any purpose other than described in the written order in accordance with the Protocol or consented by Trial Subject.

2.3 NNH nepoužije žádné odebrané biologické vzorky ani záznamy vytvořené v souvislosti s touto smlouvou žádným jiným způsobem a pro žádný jiný účel, než jak je popsáno v písemné objednávce v souladu s protokolem nebo jak projevil souhlas subjekt hodnocení.

## 3 Quality Assurance

## 3 Zabezpečení kvality

3.1 Sponsor, authorized representatives of Sponsor, including the CRO, and/or authorized representatives of the competent regulatory authority and/or of the respective IEC, may during NNH's business hours examine and – as far as permitted by Applicable Law - copy all Records and other documents related to the Trial, examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and observe the conduct of the Trial; in each case provided that such inspections and audits are not incompatible with national laws. Examinations pursuant to this paragraph must take place on the basis of a prior agreement so that this examination does not disrupt the normal operation of NNH and the provision of health services. The prior arrangement must be set minimum 5 working days ahead of the date of visit.

3.1 Zadavatel, oprávnění zástupci zadavatele včetně CRO a/nebo oprávnění zástupci příslušných regulačních úřadů a/nebo příslušné IEC mohou během pracovní doby NNH navštívit a prohlížet – tak, jak to povolují platné právní předpisy – kopírovat veškeré záznamy a jiné dokumenty týkající se klinického hodnocení, prohlížet a kontrolovat zařízení a jiné aktivity týkající se klinického hodnocení nebo IEC a sledovat provádění klinického hodnocení, v každém případě za předpokladu, že dané kontroly a audity nejsou neslučitelné s vnitrostátními zákony. Návštěvy NNH dle tohoto odstavce musí proběhnout na základě předchozí domluvy tak, aby tato návštěva nenarušila běžný chod NNH a poskytování zdravotních služeb. Návštěva musí být v souladu s tímto odstavcem dohodnuta minimálně

5 pracovních dnů před jejím uskutečněním.

- 3.2 NNH shall inform Sponsor and CRO without delay, in any case within twenty-four (24) hours, of any effort or request by regulatory authorities or other persons to inspect or contact NNH or NNH Personnel with regard to the Trial; shall provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and shall provide Sponsor and CRO the opportunity to participate in any proposed or actual responses by NNH to such communications and – so far as permitted by Applicable Law - in any inspection.
- 3.2 NNH bude zadavatele a CRO neprodleně, v každém případě do dvaceti čtyř (24) hodin, informovat o jakékoliv snaze nebo požadavku regulačních úřadů nebo jiných osob provést kontrolu nebo kontaktovat NNH či personál NNH ohledně klinického hodnocení, poskytne zadavateli a CRO kopii veškerých sdělení zaslaných takovými osobami a zadavateli a CRO umožní se podílet na navrhovaných nebo skutečných odpovědích ze strany NNH na taková sdělení a – tak, jak to povolují platné právní předpisy – účastnit se kontroly
- 3.3 NNH ensures that the employees participating in the Trial, in particular the head of Nuclear Medicine himself, is available to Sponsor, the CRO, monitors, auditors and inspectors to a sufficient extent in order to answer questions and provide information and data necessary for them to carry out their tasks assigned to them by Sponsor.
- 3.3 NNH zajistí, aby zaměstnanci spolupracující na klinickém hodnocení, zejména sám vedoucí oddělení nukleární medicíny, byli zadavateli, CRO, monitorům, auditorům a inspektorům v dostatečné míře k dispozici k zodpovězení otázek a poskytnutí informací a údajů nezbytných k tomu, aby výše uvedení mohli provádět úkoly, které jim zadal zadavatel.
- 3.4 Sponsor and CRO shall ensure in advance that all monitors, auditors and inspectors, who are acting within the scope of this Agreement, in so far as they are not bound to secrecy by their profession, will maintain secrecy (insofar as disclosure is not requested or required by legal regulations or court order) in order to ensure the confidential handling of patient data.
- 3.4 Zadavatel a CRO předem zajistí, že všichni monitoři, auditoři a inspektori, kteří jednají v rozsahu této smlouvy, pokud nejsou vázáni svou profesní mlčenlivostí, budou zachovávat mlčenlivost (pokud není právním předpisem nebo nařízením soudu vyžadováno sdělení informací), aby bylo zajištěno důvěrné nakládání s údaji pacientů
- 3.5 NNH agrees that it will take any reasonable steps requested by Sponsor and/or CRO to cure any deficiencies of NNH's processes identified in an inspection or audit
- 3.5 NNH souhlasí s tím, že podnikne veškeré přiměřené kroky, které si zadavatel a/nebo CRO vyžádá, k napravení případných nedostatků zjištěných v procesech NNH během kontroly nebo auditu.

#### **4 Records and Retention**

#### **4 Záznamy a uchování**

- 4.1 NNH shall ensure that Records are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Laws. NNH shall retain all Records and other documents pertaining to the Trial (including Trial data and, if and as far as required by applicable laws or the Protocol, biological samples), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a minimum period of twenty-five (25) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction.
- 4.1 NNH zajistí, aby záznamy byly udržovány aktuální a uchovávány v souladu s platnými právními předpisy. NNH uchová veškeré záznamy a jiné dokumenty týkající se klinického hodnocení (včetně jeho dat a – pokud a v míře, v jaké to je požadováno platnými právními předpisy a protokolem – biologické vzorky) za podmínek uchovávání vhodných z hlediska jejich stability a ochrany, minimálně dvacet pět (25) let od ukončení klinického hodnocení, pokud zadavatel nevydá písemné oprávnění k jejich dřívějšímu zničení.

