

## Clinical Trial Agreement

## Smlouva o klinickém hodnocení

Protocol # MOR208C310

Protokol č. MOR208C310

**Trial Title:** 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)

**Název klinického hodnocení:** Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 srovnávající účinnost a bezpečnost kombinace tafasitamab a lenalidomid jako doplnění R-CHOP vs. R-CHOP u dosud neléčených pacientů s nově diagnostikovaným difúzním velkobuněčným B lymfomem (DLBCL) s vyšším středním a vysokým rizikem

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is entered into by and among the following parties:

Tuto smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) uzavřely následující smluvní strany:

**MorphoSys AG**, a German company with a principal place of business at Semmelweisstrasse 7, 82152 Planegg, Federal Republic of Germany, ID: HRB 121023, VAT number: DE 15506 9821 ("**Sponsor**")

**MorphoSys AG**, německá společnost s hlavním místem výkonu činnosti na adrese Semmelweisstrasse 7, 82152 Planegg, Spolková republika Německo, IČO: HRB 121023, DIČ: DE 15506 9821 (dále jen „**Zadavatel**“)

and

A

**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady** (University Hospital Královské Vinohrady) with a place of business at Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha, Czech republic, ID No. 00064173, Tax ID No. CZ00064173, represented by: prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc, MBA, FCMA, Managing Director, Ref.No. 57/2020, Cost Center: 52164 ("**Institution**");

**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady** s místem výkonu činnosti na adrese Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha, Česká republika, IČO 00064173, DIČ CZ00064173, kterou zastupuje: prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc, MBA, FCMA, ředitel nemocnice, číslo jednací: 57/2020, nákladové středisko: 52164 („**Institute**“);

and

**MUDr. Heidi Móciková, PhD**, with the date of birth [REDACTED], residing at [REDACTED] (“PI”)

and shall become effective as of the Effective Date.

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

A

**MUDr. Heidi Móciková, Ph.D.**, datum narození: [REDACTED], trvale bytem na adrese: [REDACTED]; (dále jen „**HZ**“)

a Smlouva nabývá účinnosti k Datu účinnosti.

Zadavatel, Instituce a HZ jsou dále označováni jednotlivě jako „**Smluvní strana**“ a společně jako „**Smluvní strany**“.

## Index

Preamble .....	3
1	Definitions..... 4
2	PI, Sub-Investigators and Research Staff ..... 8
3	No Additional Activities..... 9
4	Independent Ethics Committee and Regional Competent National Authority ..... 9
5	Trial Conduct..... 10
6	Sponsor Drug ..... 10
7	Compensation ..... 11
8	Trial Subject Enrollment and Informed Consent..... 13
9	Adverse Events ..... 13
10	Protected Personal Data, including Health Information ..... 14
11	Confidential Information .. 18
12	Trial Data..... 20
13	Biological Samples ..... 21
14	Records and Retention ... 22
15	Inspections and Audits .... 22
16	Inventions ..... 24
17	Publications and Publicity 25
18	Insurance..... 25
19	Indemnification ..... 26
20	Termination ..... 27

## Index

Preamble .....	3
1	Definice ..... 4
2	HZ, spoluzkoušející a výzkumný tým ..... 8
3	Zákaz jiných činností ..... 9
4	Nezávislá etická komise a příslušný regionální vnitrostátní orgán ..... 9
5	Provádění Klinického hodnocení ..... 10
6	Hodnocené léčivo..... 10
7	Kompenzace ..... 11
8	Zařazení Subjektů hodnocení a informovaný souhlas ..... 13
9	Nežádoucí příhody ..... 13
10	Chráněné osobní údaje včetně zdravotních informací ..... 14
11	Důvěrné informace ..... 18
12	Údaje z Klinického hodnocení ..... 20
13	Biologické vzorky ..... 21
14	Záznamy a uchovávání záznamů..... 22
15	Inspekce a audity ..... 22
16	Objevy ..... 24
17	Zveřejnění a publicita ..... 25
18	Pojištění ..... 25

21	Debarment, Exclusion, Licensure and Response	29	21	Odškodnění.....	26
22	Assignment and Delegation .....	30	20	Ukončení Smlouvy .....	27
23	Equipment .....	31	21	Zákaz činnosti, vyloučení, povolení pracovat ve zdravotnictví a řešení situace .....	29
24	Anti-Bribery.....	31	22	Postoupení a delegování	30
25	Employer's Approval .....	32	23	Zařízení .....	31
26	Survival of Obligations ....	33	24	Boj proti korupci .....	31
27	Entire Agreement and No Waiver .....	33	25	Souhlas zaměstnavatele .	32
28	Conflict with Protocol.....	33	26	Platnost povinností po ukončení Smlouvy .....	33
29	Relationship of the Parties .....	34	27	Úplná smlouva, neexistence vzdání se práva .....	33
30	Governing Law .....	34	28	Rozpor s Protokolem.....	33
31	Force Majeure .....	34	29	Vztrahy se Smluvními stranami .....	34
32	Severability Clause .....	35	30	Rozhodné právo.....	34
33	Notices .....	35	31	Vyšší moc.....	34
34	Contract register.....	36	32	Salvatorní klauzule.....	35
			33	Oznámení.....	35
			34	Registr smluv.....	36

## Preamble

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 without limitation 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, TIN: CZ28196775, registered in Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148 together with its clinical affiliates (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.

## Preambule

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel na základě zvláštní smlouvy pověřil společnost PSI CRO AG, s hlavním místem podnikání na adrese Baarerstrasse 113a, 6300 Zug, Švýcarsko, která působí jako nezávislá smluvní výzkumná organizace spolu se svými přidruženými společnostmi, k nimž patří mimo jiné společnost PSI CRO Czech Republic s.r.o., se sídlem V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika, IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, č. vložky 132148, společně s jejími přidruženými klinickými subjekty (i) organizací a monitorováním Klinického hodnocení jménem Zadavatele a zastupováním Zadavatele za účelem všech činností nezbytných za účelem úspěšné realizace Klinického hodnocení, jak je popsáno

níže, a (ii) podpisem této Smlouvy jménem Zadavatele.

WHEREAS, Sponsor wishes the Trial to be conducted at Institution and Institution and PI are willing to conduct the Trial in accordance with the terms of this Agreement.

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel si přeje, aby bylo Klinické hodnocení realizováno v Instituci, a Instituce a HZ jsou ochotni realizovat Klinické hodnocení v souladu s podmínkami této Smlouvy.

NOW, THEREFORE, for valuable consideration, the receipt and adequacy of which is hereby acknowledged, the Parties hereby covenant and agree to be bound as follows:

Smluvní strany se tímto dohodly výměnou za odpovídající protiplnění, jehož přijetí a přiměřenost tímto potvrzují, na následujících podmínkách a souhlasí s tím, že jimi budou vázány:

## 1 Definitions

Whenever used in the Agreement with an initial capital letter, the term shall have the meaning specified below. The plural form of each definition shall have the correlative meaning.

- 1.1 “**Applicable Law**” shall mean the Clinical Trials Directive 2001/20/EC, the Clinical Trial Regulation (EU) 536/2014 – to the extent already applicable to this Trial, the 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 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 relevant Anti-Bribery Laws (as defined below).

## 1 Definice

Termíny s velkým počátečním písmenem použité v této Smlouvě mají níže uvedený význam. Množné číslo každé definice má vždy související význam.

- 1.1. „**Platnými právními předpisy**“ se rozumí směrnice o provádění klinických hodnocení 2001/20/ES, nařízení (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních - v rozsahu již platném pro toto Klinické hodnocení, směrnice 2005/28/ES o správné klinické praxi, obecné nařízení o ochraně osobních údajů (EU) č. 679/2016 a jakékoli pozdější verze výše uvedených právních předpisů, a jakákoli vnitrostátní právní úprava implementující výše uvedené právní předpisy, dokument GCPMP/ICH/135/95 s pokyny pro správnou klinickou praxi ve znění pozdějších předpisů, Helsinská deklarace z roku 1964 ve znění pozdějších předpisů a veškeré ostatní platné evropské a národní zákony, pravidla, předpisy a nařízení, mimo jiné závazná místní právní úprava, kterou se jinak řídí provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy, a příslušné protikorupční zákony (definované níže).

- For avoidance of doubts the Parties confirm that the Applicable Law further includes the 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, and Regulation No. 226/2008 Coll., Specifying the Good Clinical Practice and Stipulating the Detailed Conditions of the Clinical Trial and the applicable legislation governing data protection in the Czech Republic, in particular the Act No. 110/2019 Coll., on Processing of Personal Data, as amended).
- (Pro vyloučení pochybností Smluvní strany potvrzují, že Platné právní předpisy dále zahrnují právní předpisy 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, a vyhlášku č. 226/2008 Sb., která stanoví správnou klinickou praxi a bližší podmínky klinického hodnocení a příslušné právní předpisy upravující ochranu osobních údajů v České republice, zejména zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů).
- |     |  |      |   |
|-----|--|------|---|
| 1.2 | <b>“Biological Samples”</b> shall mean biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Trial Subjects.   | 1.2. | <b>„Biologické vzorky“</b> znamenají biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny apod.) získané od Subjektů hodnocení.  |
| 1.3 | <b>“Comparator Drug”</b> shall mean a placebo or comparator drug.  | 1.3. | <b>„Srovnávací léčivo“</b> znamená placebo nebo srovnávací léčivý přípravek.  |
| 1.4 | <b>“CRF”</b> shall mean a Case Report Form, which is a paper or electronic ( <b>“eCRF”</b> ) questionnaire used to collect all data generated in the course of the Trial for each Trial Subject. | 1.4. | <b>„CRF“</b> znamená formulář Záznam subjektu hodnocení („Case Report Form“), což je dotazník v papírové nebo elektronické podobě ( <b>“eCRF”</b> ) používaný ke shromažďování veškerých údajů o každém Subjektu hodnocení generovaných v průběhu Klinického hodnocení. |
| 1.5 | <b>“CRO”</b> shall mean a Clinical Research Organization and its affiliates as described in the preamble.  | 1.5. | <b>„CRO“</b> znamená Smluvní výzkumnou organizaci, a její přidružené společnosti, jak je uvedeno v preambuli.   |
| 1.6 | <b>“Execution Date”</b> shall mean the last date of signature of the Agreement by the Parties.   | 1.6. | <b>„Datum platnosti“</b> znamená datum podpisu této Smlouvy poslední Smluvní stranou.   |
| 1.7 | <b>“Effective Date”</b> shall mean the date of publication of the Agreement in the Contract Register.  | 1.7. | <b>“Datum účinnosti”</b> znamená datum zveřejnění této Smlouvy v Registru smluv.  |
| 1.8 | <b>“Equipment”</b> shall have the meaning set forth in Section 23.   | 1.8. | <b>„Zařízení“</b> má význam uvedený v článku 23.  |

- 1.9 “**Force Majeure**” shall have the meaning set forth in Section 31.
- 1.10 “**IEC**” shall mean an Independent Ethics Committee, also known as institutional review board (IRB) or ethical review board; which is an independent body (a review board or a committee, institutional, regional, national, or supranational), constituted of medical professionals and non-medical members, whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of human subjects involved in a trial and to provide public assurance of that protection, by, among other things, reviewing and approving / providing favorable opinion on, the trial protocol, the suitability of the investigator(s), facilities, and the methods and material to be used in obtaining and documenting informed consent of the Trial Subjects.
- 1.11 “**ICF**” shall have the meaning set forth in Section 8.2.
- 1.12 “**Institution Personnel**” shall mean the PI, sub-investigators, research staff and/or any individuals acting directly or indirectly on behalf of Institution or PI in the performance of this Agreement.
- 1.13 “**Invention**” shall have the meaning set forth in Section 16.1.
- 1.14 “**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 the 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 IEC. Thereafter, the Protocol
- 1.9. „**Vyšší moc**“ má význam uvedený v článku 31.
- 1.10. „**NEK**” znamená Nezávislou etickou komisi, též označovanou jako institucionální hodnotící komise (IRB) nebo etická hodnotící komise; jedná se o nezávislý orgán (hodnotící komisi nebo výbor na institucionální, regionální, národní nebo nadnárodní úrovni) složený ze zdravotnických odborníků a nezdravotnických členů, který odpovídá za ochranu práv, bezpečnost a zdraví subjektů zařazených do klinického hodnocení a poskytuje veřejnou záruku této ochrany, mimo jiné na základě posouzení a schválení (popř. vydání kladného stanoviska) protokolu hodnocení, vhodnosti zkoušejících, místa provádění studie a metod a materiálů, které mají být použity při získání a zdokumentování informovaného souhlasu Subjektů hodnocení.
- 1.11. „**FIS**“ má význam uvedený v článku 8.2.
- 1.12. „**Pracovníci Instituce**” znamenají HZ, spoluzkoušející, výzkumný tým a/nebo další osoby jednající přímo nebo nepřímo jménem Instituce nebo HZ při plnění této Smlouvy.
- 1.13. „**Objev**“ má význam uvedený v článku 16.1.
- 1.14. „**Protokolem**“ se rozumí podpůrný dokument obsahující podrobný popis Klinického hodnocení a veškeré jeho dodatky s číslem protokolu MOR208C310 a jakékoli doprovodné protokoly vypracované později a písemně schválené Zadavatelem a podepsané HZ, které jsou prováděny souběžně se všemi nebo stejnými Subjekty hodnocení, včetně jakýchkoli změn a dodatků výše uvedených dokumentů. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že Protokol bude považován za konečný, jakmile ho podepíše Zadavatel a HZ a schválí příslušná NEK. Poté může být Protokol

- may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval by the IEC.
- změněn pouze na pokyn Zadavatele, pod podmínkou následného schválení NEK.
- 1.15 “**Records**” shall mean Trial Subject’s Trial records, which include the Institution’s and PI’s copies of all Trial Data as well as relevant source documents.
- 1.15. „**Záznamy**“ znamenají záznamy Subjektu hodnocení týkající se Klinického hodnocení, k nimž patří Údaje z klinického hodnocení HZ a Instituce a relevantní podklady.
- 1.16 “**Representative**” shall have the meaning set forth in Section 24.2.
- 1.16. „**Zástupce**“ má význam uvedený v článku 24.2.
- 1.17 “**Research Data**” shall have the meaning set forth in Section 10.4.
- 1.17. „**Údaje z výzkumu**“ mají význam uvedený v článku 10.4.
- 1.18 “**Sample Data**” shall have the meaning set forth in Section 13.3.
- 1.18. „**Údaje týkající se vzorků**“ má význam uvedený v článku 13.3.
- 1.19 “**Sponsor Drug**” shall mean the Sponsor’s product that is being studied in the Trial. If the Sponsor’s product is being studied in the Trial in combination with another product, “Sponsor Drug” shall mean the combination.
- 1.19. „**Hodnocené léčivo**“ znamená léčivý přípravek Zadavatele, který je předmětem hodnocení. Pokud je léčivý přípravek Zadavatele v rámci Klinického hodnocení zkoumán v kombinaci s jiným výrobkem, pak termín „Hodnocené léčivo“ znamená příslušnou kombinaci.
- 1.20 “**Sponsor Indemnities**” shall have the meaning set forth in Section 19.1.
- 1.20. „**Chráněné osoby Zadavatele**“ mají význam uvedený v článku 19.1.
- 1.21 “**Trial**” shall mean the multi-center clinical trial to be performed in accordance with the Protocol.
- 1.21. „**Klinické hodnocení**“ znamená multicentrické klinické hodnocení, které bude prováděno v souladu s Protokolem.
- 1.22 “**Trial Data**” shall include, without limitation, Research Data, CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or the CRO or any other third party vendor according to the instructions of Sponsor, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries.
- 1.22. „**Údaje z klinického hodnocení**“ zahrnují mimo jiné Údaje z výzkumu, formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy, jakož i další dokumenty nebo materiály vytvořené pro účely Klinického hodnocení, které musejí být předloženy Zadavateli nebo CRO nebo jinému externímu dodavateli dle pokynů Zadavatele, jako jsou RTG, MR nebo jiné typy snímků, EKG, EEG nebo jiné typy záznamů nebo výtisků, nebo souhrny údajů.
- 1.23 “**Trial Subject**” shall mean a patient participating in the Trial.
- 1.23. „**Subjekt hodnocení**“ znamená pacienta účastnícího se Klinického hodnocení.