- 4.2 At the end of such required retention period, NNH shall not destroy any such Records and other documents until it has obtained Sponsor's prior written permission to do so; provided, however, that if Sponsor does not give written permission to NNH to destroy such Records and other documents within thirty (30) days of NNH's request to Sponsor, NNH may forward all such Records and other documents to Sponsor to the extent permitted by applicable laws at Sponsor's expense or continue to retain such records and other documents and/or to destroy such Records in accordance with legal regulations. NNH further agrees to permit Sponsor, unless it is forbidden by legislation applicable at the time of granting such permission, to ensure that the Records and other documents are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the Records and other documents (e.g., secure off-site storage).
- 4.2 Na konci daného požadovaného období uchování NNH takové záznamy ani ostatní dokumenty nezničí, dokud k tomu od zadavatele nezíská písemné svolení, ovšem za předpokladu, že pokud zadavatel písemné svolení se zničením záznamů a jiných dokumentů NNH neposkytne do třiceti (30) dnů od doby, kdy o něj zadavatele požádala, může NNH takové záznamy a jiné dokumenty poslat zadavateli, je-li to přípustné podle platných právních předpisů, na náklady zadavatele, nebo takové záznamy a jiné dokumenty nadále uchovávat, popř. zničit tyto dokumenty v souladu s právními předpisy. NNH dále souhlasí s tím, že zadavateli umožní, nevylučují-li to právní předpisy platné v době udělení takového povolení, zajistit uchování záznamů a jiných dokumentů delší dobu, bude-li to nezbytné, a to na náklady zadavatele a na základě ujednání, které bude chránit důvěrnost záznamů a jiných dokumentů (např. zabezpečené skladování mimo pracoviště).

## **5 Protected Personal Data, including Health Information.**

5.1 The Parties recognize a common goal of securing all personal data, including individually identifiable health information, and holding such data and information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. NNH represents and warrants that it shall comply with the provisions of any Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such data and information."

5.2 The use of such personal data shall be restricted to those uses permitted or required by Applicable Law and/or consented by Trial Subject and neither NNH, Sponsor nor CRO nor any party to whom Sponsor or CRO may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit research subjects for clinical studies, to advertise clinical studies or products, or to perform marketing or marketing research.

5.3 Prior to and during the course of the Trial, NNH and NNH Personnel may be required to provide personal data, which falls within the scope of the Applicable Law and/or is needed for the implementation of the Agreement. NNH agrees to inform NNH Personnel that their personal data will be processed by

## **5 Chráněné osobní údaje včetně zdravotních informací**

5.1 Smluvní strany uznávají společný cíl, a sice zabezpečení veškerých osobních údajů včetně zdravotních informací umožňujících individuální zjištění totožnosti, zachování důvěrnosti takových údajů a informací a jejich ochrana před neoprávněným zpřístupněním. NNH prohlašuje a zaručuje, že bude dodržovat ustanovení veškerých platných právních předpisů týkajících se důvěrnosti, ochrany soukromí a zabezpečení takových údajů a informací.

5.2 Použití takových osobních údajů bude omezeno na takové způsoby použití, které jsou povolené nebo jsou požadovány podle platných právních předpisů a/nebo takové, s nimiž souhlasil subjekt hodnocení, a NNH, zadavatel, CRO ani jiná strana, které může zadavatel nebo CRO zpřístupnit zdravotní informace umožňující individuální zjištění totožnosti, nesmí takové informace použít k náboru subjektů výzkumu do klinických studií, k propagaci klinických studií nebo produktů či k marketingu nebo marketingovému výzkumu.

5.3 Před klinickým hodnocením a v jeho průběhu může být od NNH a personálu NNH požadováno poskytnutí osobních údajů, které spadá do působnosti platných právních předpisů a/nebo je nezbytné k realizaci této smlouvy. NNH souhlasí s tím, že bude personál NNH informovat, že jejich osobní

Sponsor and/or CRO.

údaje bude zadavatel a/nebo CRO zpracovávat.

5.4 The Parties undertake to comply with Regulation (EU) No 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (General Regulation on the protection of personal data, hereinafter referred to as "**GDPR**"). NNH will during the term of the Agreement be processing Personal Data on behalf of the Sponsor.

5.4 Strany se při zpracování údajů zavazují postupovat v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, dále jen „**GDPR**“). NNH bude po dobu trvání této smlouvy pro zadavatele zpracovávat osobní údaje.

## 6 Confidentiality

## 6 Důvěrnost

6.1 Except as specified below, all information provided by Sponsor and/or CRO, or developed for Sponsor and/or CRO, Inventions and all data collected during the Trial, including without limitation Results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this Agreement or other Trial-related agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial-related strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor and/or CRO to NNH directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement shall be considered and treated as confidential in nature ("**Confidential Information**").

6.1 Vyjma níže uvedeného se veškeré informace poskytnuté zadavatelem a/nebo CRO nebo vyvinuté pro zadavatele a/nebo CRO, dále vynálezy a veškeré údaje shromážděné během klinického hodnocení, mimo jiné výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existence nebo podmínky této smlouvy nebo jiných smluv souvisejících s klinickým hodnocením, uzavřených se zadavatelem nebo CRO, obchodní využití a strategie týkající se klinického hodnocení, obchodní tajemství a know-how zpřístupněné zadavatelem a/nebo CRO NNH, přímo či nepřímo, písemně, elektronicky, ústně nebo vizuálním přenosem, případně vyvinuté na základě této smlouvy, považují za informace důvěrné povahy a nakládá se s nimi jako s důvěrnými („**důvěrné informace**“).

6.2 Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by NNH; is already known to NNH at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by NNH, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

6.2 Mezi důvěrné informace nepatří informace, které byly veřejně dostupné před jejich zpřístupněním ze strany zadavatele nebo CRO, stanou se veřejně dostupnými během platnosti tohoto závazku zachování důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy ze strany NNH, jsou již NNH známé v době jejich zpřístupnění a nevztahují se na ně žádné povinnosti zachování důvěrnosti nebo je NNH získá bez závazků zachování důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo je zpřístupnit.

6.3 Unless Sponsor provides prior written consent, NNH may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may NNH disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by applicable law. NNH shall only disclose Confidential Information to its personnel who needs to know them for the performance of this Agreement and shall cause such personnel to comply with the same confidentiality obligations.

6.3 Pokud zadavatel neposkytne předchozí písemný souhlas, nesmí NNH použít důvěrné informace pro žádný jiný účel než tak, jak je oprávněno touto smlouvou, ani je nesmí zpřístupnit žádné třetí straně vyjma způsobů, k nimž je oprávněno touto smlouvou, nebo jak bude požadováno podle platných právních předpisů. NNH zpřístupní důvěrné informace pouze svým pracovníkům, kteří je potřebují znát pro plnění této smlouvy, a zajistí, aby tito pracovníci dodržovali stejné povinnosti zachování důvěrnosti.