<b>2</b>	<b>PI, Sub-Investigators and Research Staff</b>	<b>2</b>	<b>HZ, spoluzkoušející a výzkumný tým</b>
2.1	<p>PI is an employee of Institution and shall be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law, the Protocol, Sponsor's instructions, IEC approval and Institution's applicable policies. Institution may not appoint any other person as PI without Sponsor's prior written approval. PI shall provide Sponsor and/or CRO with a written statement about his/her possible economic or other interests in connection with the performance of the Trial and Trial preparations (financial disclosure) upon the Effective Date. If PI is unable to perform the duties required under this Agreement, Institution and/or PI shall promptly notify the Sponsor in writing. If a replacement acceptable to the Sponsor is not available, this Agreement may be terminated as provided in Section 20.1.e) of this Agreement.</p>	2.1	<p>HZ je zaměstnancem Instituce a odpovídá za řízení Klinického hodnocení v souladu s příslušnou legislativou, Protokolem, pokyny Zadavatele, souhlasem NEK a platnými zásadami Instituce. Instituce nesmí jmenovat jinou osobu hlavním zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. HZ předloží Zadavateli a/nebo CRO k Datu účinnosti písemné prohlášení o svých případných ekonomických nebo jiných zájmech v souvislosti s přípravou a prováděním Klinického hodnocení (povinné finanční informace). Pokud HZ nebude schopen plnit povinnosti požadované touto Smlouvou, bude o tom HZ a/nebo Instituce neprodleně písemně informovat Zadavatele. Pokud nebude k dispozici náhrada přijatelná pro Zadavatele, může být tato Smlouva ukončena v souladu s ustanovením článku 20.1.e) Smlouvy.</p>
2.2	<p>Institution and PI may delegate duties and responsibilities to other Institution Personnel only to the extent permitted by Applicable Law. Institution and PI shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified shall assist in the conduct of the Trial as Institution Personnel. PI shall ensure that every Institution Personnel involved in the Trial will submit Sponsor a dated and signed curriculum vitae and a signed financial disclosure upon request.</p>	2.2	<p>Instituce a HZ mohou delegovat povinnosti a odpovědnosti, na další Pracovníky Instituce pouze v rozsahu umožněném Platnými právními předpisy. Instituce a HZ zajistí, aby se provádění Hodnocení účastnily jako Pracovníci Instituce pouze řádně kvalifikované a vyškolené osoby. HZ zajistí, aby každý Pracovník Instituce, účastníci se provádění Hodnocení předložil Zadavateli na požádání datovaný a podepsaný životopis a podepsané povinné finanční informace.</p>
2.3	<p>PI is responsible to Sponsor for compliance by all Institution Personnel with Applicable Law, the Protocol, Sponsor's instructions and the terms of this Agreement. PI shall ensure that any Institution Personnel who assist them in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement, applicable to the activities they perform. PI shall assume all those</p>	2.3	<p>HZ odpovídá Zadavateli za to, že všichni Pracovníci Instituce budou dodržovat Platné právní předpisy, Protokol, pokyny Zadavatele a podmínky této Smlouvy. HZ zajistí, aby byli všichni Pracovníci Instituce účastníci se Klinického hodnocení informováni o všech podmínkách této Smlouvy vztahujících se na jimi vykonávané činnosti a souhlasili s nimi. HZ přebírá</p>



	responsibilities assigned to clinical study sites and/or Institution Personnel under Applicable Law.		veškerou odpovědnost týkající se míst provádění studie a/nebo Pracovníků Instituce podle Platných právních předpisů.
2.4	PI shall comply with the policies and procedures of the institution(s) and organization(s) with which PI is affiliated and/or at which PI is employed, including any applicable financial policies. PI will notify Sponsor immediately of any conflict between the terms of this Agreement, the Protocol or Sponsor's instructions and any such policy or procedure.	2.4	HZ bude dodržovat zásady a postupy institucí a organizací, s nimiž je spřízněn a/nebo v nichž je zaměstnán, včetně platných finančních zásad. HZ bude okamžitě informovat Zadavatele o případném rozporu mezi podmínkami této Smlouvy, Protokolem nebo pokyny Zadavatele a danými postupy nebo zásadami.
<b>3</b>	<b>No Additional Activities</b>	<b>3</b>	<b>Zákaz jiných činností</b>
	No other activities than the ones contained in the Protocol or otherwise agreed in writing with the Sponsor may be conducted by PI or other Institution Personnel in relation with Trial Subjects during the conduct of the Trial, except for necessary activities leading to the protection of the health of Trial Subjects		V průběhu provádění Hodnocení nesmějí být HZ ani jiným Pracovníkem Instituce ve vztahu k Subjektům hodnocení prováděny žádné jiné činnosti než činnosti, které jsou obsahem Protokolu nebo byly jiným způsobem písemně dohodnuty se Zadavatelem, kromě nezbytných činností vedoucích k ochraně zdraví Subjektů hodnocení.
<b>4</b>	<b>Independent Ethics Committee and Regional Competent National Authority (State Institute for Drug Control)</b>	<b>4</b>	<b>Nezávislá etická komise a příslušný regionální vnitrostátní orgán (Státní ústav pro kontrolu léčiv)</b>
4.1	The Sponsor shall be responsible for obtaining and maintaining authorization for the Trial, for any substantial amendments to the Protocol and for any substantial changes to the Trial from IEC (for the purpose of this clause the term IEC includes the respective local ethic committee and the multi-center ethic committee) and competent national authority (State Institute for Drug Control), as applicable. Before the Trial is initiated at the Institution, Institution and PI shall: (i) verify that Sponsor has obtained approval or favorable opinion for both the Trial and the ICF (as defined in Section 8.2) from an IEC that complies with Applicable	4.1	Zadavatel je povinen zajistit u NEK (pro účely tohoto ustanovení termín NEK zahrnuje příslušnou místní etickou komisi a multicentrickou etickou komisi) a příslušného vnitrostátního orgánu (Státní ústav pro kontrolu léčiv) – dle situace – schválení Klinického hodnocení, jakýchkoli podstatných změn Protokolu a jakýchkoli podstatných změn Klinického hodnocení. Před zahájením Klinického hodnocení v Instituci Instituce a HZ: (i) ověří, že Zadavatel získal povolení nebo souhlasného stanoviska NEK týkajícího se Klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu FIS (jak je definován v článku 8.2) v souladu s

<p>Law and all applicable regulations and; (ii) verify that the approval of the competent national authority (State Institute for Drug Control) is available. The Sponsor shall ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct.</p>	<p>Platnými právními předpisy a dalšími nařízenými, a (ii) ověřit, zda bylo Klinické hodnocení schváleno příslušným vnitrostátním orgánem (Státní ústav pro kontrolu léčiv). Zadavatel zajistí, že Klinické hodnocení bude po celou dobu jeho provádění pod trvalým dohledem NEK.</p>
<p>4.2 If, through no fault of Institution or PI, the Trial is disapproved by the IEC or the competent national authority (State Institute for Drug Control, this Agreement shall immediately terminate with no penalty to the Institution or PI, as outlined in Section 20.1. below.</p>	<p>4.2 Pokud NEK nebo příslušný vnitrostátní orgán (Státní ústav pro kontrolu léčiv) Klinické hodnocení neschválí, nikoli vinou Instituce nebo HZ, tato Smlouva zaniká s okamžitou platností bez sankcí vůči Instituci nebo HZ, jak je uvedeno v článku 20.1.a) níže.</p>
<p><b>5 Trial Conduct</b></p> <p>Institution and PI shall conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor's or its designee's/third party vendor's (including the CRO's) written instructions, and Applicable Law. Institution shall provide appropriate resources and facilities to enable PI to conduct the Trial in a timely and professional manner and in accordance with the terms of this Agreement. Sponsor has designated CRO as the Trial monitor, and Institution and PI hereby are authorized to communicate directly with CRO with respect to Trial monitoring efforts. Notwithstanding the foregoing, any notice required to be given to Sponsor under this Agreement will not be deemed delivered if such notice is given solely to CRO.</p>	<p><b>5 Provádění Klinického hodnocení</b></p> <p>Instituce a HZ budou provádět Klinické hodnocení v souladu s Protokolem, písemnými pokyny Zadavatele nebo jím pověřeného/externího dodavatele (včetně CRO) a Platnými právními předpisy. Instituce a HZ zajistí vhodné zdroje, prostory a zařízení, které umožní provádět Klinické hodnocení profesionálně, včas a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zadavatel jmenoval CRO Monitorem Klinického hodnocení a Instituce a HZ jsou tímto oprávněni komunikovat přímo s CRO, pokud jde o záležitosti monitorování Klinického hodnocení. Bez ohledu na výše uvedené nebude žádné oznámení, které má být podle této Smlouvy předloženo Zadavateli, považováno za doručené, pokud bude doručeno pouze CRO.</p>
<p><b>6 Sponsor Drug</b></p> <p>6.1 Sponsor shall provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor Drug to conduct the Trial. If required by the Protocol, and unless otherwise agreed</p>	<p><b>6 Hodnocené léčivo</b></p> <p>6.1 Zadavatel poskytne Instituci dostatečné množství Hodnoceného léčiva k provedení Klinického hodnocení. Pokud to vyžaduje Protokol a pokud není</p>

- in writing, Sponsor shall also provide the Comparator Drug.
- 6.2 Institution and PI shall adhere to Applicable Law and industry standards as well as, if applicable, the respective summary of product characteristics, requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug and Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.
- 6.3 Institution and PI shall maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug and Comparator Drug and shall not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Institution Personnel.
- 6.4 Institution and PI shall use Sponsor Drug and Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.
- 6.5 Sponsor Drug and Comparator Drug are and shall remain at all times the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and PI no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or and Comparator Drug, or in any methods of making or using the Sponsor Drug or Comparator Drug.
- 7 Compensation**
- 7.1 Compensation shall be provided to the Institution in accordance with the payment schedule in Attachment A. The payment represents fair value for the direct investigation costs and Institution's costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and shall remain firm for the duration of the Trial, unless
- písemně dohodnuto jinak, poskytně Zadavatel rovněž Srovnávací léčivo.
- 6.2 Instituce a HZ budou dodržovat Platné právní předpisy a standardy odvětví, případně odpovídající souhrn údajů o přípravku, vyžadující řádnou péči při uchovávání a výdeji Hodnoceného léčiva a Srovnávacího léčiva a odpovídající dokumentaci těchto činností.
- 6.3 Instituce a HZ zajistí odpovídající kontrolu zásob Hodnoceného léčiva a Srovnávacího léčiva a nebudou je podávat ani vydávat nikomu, kdo není Subjektem hodnocení, ani k nim neumožní přístup jiným osobám než Pracovníkům Instituce.
- 6.4 Instituce a HZ budou používat Hodnocené léčivo a Srovnávací léčivo pouze tak, jak je uvedeno v Protokolu. Jakékoli jiné použití Hodnoceného léčiva nebo Srovnávacího léčiva představuje podstatné porušení této Smlouvy.
- 6.5 Hodnocené léčivo a Srovnávací léčivo jsou a zůstanou majetkem Zadavatele. Zadavatel neuděluje Instituci ani HZ žádná výslovná ani konkludentní práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Hodnocenému léčivu nebo Srovnávacímu léčivu, či k metodám jejich výroby nebo použití.
- 7 Kompenzace**
- 7.1 Instituce obdrží kompenzaci v souladu s harmonogramem plateb uvedeným v příloze A. Platba představuje reálnou hodnotu přímých nákladů na výzkum a nákladů Instituce vynaložených na provedení Klinického hodnocení. Všechny částky zahrnují veškeré přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně poplatků za laboratorní a pomocné služby, a zůstávají fixní po celou dobu trvání Klinického hodnocení, pokud se

- otherwise agreed in writing by the Parties.
- 7.2 Institution authorizes the PI and other Institution Personell to perform the services in connection with the Trial under the separate PI Agreement (possibly under the separate agreement with other Institution Personnel) and to receive payments from CRO on behalf of Sponsor under such PI Agreement (possibly under the separate agreement with other Institution Personnel). Institution agrees to the conclusion of such separate PI Agreement and direct payments to the PI and other Institution Personell. Institution confirms that such direct payments to PI and other Institution Personell are made in accordance with the internal regulations of the Institution and that PI and other Institution Personell will not receive any compensation from Institution for services which are remunerated under the PI Agreement.
- 7.3 The Sponsor and the Institution agree that the compensation being paid to the Institution under this Agreement and to the PI and other Institution Personell under the PI Agreement constitute the fair market value of the services to be provided by the Institution and the PI and all other Institution Personell. No amounts paid are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable formulary status for any drugs, devices, products or services of Sponsor, nor are any payments intended to induce illegal referrals of business.
- 7.4 The Parties acknowledge and agree that compensation made under this
- Smluvní strany písemně nedohodnou jinak.
- 7.2. Instituce opravňuje HZ a jiné Pracovníky Instituce k provádění služeb v souvislosti s Klinickým hodnocením na základě samostatné smlouvy s HZ ev. s jinými pracovníky Instituce a k příjmu plateb od CRO jménem Zadavatele na základě dané smlouvy s HZ ev. Jinými Pracovníky Instituce. Instituce souhlasí s uzavřením samostatné smlouvy s HZ a s prováděním přímých plateb HZ a jiným Pracovníkům Instituce. Instituce potvrzuje, že tyto přímé platby HZ a jiným Pracovníkům Instituce jsou prováděny v souladu s interními předpisy Instituce a že HZ a jiní Pracovníci Instituce neobdrží žádnou odměnu od Instituce za služby, které jsou odměňovány na základě smlouvy s HZ.
- 7.3. Zadavatel a Instituce se dohodli, že kompenzace hrazená Instituci na základě této Smlouvy a HZ a jiným Pracovníkům Instituce na základě smlouvy s HZ představuje reálnou hodnotu služeb, které mají Instituce a HZ a všichni jiní Pracovníci Instituce poskytovat. Žádné z hrazených částek nejsou zamýšleny a nelze je chápat jako nabídku nebo platbu za jakoukoliv výslovnou nebo předpokládanou dohodu o nákupu, předepisování, doporučování nebo zajišťování příznivého lékopisového statusu jakýchkoliv léčiv, prostředků, výrobků nebo služeb Zadavatele, ani nejsou dané platby zamýšleny jako pobídka k nezákonným doporučením obchodu.
- 7.4. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že kompenzace

Agreement shall be made from funds provided by the Sponsor and payment facilitated by PSI CRO Czech Republic s.r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic.

poskytnutá na základě této Smlouvy bude vyplacena z prostředků poskytnutých Zadavatelem a platba bude zprostředkována PSI CRO Czech Republic s.r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika.

## 8 Trial Subject Enrollment and Informed Consent

8.1 Institution agrees that PI shall have agreed to enroll only qualified patients as Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol. A qualified patient is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Trial. Sponsor may discontinue patient enrollment at Institution if the total enrollment needed for the Trial (which is a multi-center clinical trial) has been achieved.