- 6.4 If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as NNH notifies Sponsor and CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor and CRO to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.
- 6.4 Pokud bude podle platných právních předpisů požadováno zpřístupnění důvěrných informací nad rámec výslovně oprávněného zpřístupnění podle této smlouvy, nepředstavuje takové zpřístupnění porušení této smlouvy, jestliže NNH toto zpřístupnění písemně oznámí zadavateli a CRO s co největším předstihem, aby mohli zadavatel a CRO podniknout právní kroky k ochraně svých důvěrných informací, dále jestliže NNH zpřístupní pouze ty důvěrné informace, u nichž je to nutné k vyhovění zákonnému požadavku, a bude nadále zachovávat důvěrnost ohledně těchto důvěrných informací vůči veškerým jiným třetím stranám.
- 6.5 For Confidential Information, these obligations of nonuse and nondisclosure shall survive termination of this Agreement and continue for a period of seven (7) years after completion or termination of the Trial or termination of this Agreement.
- 6.5 V případě důvěrných informací tyto závazky zdržení se použití a zpřístupnění zůstávají v platnosti i po skončení této smlouvy a budou platit dalších sedm (7) let od dokončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení nebo skončení této smlouvy.
- 6.6 If requested by Sponsor, NNH shall return all Confidential Information except such required to be retained at by Applicable Laws or under the Protocol. However, NNH may retain a single archival copy of the Confidential Information in a secured file for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement. The aforementioned confidentiality obligations shall continue to apply indefinitely to such retained copies of Confidential Information.
- 6.6 Pokud si to zadavatel vyžádá, NNH vrátí veškeré důvěrné informace kromě těch, které je nezbytné uchovat podle platných právních předpisů nebo podle protokolu. NNH si ovšem může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací v zabezpečené složce, a to pouze pro účel stanovení rozsahu povinností vyplývajících z této smlouvy. Výše uvedené povinnosti zachování důvěrnosti ohledně takto ponechaných kopií důvěrných informací zůstávají v platnosti na dobu neurčitou.

## **7 Publications**

Publication of the results of the Trial (including Trial Data) shall be permitted only as set forth in the Protocol. Neither Party shall use the name of the other Party or any of its employees or representatives for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify NNH in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

## **8 Inventions**

8.1 Any and all inventions, technologies, know-how, technical information and related

## **7 Publikace**

Publikování výsledků klinického hodnocení (včetně jeho údajů) je povoleno pouze tak, jak je stanoveno v protokolu. Žádná ze smluvních stran nepoužije jméno druhé smluvní strany ani žádného z jejich zaměstnanců nebo zástupců pro účely propagace nebo reklamy bez písemného svolení druhé smluvní strany. Zadavatel si ovšem vyhrazuje právo identifikovat NNH v souvislosti s uvedením protokolu v databázi klinických hodnocení National Institutes of Health (NIH; Národních ústavů zdraví), jiných veřejně dostupných seznamech probíhajících klinických hodnocení, případně jiných služeb nebo mechanismů pro nábor pacientů.

## **8 Vynálezy**

8.1 Veškeré vynálezy, technologie, know-how, technické informace a související předměty,



objects resulting from the performance of the Trial, otherwise arising out of use, misuse or modification of Sponsor's investigational product or otherwise arising in connection with the conduct of the Trial, also where they are not patentable or not concluded in any industrial property rights ("**Invention**"), are and become the sole property of the Sponsor. If the conduct of the Trial results in any Invention, NNH shall promptly notify Sponsor in writing. NNH shall ensure that its contractual arrangements with NNH Personnel (whether they are its agents, officers, directors, employees, subcontractors and other representatives) provide for the assignment of all interest in any such Invention to Sponsor is free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. NNH shall provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Inventions, at Sponsor's expense. Sponsor shall have the sole power to apply for, to prosecute, to enforce, to defend and to abandon any intellectual property right relating to Inventions, and Sponsor shall be free to act in any such matter at its sole discretion. NNH shall effect all documents and assignments necessary to vest all interest in Inventions in Sponsor, in accordance with applicable local law.

kteře vzniknou na základě provádění klinického hodnocení, jinak vyplynou z použití, nesprávného použití nebo modifikace hodnoceného přípravku zadavatele nebo jinak vyplynou v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, rovněž v případech, kdy nejsou patentovatelné nebo pro ně nejsou uzavřena práva k průmyslovému vlastnictví („**vynález**“), jsou a stanou se výhradním vlastnictvím zadavatele. Pokud provádění klinického hodnocení povede k nějakému vynálezu, NNH to bezodkladně písemně oznámí zadavateli. NNH zajistí, aby jeho smluvní ujednání s personálem NNH (ať už se jedná o jeho zástupce, vedoucí pracovníky, ředitele, zaměstnance, subdávatele a jiné zástupce) zajišťovalo, že postoupení veškerého zájmu na takovém vynálezu na zadavatele nebude spojeno s žádnou povinností ani odměnou nad rámec toho, jak je stanoveno v této smlouvě. NNH poskytne zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc při podávání a soudním uplatnění jakýchkoliv patentových přihlášek souvisejících s vynálezem. Zadavatel bude mít výhradní pravomoc přihlásit nebo soudně uplatnit, vymáhat, bránit a upustit od jakýchkoliv práv duševního vlastnictví souvisejících s vynálezem a v jakékoliv takové záležitosti bude moci svobodně jednat dle vlastního výhradního uvážení. NNH vyhotoví veškeré dokumenty a postoupení tak, jak bude nezbytné k převedení veškerého zájmu na vynálezech na zadavatele, v souladu s platnými právními předpisy.

8.2 To the extent that a transfer of an Invention as described in this Section 8 is not possible, NNH hereby grants to Sponsor the exclusive (unlimited in time, territory and scope), transferable, sub-licensable, irrevocable and royalty-free license to use and exploit the Inventions in all manners which are known today or will become known in the future.

8.2 V rozsahu, v jakém převedení vynálezu dle popisu v tomto článku 8 nebude možné, uděluje NNH zadavateli tímto výhradní (neomezené z hlediska času, území a působnosti) přenositelnou, neodvolatelnou, bezplatnou licenci, rovněž umožňující udělení sublicence, na používání a využívání vynálezů veškerými způsoby, jaké jsou v současnosti známé nebo se stanou známými v budoucnu.