8.2 PI shall ensure that a signed written Informed Consent Form (“**ICF**”) from each Trial Subject is obtained explaining the Trial Subject’s rights in connection with its relationship with the Institution and PI, in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.

PI shall make every effort to ensure that only patients are enrolled as Trial Subjects that are not already enrolled in a concurrent clinical trial at the time of enrollment and do not enter into such concurrent clinical trials during their participation in the Trial.

## 9 Adverse Events

PI shall report adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol. This includes, where required, reporting to Sponsor and CRO without unreasonable delay.

## 8 Zařazení Subjektů hodnocení a informovaný souhlas

8.1 Instituce souhlasí s tím, že HZ do Klinického hodnocení zařadí jako Subjekty hodnocení pouze způsobilé pacienty v souladu s Protokolem. Způsobilý pacient je pacient, který splňuje veškerá kritéria pro zařazení do Klinického hodnocení dle Protokolu. Zadavatel může zastavit nábor pacientů v Instituci, pokud byl dosažen celkový počet pacientů potřebný pro studii (příčemž se jedná o multicentrickou studii).

8.2 HZ zajistí, aby každý Subjekt hodnocení podepsal Formulář informovaného souhlasu („**FIS**“) obsahující informace o právech Subjektu hodnocení v rámci jeho vztahu s Institucí a HZ, v souladu s pokyny obsaženými v Protokolu a v Platných právních předpisech.

8.3 HZ vynaloží maximální úsilí, aby do Klinického hodnocení byli zařazeni jako Subjekty hodnocení pouze pacienti, kteří v době zařazení nebudou zařazeni do jiného souběžného klinického hodnocení a nevstoupí do takového souběžného klinického hodnocení v průběhu účasti ve Studii.

## 9 Nežádoucí příhody

HZ je povinen hlásit nežádoucí příhody, které se vyskytnou u Subjektů hodnocení, v souladu s pokyny uvedenými v Protokolu. Mimo jiné to v případě potřeby znamená telefonické hlášení Zadavateli nebo CRO, a to bez zbytečného prodlení.

- |  |  |
|--|--|
| <p><b>10 Protected Personal Data, including Health Information</b></p> <p>10.1 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. Parties represent and warrant that they shall comply with the provisions of any Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such data and information.</p> <p>10.2 PI shall obtain an informed consent to the processing of personal data complying with Applicable Law, for each Trial Subject referring among other topics to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside EU) of their personal data, including health information and Biological Samples, which shall enable PI as far as permitted under Applicable Law to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor with completed CRFs, source documents and all other information and material required by the Protocol. The Parties acknowledge that pursuant to this Agreement, they have the responsibility to protect all personal data, including individually identifiable Trial Subject information and to restrict the use of such data and information to those persons and entities, including officers, directors, employees, consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial and/or as consented by Trial Subjects and in accordance with Applicable Law. Such use also shall be restricted to those uses permitted in the informed consent to the processing of personal data and neither Institution, PI, Sponsor nor CRO nor any other party may use such information to recruit Trial Subjects</p> | <p><b>10 Chráněné osobní údaje, včetně zdravotních informací</b></p> <p>10.1. Společným cílem Smluvních stran je zabezpečení všech osobních údajů, včetně individuálně identifikovatelných zdravotních informací, zachování důvěrnosti těchto údajů a informací a ochrana před jejich neoprávněným zpřístupněním. Smluvní strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat ustanovení všech Platných právních předpisů, kterými se řídí zachování důvěrnosti, soukromí a bezpečnosti těchto údajů a informací.</p> <p>10.2. HZ získá od každého Subjektu hodnocení informovaný souhlas se zpracováním osobních údajů v souladu s Platnými právními předpisy, který bude obsahovat mimo jiné informace o shromažďování, používání, zpracování, uchování a předávání (a to i mimo EU) jejich osobních údajů, včetně zdravotních informací a biologických vzorků, které umožní HZ v rozsahu povoleném Platnými právními předpisy předávat Zadavateli, CRO a dalším osobám a subjektům určeným Zadavatelem vyplněné CRF, podklady a veškeré další informace a materiály dle Protokolu. Smluvní strany berou na vědomí, že podle této Smlouvy mají povinnost chránit veškeré osobní údaje, včetně individuálně identifikovatelných informací o Subjektech hodnocení, a omezit použití těchto údajů a informací pouze na osoby a subjekty, které musejí mít přístup k těmto informacím za účelem plnění jejich přidělených povinností v rámci Klinického hodnocení a/nebo dle souhlasu uděleného Subjekty hodnocení, včetně úředníků, ředitelů, zaměstnanců, konzultantů, dodavatelů, subdodavatelů a zástupců, v souladu s Platnými právními předpisy. Uvedené použití bude současně omezeno na použití povolená v informovaném souhlasu se zpracováním osobních údajů, a ani Instituce, HZ, ani Zadavatel nebo CRO, ani žádná jiná strana, nesmí</p> |
|--|--|

to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. The informed consent to the processing of personal data will be provided to Institution and PI by Sponsor or CRO. Without Sponsor's approval the informed consent to the processing of personal data may not be modified by Institution and/or CRO. The Institution and/or the PI shall timely inform Sponsor when a Trial Subject exercises his/her data protection rights, as per Applicable Law. The Parties agree to collaborate in the context of Trial Subjects' individual requests.

10.3 Prior to and during the course of the Trial, the PI and other Institution 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. PI agrees to inform Institution Personnel that their personal data will be processed by Sponsor and/or by CRO and CRO provides them the data protection notice(s) issued by Sponsor and/or CRO, as requested.

10.4 For the purposes of this Agreement, both the Institution and Sponsor shall be considered Data Controllers as defined by the Applicable Law. Each party shall be individually and separately responsible for complying with the obligations that apply to it as a controller under Applicable Law. The Institution shall be considered Data Controller with respect to the medical treatment and the medical records. The Sponsor shall be considered Data Controller with respect to the **"Research Data"**, meaning any personal data with respect to the Trial Subjects or the Institution Personnel. For the avoidance of doubt, in principle, the Sponsor only gets access to

tyto informace použít k náboru Subjektů hodnocení do dalších studií, k inzerci dalších studií nebo výrobků nebo provádění marketingu nebo marketingového průzkumu. Informovaný souhlas se zpracováním osobních údajů poskytne Instituci a HZ Zadavatel nebo CRO. Bez souhlasu Zadavatele nesmí Instituce ani HZ a/nebo CRO provádět v informovaném souhlasu se zpracováním osobních údajů změny. Instituce a HZ budou včas informovat Zadavatele v případě, že Subjekt hodnocení uplatní svá práva týkající se ochrany osobních údajů v souladu s Platnými právními předpisy. Smluvní strany se dohodly, že budou spolupracovat v rámci individuálních požadavků Subjektů hodnocení.

10.3. Před zahájením Klinického hodnocení a v jeho průběhu mohou být HZ a jiní Pracovníci Instituce požádáni o poskytnutí osobních údajů, které spadají do oblasti působnosti Platných právních předpisů a/nebo jsou nezbytné pro plnění Smlouvy. HZ souhlasí s tím, že bude informovat Pracovníky Instituce o tom, že jejich osobní údaje budou zpracovávány Zadavatelem a/nebo CRO, a CRO jim dle požadavku předá prohlášení o ochraně osobních údajů vystavená Zadavatelem a/nebo CRO.

10.4. Pro účely této Smlouvy jsou Instituce i Zadavatel považováni za správce osobních údajů, jak je definován Platnými právními předpisy. Každá Smluvní strana nese individuální a samostatnou odpovědnost za dodržování povinností, které pro ni jako správce údajů vyplývají z Platných právních předpisů. Instituce je považována za správce údajů ve vztahu k léčbě a zdravotním záznamům. Zadavatel je považován za správce údajů ve vztahu k **„Údajům týkajícím se výzkumu“**, což znamená jakékoli osobní údaje týkající se Subjektů hodnocení nebo Pracovníků Instituce. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že Zadavatel v zásadě získá

- pseudonymized Trial Subjects personal data.
- 10.5 The collection and processing of data by the Institution and the PI shall be conducted as follows:
- a) The collection and processing of Research Data shall be performed in compliance with this Agreement and as indicated in the Protocol, the informed consent to the processing of personal data and any written instructions issued by Sponsor. Research Data collected by the Institution/PI in the Case Report Form shall be processed by the Institution/PI only for the purpose of the performance of this Agreement. However, the Institution/PI may use the data collected in the course of the Trial for the Trial Subject's treatment purposes.
  - b) The processing of Research Data shall be performed by the PI, Institution Personnel and other authorized persons on the need to know basis. The Institution shall be responsible for managing access to the Research Data.
  - c) The Institution shall ensure Institution Personnel processing Research Data have appropriate skills and training to handle personal data and maintain its confidentiality.
  - d) Research Data must be kept confidential. It shall not be disclosed or transferred to any third party without prior written approval of Sponsor. In case such disclosure includes personal data, the third party receiving the data must have a
- přístup pouze k pseudonymizovaným osobním údajům Subjektů hodnocení.
- 10.5. Instituce a HZ budou shromažďovat a zpracovávat údaje následujícím způsobem:
- a) Shromažďování a zpracování Údajů týkajících se výzkumu bude probíhat v souladu s touto Smlouvou tak, jak je uvedeno v Protokolu, Informovaném souhlasu se zpracováním osobních údajů a jakýchkoli písemných pokynech vydaných Zadavatelem. Údaje týkající se výzkumu shromážděné Institucí/HZ v Záznamu subjektu hodnocení bude Instituce/HZ zpracovávat pouze za účelem plnění této Smlouvy. Instituce/HZ však může použít údaje shromážděné v průběhu Klinického hodnocení pro účely léčby Subjektu hodnocení.
  - b) Zpracování Údajů týkajících se výzkumu bude provádět HZ, Pracovníci Instituce a další oprávněné osoby, které tyto informace potřebují znát. Instituce nenese odpovědnost za řízení přístupu k Údajům týkajícím se výzkumu.
  - c) Instituce zajistí, že Pracovníci Instituce provádějící zpracování Údajů z výzkumu budou mít odpovídající schopnosti a školení v oblasti k zacházení s osobními údaji a zachování jejich důvěrnosti.
  - d) Je potřeba zajistit důvěrnost Údajů z výzkumu. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou sdělovány ani předávány žádné třetí osobě. V případě, že předané údaje zahrnují osobní údaje, musí mít třetí osoba, která



valid ground under Applicable Law to receive and process such data. Research Data may be disclosed where required by Applicable Law or when requested by a data protection authority.

- e) The Institution shall implement appropriate administrative, technical and physical security measures to protect personal data using current industry best practices taking into consideration the state of the art of applicable technologies and the financial capabilities of the Institution.
- f) PI shall comply with any instructions regarding the coding of Research Data issued at any time by Sponsor in accordance with Applicable Law and best practice.
- g) The Institution shall maintain procedures to detect and respond to a personal data breach, as defined under Applicable Law, including breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed. Institution shall notify Sponsor of any personal data breach, related to the processing of the Research Data, without undue delay, but no later than twenty-four (24) hours of discovery of such breach. The Institution and Sponsor shall reasonably cooperate to remediate a personal data breach and liaise with each other

je příjemcem těchto údajů, platný důvod pro příjem a zpracování těchto údajů v souladu s Platnými právními předpisy. Údaje z výzkumu mohou být zveřejněny, pokud to vyžadují Platné právní předpisy nebo pokud to požaduje orgán pro ochranu údajů.

- e) Instituce je povinna zajistit implementaci odpovídajících administrativních, technických a fyzických bezpečnostních opatření za účelem ochrany osobních údajů s využitím současných osvědčených postupů v daném odvětví s přihlédnutím k soudobému stavu použitelných technologií a finančním možnostem Instituce.
- f) HZ je povinen dodržovat veškeré pokyny týkající se kódování Údajů z výzkumu vydané Zadavatelem v souladu s Platnými právními předpisy a osvědčenými postupy.
- g) Instituce zavede postupy odhalování případů porušení zabezpečení osobních údajů, jak je definováno Platnými právními předpisy, a odpovídající reakce, včetně porušení zabezpečení vedoucího k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění přenášených, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů. Instituce bude informovat Zadavatele o jakémkoli porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti se zpracováním Údajů z výzkumu bez zbytečného odkladu, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění takového porušení. Instituce a Zadavatel budou

before reporting a personal data breach to the relevant authority.

přiměřeně spolupracovat na nápravě porušení zabezpečení osobních údajů a budou navzájem koordinovat oznámení porušení zabezpečení osobních údajů příslušnému orgánu.

10.6 Sponsor may transfer personal data to other affiliates of the Sponsor group and their respective agents worldwide. Sponsor and its affiliates and respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such personal data. Personal data may also be disclosed as required by individual competent authorities or Applicable Law, for example to report serious adverse events and comply with drug safety laws and regulations.

10.6. Zadavatel může předávat osobní údaje dalším partnerům nebo přidruženým společnostem ze skupiny Zadavatele a jejich zástupcům po celém světě. Zadavatel a jeho partneři, přidružené společnosti a jejich zástupci budou používat odpovídající záruky ochrany soukromí za účelem ochrany těchto osobních údajů. Osobní údaje mohou být také zpřístupněny v souladu s požadavky příslušných orgánů nebo Platných právních předpisů, například za účelem hlášení závažných nežádoucích příhod a dodržování zákonů a předpisů o bezpečnosti léčiv.

10.7 Personal data will be kept only for the period necessary to fulfil the purposes of the collection unless a longer retention period is required or permitted by Applicable Law.

10.7. Osobní údaje budou uchovávané pouze po dobu nezbytnou ke splnění účelů jejich shromažďování, pokud Platné právní předpisy nevyžadují nebo nepovolují delší dobu uchovávání.

## 11 Confidential Information

## 11 Důvěrné informace

11.1 Except as specified below, “**Confidential Information**” includes 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, Trial Data, Sample Data, technical and economic information, the existence or terms of this Agreement or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor and/or CRO to Institution or PI directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

11.1. Pokud není níže uvedeno jinak, **Důvěrné informace** zahrnují veškeré informace poskytnuté Zadavatelem a/nebo CRO, nebo vyvinuté pro Zadavatele a/nebo CRO, Objevy a veškeré údaje shromážděné během Klinického hodnocení, mimo jiné včetně výsledků, zpráv, Údajů z Klinického hodnocení, Údajů týkajících se vzorků, technických a ekonomických informací, informací o existenci nebo podmínkách této Smlouvy nebo jiných smluv se Zadavatelem a/nebo CRO týkajících se Klinického hodnocení, komercializace a strategií Klinického hodnocení, obchodních tajemství a know-how zpřístupněné Instituci nebo HZ Zadavatelem a/nebo CRO přímo nebo nepřímo v písemné, elektronické, ústní

nebo vizuální podobě, nebo vyhotovené na základě této Smlouvy.