## 9 Assignment and Delegation

The Parties shall not assign, transfer or pledge this Agreement or any rights, obligations, debts, receivables or claims following herefrom without prior written consent of the other Party, such consent not to be unreasonably withheld. The Parties already now consent to an assignment of this Agreement to a third party that acquires all or the larger part of one of the Parties' shares or assets or who acquires those assets from

## 9 Postoupení a delegování

Smluvní strany nejsou oprávněny postoupit, převést ani zastavit tuto smlouvu ani jakákoli práva, povinnosti, dluhy, pohledávky nebo nároky vyplývající z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odmítnut. Strany již nyní souhlasí s postoupením této smlouvy třetí straně, která nabývá veškeré podíly nebo majetkové hodnoty nebo jejich větší část

the Sponsor to which this Trial belongs. Any assignment contrary to the terms of this Agreement shall be null and void. Breach of obligations under this provision shall be deemed a gross breach of this Agreement. None of the rights or obligations under this Agreement may be assigned or subcontracted by NNH to any third party without the prior written consent of Sponsor. For the avoidance of doubt any approved subcontractor will be placed under the oversight of NNH in the performance of the Trial related activities. NNH must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement shall bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

jedné ze stran nebo získá tyto majetkové hodnoty od zadavatele, který je vlastníkem tohoto klinického hodnocení. Jakékoliv postoupení v rozporu s podmínkami této smlouvy bude neplatné a neúčinné. Porušení povinností uvedených v tomto ustanovení bude považováno za hrubé porušení této smlouvy. Žádná z práv nebo povinností podle této smlouvy nemůže NNH postoupit ani subdodavatelsky zadat žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Aby se zabránilo pochybnostem, případný schválený subdodavatel bude při provádění činností souvisejících s klinickým hodnocením pod dohledem NNH. Před stěhováním na jiné místo musí NNH tuto skutečnost předem oznámit zadavateli. Tato smlouva bude závazná a ve prospěch nástupců a povolených nabyvatelů zadavatele.

## 10 Anti-Bribery

10.1 Parties shall comply at all times with all applicable laws and regulations combating bribery and corruption ("**Anti-Bribery Laws**"). NNH hereby represents and warrants that it has not offered to pay, paid, or accepted, and undertakes that it will not offer, pay, or accept, any bribes (including any improper gifts or entertainment) to or by any person (including, in particular, any government or public official of any jurisdiction) to secure or retain a business advantage for the benefit of NNH, Sponsor and/or CRO under or in connection with this Agreement.

10.2 Parties shall take appropriate steps, in particular maintain and effectively enforce internal policies and procedures, to ensure that their officers, directors, employees, third party vendors and representatives, or any other person acting on their behalf (collectively the "**Representatives**") will not breach any Anti-Bribery Laws. Parties shall be responsible for any breach of Anti-Bribery Laws by its Representatives under or in connection with this Agreement.

10.3 In addition, NNH shall ensure that any person engaged by them for purposes of performing services or providing goods under or in connection with this Agreement does so only on the basis of a written contract which imposes on and secures from such person applicable terms equivalent to those imposed on NNH in this Section 10.

## 10 Protikorupční ujednání

10.1 Smluvní strany budou vždy dodržovat veškeré platné zákony a předpisy pro potírání úplatkářství a korupce ("**protikorupční zákony**"). NNH tímto prohlašuje a zaručuje, že nenabídlo, nezaplatilo ani nepřijalo – a dále se zavazuje, že nenabídne, nezaplatí a nepřijme – žádné úplatky (včetně nevhodných darů nebo zábavy) žádné osobě – nebo od žádné osoby – (mimo jiné včetně jakýchkoliv vládních nebo veřejných činitelů libovolné jurisdikce) k zajištění nebo zachování nějaké obchodní výhody ve prospěch NNH, zadavatele a/nebo CRO podle této smlouvy nebo v souvislosti s ní.

10.2 Smluvní strany podniknou přiměřené kroky, zejména budou zachovávat a efektivně vymáhat interní zásady a postupy, k zajištění toho, aby jejich vedoucí osoby, ředitelé, zaměstnanci, dodavatelé ve formě třetích stran a zástupci nebo jakákoliv jiná osoba jednající jménem smluvních stran (společně dále jen "**zástupci**") neporušovali protikorupční zákony. Smluvní strany budou odpovědné za jakékoliv porušení protikorupčních zákonů ze strany svých zástupců podle této smlouvy nebo v souvislosti s ní.

10.3 NNH dále zajistí, aby jakákoliv osoba, kterou pro účely plnění služeb nebo poskytování zboží podle této smlouvy nebo v souvislosti s ní bude angažovat, takto činila pouze na základě písemné smlouvy, která bude této osobě ukládat a bude z její strany zajišťovat dodržování platných

podmínek ekvivalentních těm, které jsou NNH uloženy v tomto článku 10.

- 10.4 Any material breach of any obligation under this Section 10 by Party or its Representatives shall entitle other Party or CRO to terminate this Agreement with immediate effect and claim any damages resulting from such breach.
- 10.4 Jakékoliv závažné porušení některé z povinností podle tohoto článku 10 smluvními stranami nebo jejich zástupci opravňuje oprávněnou smluvní stranu nebo CRO tuto smlouvu ukončit s okamžitou platností a požadovat náhradu jakékoliv škody, která z daného porušení vznikne.

## 11 Force and Effect of the Agreement, Termination

## 11 Platnost a účinnost smlouvy, ukončení

- 11.1 The Agreement shall take force on the date of signature by all parties and effect on the date of its publication in the Agreements Register according to Act no. 340/2015 Coll. on Special Conditions for the Efficacy of Some Agreements, Publication of These Agreements, and on an Agreement Register, as amended. Unless terminated earlier, this Agreement shall remain valid until the Trial closure. Provisions set forth in Sections 2, 3, 4, 5, 6, 7 and 8 shall survive the termination of this Agreement.
- 11.1 Tato smlouva vstupuje v platnost dnem, kdy ji podepíše obě strany a v účinnost dnem jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, v platném znění. Tato smlouva, nebude-li její platnost ukončena dříve, zůstává v platnosti do uzavření klinického hodnocení. Ustanovení uvedená v článcích 2, 3, 4, 5, 6, 7 a 8 zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy.
- 11.2 Sponsor reserves the right to terminate this Agreement for any reason upon thirty (30) days written notice delivered to NNH. NNH's right for yet unpaid payments does not cease by termination, or early termination of this Agreement.
- 11.2 Zadavatel si vyhrazuje právo tuto smlouvu ukončit z libovolného důvodu na základě písemné výpovědi doručené NNH se třiceti (30) denní výpovědní dobou. Ukončením nezaniká nárok NNH na dosud neuhrazené platby.
- 11.3 Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect, on delivering written notice if:
- NNH breaches this Agreement;
  - the safety of a Trial Subject is at risk.
- 11.3 Zadavatel může tuto smlouvu ukončit s okamžitou účinností, dnem doručení písemné výpovědi, jestliže:
- NNH tuto smlouvu poruší,
  - bude ohrožena bezpečnost subjektu hodnocení.
- 11.4 Termination will not prejudice any rights and remedies to which a Party may be entitled to at law.
- 11.4 Ukončení neohrozí žádná práva ani nápravné prostředky, na které může mít některá smluvní strana podle zákona nárok.

## 12 Qualifications

## 12 Kvalifikace

- 12.1 NNH declares that it has skills, qualifications and equipment necessary to perform the work mentioned in this Agreement.
- 12.1 NNH prohlašuje, že disponuje dovednostmi, kvalifikacemi a vybavením nezbytným pro provádění práce uvedené v této smlouvě.
- 12.2 NNH shall assure appropriate quality and diligence in the course of performing the work and delivery of the data; NNH will also immediately inform Sponsor about any problems that may arise.
- 12.2 NNH zabezpečí přiměřenou kvalitu a svědomitost v průběhu provádění prací a dodávání údajů. NNH bude rovněž zadavatele ihned informovat o výskytu případných problémů.

### 13 Payment

13.1 The payment shall cover the work performed by NNH under this Agreement based on the instructions provided by the Protocol and in the written instructions provided by Sponsor.

13.2 The Parties acknowledge and agree that compensation made under this Agreement shall be made from funds provided by the Sponsor and payment facilitated by CRO directly or through one of its affiliates.

13.3 NNH shall be reimbursed in accordance with Attachment A.

13.4 Maximum amount of total payments rendered for Services provided under this Agreement will approximately be 151,525,00 EUR, if the enrollment of Trial Subjects is successful as planned.

### 14 Indemnification

14.1 NNH shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor and its affiliates, shareholders, officers, directors, employees, third party vendors, successors and assigns and the CRO (collectively, the "**Sponsor Indemnitees**") from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against Sponsor Indemnities arising out of:

- the negligence or wrongful act or omission of NNH or NNH Personnel; or
- the breach of any term of this Agreement (including the Protocol) or of Applicable Law by NNH and/or NNH Personnel.

14.2 NNH further agrees to indemnify and hold harmless Sponsor Indemnitees against any and all liability for claims by an employee or independent contractor of NNH asserting an employment relationship with a Sponsor Indemnitee.

### 13 Úhrada

13.1 Úhrada se bude vztahovat na práci odvedenou NNH podle této smlouvy dle pokynů uvedených v protokolu a v písemných pokynech poskytnutých zadavatelem.

13.2 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna hrazená podle této smlouvy bude hrazena z prostředků poskytnutých zadavatelem a že úhradu bude zajišťovat CRO, buď přímo, nebo prostřednictvím některé ze svých přidružených společností.

13.3 NNH bude odměna hrazena v souladu s přílohou A.

13.4 Maximální výše celkových plateb poskytnutých za služby provedené na základě této smlouvy bude přibližně 151.525,00 EUR, pokud bude nábor subjektů hodnocení úspěšný, jak je plánováno.

### 14 Odškodnění

14.1 NNH bude zadavatele a jeho přidružené společnosti, akcionáře, vedoucí osoby, ředitele, zaměstnance, dodavatele ve formě třetích stran, nástupce a nabyvatele a CRO (společně dále jen „**příjemci odškodnění zadavatele**“) hájit, odškodní je a bude je chránit ve věci jakýchkoliv závazků, nároků, žalob nebo soudních řízení vzniklých na základě jakéhokoliv vzneseného nároku třetí strany nebo soudního řízení vedeného proti příjemcům odškodnění zadavatele, vyplývajících s následujícího:

- nedbalost nebo protiprávní jednání nebo opomenutí ze strany NNH nebo personálu NNH nebo
- porušení některé z podmínek této smlouvy (včetně protokolu) nebo platných právních předpisů ze strany NNH a/nebo personálu NNH.

14.2 NNH dále souhlasí s tím, že příjemce odškodnění zadavatele odškodní a bude je chránit ve věci veškeré odpovědnosti v případě nároků ze strany zaměstnance nebo nezávislého dodavatele NNH uplatňujícího pracovněprávní poměr s některým z příjemců odškodnění zadavatele.

14.3 In consideration of the performance of the Trial in accordance with the provisions of this Agreement (including the Protocol) and Applicable Law, Sponsor agrees to defend, indemnify and hold harmless NNH and its Personnel from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against NNH and NNH Personnel arising out of the use of the Sponsor Drug, except to the extent such liabilities, claims, actions or suits result from NNH's or NNH Personnel's negligent or wrongful act or omission.

14.4 Sponsor shall defend, indemnify and hold harmless NNH and its officers, directors, employees, agents, successors and assigns (collectively, the "**NNH Indemnities**") from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against NNH Indemnities arising out of:

- the gross negligence or wrongful act or omission of Sponsor or any individual acting on behalf of Sponsor in the performance of this Agreement, or
- any breach of this Agreement by Sponsor.

## 15 Insurance

NNH must hold adequate insurance which will cover any and all losses or liability arising out of or in connection with their obligations under this Agreement. Upon request, NNH must provide appropriate certificates of currency evidencing the insurance. The insurance must be maintained during the term of this Agreement and for a reasonable period thereafter.

Sponsor maintains necessary insurance in accordance with Czech regulations for the entire duration of the Trial.