- 11.2 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 Institution or PI; is already known to Institution or PI at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or PI, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.
- 11.2. Důvěrné informace nezahrnují informace, které jsou veřejně dostupné před jejich zpřístupněním Zadavatelem a/nebo CRO; které se stanou veřejně dostupnými během platnosti této povinnosti zachování důvěrnosti jinak než porušením této Smlouvy ze strany Instituce nebo HZ; které jsou Instituci nebo HZ známy v době zpřístupnění a nepodléhají povinnosti zachovávat důvěrnost; nebo které Instituce nebo HZ získá od třetí osoby, která má zákonné právo je zpřístupnit, aniž by byla vázána povinností zachovávat důvěrnost.
- 11.3 Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and PI may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or PI disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Institution and PI shall only disclose Confidential Information to Institution Personnel who needs to know them for the performance of the Trial and shall cause the Institution Personnel to comply with the same confidentiality obligations.
- 11.3. Instituce a HZ nejsou oprávněni bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele používat Důvěrné informace k jiným účelům, než které jsou schváleny v této Smlouvě, ani sdělovat Důvěrné informace třetím osobám, s výjimkou oprávnění uvedených v této Smlouvě nebo požadavků Platných právních předpisů. Instituce a HZ sdělí Důvěrné informace pouze Pracovníkům Instituce, kteří je potřebují znát za účelem realizace Klinického hodnocení, a zajistí dodržování stejných povinností zachování důvěrnosti ze strany Pracovníků Instituce.
- 11.4 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 Institution or PI, as applicable, 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 their Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the Applicable Law requirements, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential
- 11.4. Pokud Platné právní předpisy požadují zveřejnění Důvěrných informací nad rámec výslovně schválený v této Smlouvě, nebude takové zveřejnění považováno za porušení této Smlouvy, pokud o něm Instituce nebo HZ – dle situace - písemně informuje Zadavatele a CRO, pokud možno předem, a umožní Zadavateli a CRO podniknout právní kroky k ochraně jejich Důvěrných informací, zveřejní pouze Důvěrné informace, které je nutné zveřejnit za účelem splnění požadavků Platných právních předpisů, a bude nadále zachovávat důvěrnost těchto Důvěrných

- Information with respect to all other third parties.
- 11.5 For Confidential Information other than Trial Data and Biological Samples and Records, these obligations of nonuse and nondisclosure shall survive termination of this Agreement and continue for a period of [REDACTED] years after completion or termination of the Trial or termination of this Agreement. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Sections 11 and 17 of this Agreement.
- 11.6 If requested by Sponsor, Institution shall either destroy or return all Confidential Information except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law or under the Protocol. However, Institution 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.
- 12 Trial Data**
- 12.1 During the course of the Trial, PI shall collect and submit certain data to Sponsor or its third party vendors, including CRO, as specified in the Protocol, including Trial Data. Trial Data shall generally be submitted within ten working days from its collection. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt of such queries by PI at any time during the Trial. This period could be shorter if this is required by special circumstances (such as patient safety is at risk, database closure, interim analysis etc.). PI shall ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.
- informací ve vztahu ke všem ostatním třetím osobám.
- 11.5. V případě Důvěrných informací, které nejsou Údaji z Klinického hodnocení, Biologickými vzorky, ani Záznamy, platí zákaz jejich použití a zveřejnění i po ukončení platnosti této Smlouvy a dále po dobu [REDACTED] let po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení nebo ukončení této Smlouvy. Schválená použití a zveřejnění Údajů z Klinického hodnocení jsou popsána v článku 11 a 17 této Smlouvy.
- 11.6. Na základě požadavku Zadavatele, Instituce buď zničí nebo vrátí veškeré Důvěrné informace, s výjimkou informací, které musejí být uloženy v místě provádění Klinického hodnocení v souladu s Platnými právními předpisy nebo Protokolem. Instituce si může ponechat jednu kopii Důvěrných informací v zabezpečené složce pro účely archivace výhradně za účelem stanovení rozsahu povinností vyplývajících z této Smlouvy. Výše uvedené povinnosti zachování důvěrnosti platí časově neomezeně i na tyto uložené kopie Důvěrných informací.
- 12 Údaje z Klinického hodnocení**
- 12.1 V průběhu Klinického hodnocení bude HZ shromažďovat a předávat určité údaje Zadavateli nebo jeho externím dodavatelům, včetně CRO, jak je uvedeno v Protokolu, včetně Údajů z Klinického hodnocení. Údaje z Klinického hodnocení budou obecně předloženy do deseti pracovních dnů od jejich shromáždění. Všechny dotazy musí HZ vyřešit kdykoli během Klinického hodnocení do pěti (5) pracovních dnů od jejich obdržení. Tato lhůta může být kratší, pokud to vyžadují zvláštní okolnosti (např. ohrožení bezpečnosti pacienta, uzavření databáze, průběžná analýza atd.). HZ zajistí přesné a včasné shromažďování,

			zaznamenávání a předkládání Údajů z Klinického hodnocení.
12.2	Sponsor shall be the exclusive owner of all Trial Data.	12.2	Zadavatel je výhradním vlastníkem všech Údajů z klinického hodnocení.
12.3	Each Party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations shall be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers shall not be impeded.	12.3	Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že použije postupy, které budou v souladu s příslušnými zákony a předpisy o ochraně osobních údajů, aby nic nebránilo zpracování a předávání těchto informací a identifikátorů údajů.
<b>13</b>	<b>Biological Samples</b>	<b>13</b>	<b>Biologické vzorky</b>
13.1	If so specified in the Protocol, Institution and PI may collect and provide to Sponsor or its designee/third party vendor Biological Samples for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing.	13.1	Pokud je to uvedeno v Protokolu, může Instituce a HZ shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo jím pověřenému zástupci / externímu dodavateli Biologické vzorky za účelem testů, které přímo nesouvisí s péčí o pacienta nebo s monitorováním jeho bezpečnosti, včetně farmakokinetických, farmakogenomických testů nebo testů biomarkerů.
13.2	Institution and PI shall not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol or the ICF.	13.2	Instituce a HZ nepoužijí Biologické vzorky odebrané podle Protokolu žádným jiným způsobem ani k jiným účelům, než jak je popsáno v Protokolu nebo ve formuláři FIS.
13.3	Sponsor or its designees/third party vendors shall test Biological Samples as described in the Protocol and as consented by Trial Subject. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor shall not provide the results of such tests (" <b>Sample Data</b> ") to the Institution, PI or Trial Subject. Sample Data shall be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or PI, that data shall be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.	13.3	Zadavatel nebo jeho pověření zástupci / externí dodavatelé provedou testy Biologických vzorků v souladu s Protokolem a se souhlasem Subjektu hodnocení. Pokud není v Protokolu uvedeno jinak, neposkytne Zadavatel výsledky těchto testů (" <b>Údaje týkající se vzorků</b> ") Instituci, HZ, ani Subjektu hodnocení. Údaje týkající se vzorků budou považovány za Údaje z Klinického hodnocení; proto pokud Zadavatel poskytne Údaje týkající se vzorků Instituci nebo HZ, budou tyto údaje podléhat schválenému použití Údajů z Klinického hodnocení, jak je uvedeno v této Smlouvě.

**14 Records and Retention**

Institution and PI shall ensure that Records are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law. Institution shall retain all Records and other documents pertaining to the Trial (including Trial Data and, if and as far as required by Applicable Law 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. At the end of such required retention period, Institution shall not destroy any such Records and other documents until it has obtained Sponsor's prior written permission to do so. If Sponsor does not give written permission to Institution to destroy such Records and other documents within sixty (60) days of Institution's request to Sponsor, then Institution may destroy all such Records and other documents. Institution agrees to permit Sponsor 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.

**15 Inspections and Audits**

15.1 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 regular business hours, based on prior notice, in the case of authorized representatives of Sponsor (including the CRO) by agreement, examine and – as far as permitted by Applicable Law - copy all Records and other documents related to the Trial: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts; Trial Subject

**14 Záznamy a uchovávání záznamů**

Instituce a HZ zajistí aktualizaci a uchovávání Záznamů v souladu s Platnými právními předpisy. Instituce a HZ budou uchovávat veškeré Záznamy a další dokumenty týkající se Klinického hodnocení (včetně Údajů z Klinického hodnocení a Biologických vzorků, pokud to vyžadují Platné právní předpisy nebo Protokol) v souladu s podmínkami skladování, které umožní jejich stabilitu a ochranu, po dobu minimálně dvaceti pěti (25) let po ukončení Klinického hodnocení, pokud Zadavatel písemně neschválí dřívější zničení. Na konci tohoto požadovaného období uchovávání Instituce nesmí zničit žádné takové Záznamy a další dokumenty, dokud předem neobdrží písemný souhlas Zadavatele. Pokud Zadavatel nedá Instituci písemný souhlas se zničením těchto Záznamů a dalších dokumentů do šedesáti (60) dnů od předložení žádosti Zadavateli, může Instituce všechny tyto Záznamy a další dokumenty zničit. Instituce souhlasí s tím, že umožní Zadavateli zajistit, aby byly Záznamy a další dokumenty uchovávány v případě potřeby déle, na náklady Zadavatele, za podmínek, které zajistí ochranu důvěrnosti Záznamů a dalších dokumentů.