## 16 Records

16.1 NNH will securely maintain and store the Records in compliance with Good Clinical Practices and as required by local laws and regulations or applicable Regulatory

14.3 Jako protihodnotu za provádění klinického hodnocení v souladu s ustanoveními této smlouvy (včetně protokolu) a platnými právními předpisy souhlasí zadavatel s tím, že bude NNH a personál NNH hájit, odškodní jej a bude jej chránit ve věci jakýchkoliv závazků, nároků, žalob nebo soudních řízení vzniklých na základě jakéhokoliv vzneseného nároku třetí strany nebo soudního řízení vedeného proti NNH a personálu NNH, vyplývajících z použití léčivého přípravku zadavatele, pokud dané závazky, nároky, žaloby nebo soudní řízení nevyplynou z nedbalého nebo protiprávního jednání nebo opomenutí NNH nebo personálu NNH.

14.4 Zadavatel odškodní, obhájí a zbaví NNH a jeho vedoucí pracovníky, zaměstnance, zástupce, nástupce a nabyvatele práv (společně „**strany zbažené odpovědnosti NNH**“) odpovědnosti ve vztahu ke všem závazkům, nárokům, žalobám nebo soudním sporům vzniklým v důsledku nároků třetích stran nebo žalob podaných třetími stranami proti stranám zbaženým odpovědnosti NNH z důvodu:

- hrubé nedbalosti nebo protiprávního jednání či opomenutí na straně zadavatele nebo jakékoli osoby jednající jménem zadavatele při plnění této smlouvy nebo
- jakéhokoli porušení této smlouvy zadavatelem.

## 15 Pojištění

NNH musí mít sjednáno adekvátní pojištění pokrývající veškeré ztráty nebo odpovědnost vyplývající nebo související s jeho závazky podle této smlouvy. Na vyžádání musí NNH předložit příslušná osvědčení o aktuálnosti pojištění, dokládající dané pojištění. Toto pojištění musí být udržováno po celou dobu platnosti této smlouvy a po přiměřenou dobu poté.

Zadavatel uzavřel na celou dobu klinického hodnocení nezbytné pojištění v souladu s českými právními předpisy.

## 16 Záznamy

16.1 NNH bude uchovávat a skladovat záznamy zabezpečeným způsobem, v souladu se správnou klinickou praxí a dle požadavků místních zákonů a předpisů nebo

- |  |  |
|--|--|
| Authority.   | příslušného regulačního úřadu.   |
| 16.2 NNH will inform Sponsor in writing of any change of address or relocation of the Records.   | 16.2 NNH bude zadavatele písemně informovat o jakékoliv změně adresy nebo změně umístění záznamů.  |
| 16.3 Sponsor or CRO shall provide written instructions to NNH to deliver up or destroy all Records in its possession at the completion of the Services.  | 16.3 Zadavatel nebo CRO poskytne NNH písemné pokyny k doručení nebo ke zničení veškerých záznamů, které bude mít po dokončení plnění služeb v držení.  |
| <b>17 Changes</b>  | <b>17 Změny</b>  |
| 17.1 This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended by written and numbered amendments on the basis of mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature. | 17.1 Tato smlouva může být prodloužena, obnovena nebo jinak doplněna pouze písemně, formou vzestupně číslovaných dodatků, na základě vzájemného souhlasu smluvních stran. Jakékoliv upuštění od nějaké podmínky nebo ustanovení této smlouvy či jejího/jeho porušení, na základě jednání či jinak, v jednom nebo více případech, nelze považovat ani vykládat jako další nebo pokračující upuštění od dané podmínky nebo ustanovení, případně jakéhokoliv dřívějšího, současného nebo následného porušení dané podmínky či ustanovení nebo jiné podmínky či ustanovení této smlouvy, stejného nebo odlišného charakteru. |
| 17.2 This Agreement represents the entire understanding between the Parties, and supersedes all other agreements, expressed or implied, between the Parties concerning the subject matter hereof. This Agreement shall be governed and construed in accordance with the laws of the Czech Republic without giving effect to conflict of law provisions. In case of a bilingual version of this Agreement, the Czech version of this Agreement shall prevail and all proceedings shall be conducted in Czech.   | 17.2 Tato smlouva představuje celé ujednání mezi smluvními stranami a nahrazuje veškeré jiné dohody, výslovné nebo předpokládané, mezi smluvními stranami, týkající se předmětu této smlouvy. Tato smlouva se řídí a vykládá se v souladu se zákony České republiky s vyloučením ustanovení o kolizních normách. V případě dvojjazyčné verze této smlouvy má přednost její česká verze a veškerá řízení budou vedena v českém jazyce.  |
| 17.3 This Contract is executed in four counterparts and each party shall receive two counterparts.   | 17.3 Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží dva stejnopisy.   |
| 17.4 The Parties have agreed within the meaning of the provisions of Section 89a of Act No. 99/1963, Coll. the Civil Procedure Code, that the competent court to hear and rule on disputes and other legal matters arising from the legal relationship under this Agreement, as well as related relationships, shall be the Prague Municipal Court for matters within the competence of a regional court, and the Prague 5 District Court for matters within the competence of a district  | 17.4 Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících z touto smlouvou založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že  |

court.

k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

## 18 Force Majeure

Neither Party shall be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement, if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party ("**Force Majeure**"). Any incident of Force Majeure shall not constitute a breach of this Agreement and the time for performance shall be extended accordingly. However, if it persists for more than thirty (30) days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

## 18 Vyšší moc

Žádná ze smluvních stran nenese odpovědnost za prodlení s plněním nebo za neplnění závazků podle této smlouvy, pokud je toto prodlení nebo neplnění výsledkem okolností mimo rámec přiměřené kontroly dané smluvní strany (mimo jiné včetně jakéhokoliv zásahu vyšší moci, vládního opatření, nehody, stávky, terorismu, bioterorismu, uzavření (lock-out) nebo jiné formy protestní akce) a je bezodkladně oznámeno druhé smluvní straně (dále jen „**vyšší moc**“). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a doba pro plnění se náležitě prodlouží. Pokud ovšem bude zásah vyšší moci přetrvávat déle než třicet (30) dnů, mohou smluvní strany zahájit jednání zaměřená na zmírnění jeho dopadu a, bude-li to možné, na dohodnutí takových alternativních ujednání, která mohou být za všech daných okolností přiměřená.

## 19 Severability Clause

19.1 Should a provision of this Agreement be invalid or become invalid or should this Agreement contain an omission, then the legal effect of the other provision shall not thereby be affected.

## 19 Ujednání o oddělitelnosti

19.1 Pokud některé z ustanovení této smlouvy bude nebo se stane neplatným nebo pokud bude tato smlouva obsahovat nějaké opomenutí, nedojde tím k ovlivnění právního účinku ostatních ustanovení.

## 20 Proclamation

20.1 The Sponsor undertakes to order and NNH undertakes to perform Services associated with only such PET / CT examination in accordance with § 71/1 point a) of Act 373/2011 Coll. on Specific Health Services for which a direct benefit to the health of persons will be demonstrated in comparison with an injury that may be caused by medical radiation exposure associated with the examination. Sponsor further agrees that it will not order Services, which would lead to the exposure of healthy individuals or patients voluntarily participating in biomedical research program, including those exposures that do not have a direct health benefit for the person undergoing the exposure ( § 72/2 of the Act 373/2011 Coll.).

## 20 Prohlášení

20.1 Zadavatel se zavazuje objednávat a NNH se zavazuje provést služby spojené pouze s takovým PET/CT vyšetřením, ve smyslu § 71, odst. 1, písm. a) zákona 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách, u něhož bude prokázán přímý přínos pro zdraví osoby ve srovnání s újmou, kterou může lékařské ozáření spojené s vyšetřením způsobit. Zadavatel se dále zavazuje, že nebude objednávat služby, které by vedly k ozáření zdravých osob nebo pacientů v rámci dobrovolné účasti na biolékařském výzkumném programu, včetně těch ozáření, která nemají mít přímý zdravotní přínos pro osoby podstupující ozáření (§ 72 odst. 2 zákona 373/2011 Sb.).

20.2 Both Sponsor and CRO acknowledge that employees of NNH are not authorized to enter in connection with the provision of

20.2 Zadavatel a CRO berou na vědomí, že zaměstnanci NNH nejsou oprávněni vstupovat v souvislosti s poskytováním

Services into any direct contractual relationships with Sponsor, CRO or any other person acting in line with Sponsor or CRO upon their order or in their favor, or to accept any consideration based on such relationships, unless NNH is a party to such an agreement.

služeb dle této smlouvy do jakýchkoli přímých smluvních vztahů se zadavatelem, s CRO, nebo s jakoukoli jinou osobou jednající se zadavatelem nebo s CRO ve shodě, na jeho příkaz nebo v jeho prospěch, a přijímat na základě těchto smluvních vztahů jakékoli plnění, ledaže je NNH stranou takové smlouvy.

## 21 Publication of this Agreement

21.1 The Parties agree, that to the extent required by Applicable Laws, in particular Czech Act no. 340/2015 Coll, on Special Conditions for the Efficacy of Some Agreements, Publication of These Agreements, and on an Agreement Register, as amended, this Agreement will be registered in the Public register of the Agreements according to Act no. 340/2015 Coll.

21.2 The Parties declare that in relation to the Act no. 340/2015 Coll. certain information is regarded as sensitive information and therefore a trade secret of the Sponsor in the meaning of § 504 of the Act no. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement.

**CRO**  
on behalf and for the account of Sponsor /  
jménem a na účet zadavatele

V Praze \_\_\_\_\_  
(place) (date)  
(místo) (datum)

\_\_\_\_\_  
by Power of Attorney

\_\_\_\_\_  
by Power of Attorney

## 21 Uveřejnění smlouvy

21.1 Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je tak požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, v platném znění, bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb.,

21.2 Smluvní strany prohlašují, že ve vztahu k zákonu č. 340/2015 Sb., jsou určité informace považovány za citlivé informace a tudíž obchodní tajemství zadavatele ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.

NA DŮKAZ VÝŠE UVEDENÉHO uzavírají smluvní strany tuto smlouvu.

**Nemocnice Na Homolce**  
(Na Homolce Hospital)

V Praze \_\_\_\_\_  
(place) (date)  
(místo) (datum)

\_\_\_\_\_  
MUDr. Petr Polouček, MBA  
ředitel / Director



**Attachment A****Příloha A****Payment Schedule and Terms****Rozpis plateb a platební podmínky****1 Payment Schedule****1 Rozpis plateb**

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

**2 Invoices****2 Faktury**

- a. Payments will be issued by CRO based on visit budget, payment frequency and payment terms as described in this Agreement.
- b. Within 10 (ten) days after the end of every quarter, NNH shall provide CRO with an invoice/payment request (as applicable) and attach a detailed list of all services rendered within the past quarter containing data regarding each individual service (protocol number, patient's study ID, date of performance, scope of the services performed).
- c. Payments will be made only upon receipt of corresponding undisputed and valid invoices/payment request (as applicable), including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices/payment request (as applicable) will be payable within thirty (30) days from the date of receipt by CRO of the invoice/payment request (as applicable), including any applicable back-up documentation.
- d. Any consideration payable under this Agreement should be exclusive of statutory VAT. In case services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by NNH in respect of the transaction covered by the consideration.
- e. NNH shall be responsible for all taxes (excluding Value Added Taxes including without limitation, withholding, stamp, income (e.g., payroll and employment
- a. Platby bude CRO provádět podle rozpočtu pro návštěvy, četnosti plateb a platebních podmínek tak, jak je popsáno v této smlouvě.
- b. Do 10 (deseti) dnů po skončení každého čtvrtletí předá NNH CRO fakturu / žádost o platbu (podle vhodnosti) a připojí podrobný seznam všech vyhotovených služeb během posledního čtvrtletí, s uvedením údajů ke každé jednotlivé službě (číslo protokolu, id. č. pacienta v klinickém hodnocení, datum plnění, rozsah odvedených služeb).
- c. Platby budou prováděny pouze na základě obdržení příslušných nesporných a platných faktur / žádosti o platbu (podle vhodnosti), včetně podkladové dokumentace, ve stanovené měně, jak je popsáno níže. Faktury / žádost o platbu (podle vhodnosti) budou splatné do třiceti (30) dnů od data, kdy fakturu / žádost o platbu (podle vhodnosti) obdrží CRO, včetně podkladové dokumentace, podle vhodnosti.
- d. Jakákoliv odměna splatná podle této smlouvy má být bez zákonné DPH. V případě služeb nebo zboží, které podléhá platbě DPH, musí NNH ohledně transakce, na kterou se odměna vztahuje, vystavit platnou fakturu s DPH.
- e. NNH je odpovědná za odvod veškerých daní (kromě daní z přidané hodnoty), mimo jiné včetně srážkové daně, kolkovného, daně

taxes) and any and all taxes assessed by government authority that apply to the activities performed by NNH under this Agreement.

- f. All payments will be made in CZK, using the conversion rate of the local national bank on the date of invoicing.
- g. Invoices/payment request (as applicable) for any additional payments to those stated in this Agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by Sponsor. All invoices/payment request (as applicable) must fulfil, in the European Union, all requirements pursuant to Council Directive 2006/112/EC or, in a jurisdiction outside the European Union, any equivalent tax law. The invoice must contain particulars pursuant to Act No. 235/2004 Coll., on value added tax. The CRO is obliged to return the invoice which does not contain such particulars to NNH within 14 days from receipt of the invoice. All invoices/payment request (as applicable) shall be addressed to and raised in the following manner:

**Invoices to be billed to:**

PSI CRO Czech Republic s. r. o.  
V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov,  
Czech Republic  
IN: 28196775  
VAT: CZ28196775

**Invoices to be sent electronically to:**

██

- h. Invoices/payment request (as applicable) shall include the VAT-ID number, the net amount and the VAT (0%, if the recipient is exempted from VAT).
- i. Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and PI name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.
- j. Undisputed payments will be effected via bank transfer to the following bank account:

z příjmu (např. daň ze mzdy a zaměstnanecká daň) a jakýchkoliv jiných daní uložených státním úřadem, které se vztahují na činnosti prováděné NNH podle této smlouvy.

- f. Veškeré platby budou prováděny v CZK za použití směnného kurzu místní národní banky k datu fakturace.
- g. Faktury / žádost o platbu (podle vhodnosti) týkající se jakýchkoliv dalších plateb k těm, které jsou uvedené v této smlouvě (tj. další úhrady), musejí být rovněž zaslány CRO a schváleny zadavatelem. Všechny faktury / žádost o platbu (podle vhodnosti) musejí v Evropské unii splňovat veškeré požadavky v souladu se směrnicí Rady 2006/112/ES nebo, v případě jurisdikce mimo Evropskou unii, ekvivalentního daňového zákona. Faktury musí obsahovat náležitosti dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty. CRO je povinna vrátit fakturu, který neobsahuje uvedené údaje, NNH k opravě do 14 dnů od jejího obdržení. Veškeré faktury / žádost o platbu (podle vhodnosti) se adresují a podávají následujícím způsobem:

**Faktury se účtují společností:**

PSI CRO Czech Republic s. r. o.  
V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov,  
Česká republika  
IČO: 28196775  
DIČ: CZ28196775

**Faktury se zasílají elektronicky na adresu:**

██

- h. Faktury / žádost o platbu (podle vhodnosti) musejí obsahovat daňové identifikační číslo, čistou částku a výši DPH (0 %, je-li příjemce osvobozen od DPH).
- i. Upozorňujeme, že faktury nebudou zpracovány, pokud nebudou obsahovat odkaz na název zadavatele, číslo protokolu a jméno PI a číslo pracoviště. Po obdržení a ověření bude úhrada faktur zařazena mezi následující, pravidelně plánované platby za předmětnou činnost.
- j. Nesporné platby budou prováděny bankovním převodem na následující bankovní účet:

Bank name / Název banky: Česká národní banka

Bank address / Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika / Czech Republic

Bank Code / Kód banky: 0710

Account no. / Č. účtu (IBAN): 17734051/0710

SWIFT Code / Kód SWIFT: CNBACZPP

- k. The remuneration for the services in scope of this Agreement shall solely be made to NNH. Sponsor through CRO will only accept making payments to bank accounts of NNH in the country where the services under this Agreement have been performed and in compliance with the applicable legislation.
- k. Odměna za služby v rámci této smlouvy bude hrazena výhradně NNH. Zadavatel bude prostřednictvím CRO akceptovat provádění plateb pouze na bankovní účty NNH v zemi, kde byly služby podle této smlouvy odvedeny, a v souladu s platnými právními předpisy.
- l. NNH must provide the final invoice/payment request (as applicable) to CRO within sixty (60) days of Trial site closure. CRO is not liable for payment of invoices sent after such time.
- l. NNH musí závěrečnou fakturu / žádost o platbu (podle vhodnosti) předat CRO do šedesáti (60) dnů od uzavření pracoviště klinického hodnocení. CRO nenese odpovědnost za platbu faktur zaslaných později.
- m. If overpayment by CRO has occurred, NNH will refund any overpayment to CRO upon notice of such. NNH shall promptly reimburse Sponsor or CRO amounts overpaid within thirty (30) days of notification by Sponsor or CRO.
- m. V případě, že CRO provede platbu v nadměrné výši, vrátí NNH případný přeplatek CRO na základě příslušného oznámení. NNH částky nadměrných plateb bezodkladně uhradí zadavateli nebo CRO do třiceti (30) dnů od jejich oznámení zadavatelem nebo CRO.

**By law, payments made under this Agreement may be required to be reported by Sponsor or CRO. NNH understands and acknowledges, that Sponsor or CRO may disclose the nature of the relationship contemplated by this Agreement, including details pertaining to any payment or transfers of value (including non-monetary items of value) by Sponsor or CRO. NNH agrees to provide to Sponsor or CRO any payment or transfer of value information needed for Sponsor or CRO to fulfil such reporting requirements.**

**Podle zákona může být požadováno, aby zadavatel nebo CRO hlásili platby provedené na základě této smlouvy. NNH je srozuměno a bere na vědomí, že zadavatel nebo CRO mohou zpřístupnit charakter vztahu zamýšleného touto smlouvou, včetně podrobností týkajících se jakékoliv platby nebo převodu hodnoty (včetně jiných než peněžních hodnotových položek) ze strany zadavatele nebo CRO. NNH souhlasí, že zadavateli nebo CRO poskytne jakékoliv informace o platbě nebo převodu hodnoty, které bude zadavatel nebo CRO ke splnění daných požadavků na hlášení potřebovat.**