**15 Inspekce a audity**

15.1. Zadavatel, pověření zástupci Zadavatele, včetně CRO, a/nebo pověření zástupci příslušného regulačního orgánu a/nebo příslušné NEK mohou v běžné pracovní době, po předchozím oznámení, v případě pověřených zástupců Zadavatele, včetně CRO po dohodě, kontrolovat a – v rozsahu povoleném Platnými právními předpisy – pořizovat kopie všech Záznamů a dalších dokumentů týkajících se Klinického hodnocení: všech CRF a dalších Záznamů z Klinického hodnocení (včetně

consent documents; drug receipt and disposition logs); examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial; and observe the conduct of the Trial; in each case provided that such inspections and audits are not incompatible with national laws.

15.2 Institution and PI 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 the Institution, PI or Institution 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 Institution and PI to such communications and – so far as permitted by Applicable Law - in any inspection.

15.3 Institution and PI shall ensure the full cooperation of the Institution Personnel with any such inspection and shall ensure timely access to applicable records and data. Institution and PI shall resolve without unreasonable delay any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. Institution and PI shall promptly forward to Sponsor and CRO copies of any inspection findings that Institution or PI receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Institution and PI shall also provide Sponsor and CRO with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution and PI responses to regulatory authority inspections with regard to the Trial.

záznamů a zdravotní dokumentace Subjektů hodnocení; dokumentace týkající se souhlasu Subjektů hodnocení; protokolů o podání a likvidaci léčiv); zkoumat a kontrolovat prostory a zařízení a další činnosti související s Klinickým hodnocením; a sledovat průběh Klinického hodnocení; v každém případě za předpokladu, že tyto kontroly a audits nebudou neslučitelné s vnitrostátními právními předpisy.

15.2. Instituce a HZ budou neprodleně, v každém případě nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin, informovat Zadavatele a CRO o jakékoli snaze nebo žádosti regulačních orgánů nebo jiných osob provést inspekci nebo kontaktovat Instituci, HZ nebo Pracovníky Instituce v souvislosti s Klinickým hodnocením; poskytnou Zadavateli a CRO kopii veškeré komunikace zaslané těmito osobami a umožní jim podílet se na jakékoli navrhované nebo skutečné odpovědi Instituce a HZ na tuto komunikaci, a pokud to umožňují příslušné zákony, účastnit se případné inspekce.

15.3. Instituce a HZ zajistí plnou spolupráci Pracovníků Instituce při případné inspekci a včasný přístup k odpovídajícím záznamům a datům. Instituce a HZ bez zbytečného prodlení vyřeší veškeré zjištěné nesrovnalosti mezi Údaji z Klinického hodnocení a zdravotními záznamy Subjektu hodnocení. Instituce a HZ neprodleně předají Zadavateli a CRO kopie kontrolních nálezů, které Instituce nebo HZ obdrží od regulačního orgánu v souvislosti s Klinickým hodnocením. Kdykoli je to možné, Instituce a HZ rovněž umožní Zadavateli a CRO potenciálně přezkoumat jakékoli reakce Instituce a HZ na inspekce regulačních orgánů v souvislosti s Klinickým hodnocením a vyjádřit se k nim.

**16 Inventions**

16.1 Any and all inventions, improvements, variations, technologies, know-how, technical information and related objects resulting from the performance of the Trial, otherwise arising out of use, misuse or modification of Sponsor's Drug 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, Institution or PI, as applicable, shall promptly notify Sponsor in writing. Institution shall ensure that the internal rules of the Institution provide for the assignment of all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement and that the Institution Personnel is aware of and acknowledges such internal rules of the Institution. Institution and PI 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. Institution and PI shall effect all documents and assignments necessary to vest all interest in Inventions in Sponsors, in accordance with applicable local law.

16.2 To the extent that a transfer of an Invention as described in this Section 16 is not possible, Institution hereby grants to Sponsor the exclusive (unlimited in time, territory and scope), transferable,

**16 Objevy**

16.1 Veškeré Objevy, zlepšení, modifikace, technologie, know-how, technické informace a související předměty vytvořené v důsledku provádění Klinického hodnocení, jinak vyplývající z použití, zneužití nebo úpravy léčiva Zadavatele nebo jinak vzniklé v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení, i v případě, že nejsou patentovatelné nebo nejsou předmětem práv z průmyslového vlastnictví ("**Objev**"), jsou a stanou se výlučným vlastnictvím Zadavatele. Pokud z provádění Klinického hodnocení vyplyne jakýkoli Objev, bude o tom Instituce nebo HZ, dle situace, neprodleně písemně informovat Zadavatele. Instituce je povinna zajistit, aby interní předpisy Instituce obsahovaly ustanovení o postoupení veškerých práv k takovému Objevu na Zadavatele bez nároku na jiné protiplnění nebo jiné závazky, než jsou stanoveny v této Smlouvě a aby byli Pracovníci Instituce o takových interních předpisech Instituce informováni a srozuměni s nimi. Instituce a HZ poskytnou Zadavateli přiměřenou pomoc a spolupráci při podání a vymáhání patentových přihlášek vztahujících se k Objevům, a to na náklady Zadavatele. Zadavatel bude mít výhradní právo žádat, vymáhat, uplatňovat či hájit jakákoli práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Objevům, případně se těchto práv vzdát, a bude mít právo jednat v těchto záležitostech dle svého vlastního uvážení. Instituce a HZ vyhotoví a zrealizují veškeré dokumenty, kroky a převody nezbytné k tomu, aby veškerá práva k Objevům přešla na Zadavatele v souladu s místním právem.

16.2 Pokud převod Objevu dle tohoto článku 16 není možný, uděluje tímto Instituce Zadavateli výhradní (časově, místně a rozsahově neomezenou), převoditelnou, neodvolatelnou a



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.

bezplatnou licenci k užívání a plnému využití Objevů všemi způsoby, které jsou dnes známy nebo budou známy v budoucnu.

#### 17 Publications and Publicity

Publication of the results of the Trial (including Trial Data) shall be permitted 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 the Institution and/or PI 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.

#### 17 Zveřejnění a publicita

Zveřejnění výsledků Klinického hodnocení (včetně Údajů z Klinického hodnocení) je povoleno v rozsahu stanoveném Protokolem. Žádná ze Smluvních stran nepoužije jméno či název druhé Smluvní strany nebo jejich zaměstnanců či zástupců k propagačním nebo reklamním účelům bez písemného souhlasu druhé Smluvní strany. Zadavatel si však vyhrazuje právo uvést totožnost Instituce a/nebo HZ v souvislosti se zveřejněním Protokolu v databázi klinických hodnocení National Institutes of Health (NIH), v jiných veřejně dostupných seznamech probíhajících klinických hodnocení nebo v jiných službách nebo mechanismech nábory pacientů.

#### 18 Insurance

The Institution declares that it has taken out insurance of its liability for damage caused in relation to the provision of medical services in accordance with the provisions of Section 45 subsection 2 (n) of Act No. 372/2011 Coll., on medical services and conditions of their provision (Medical Services Act) and that it is aware of its obligation to ensure this insurance remains in place for the entire period of providing medical services. The relevant insurance policy has been concluded to the extent required by law and does not include liability insurance for damage caused during or in relation to the Trial, nor does it provide indemnification in the event of death of the Trial Subject or in case of damage to the Trial Subject's health. Notwithstanding the foregoing, the Institution and PI respectively shall be liable under this Agreement for any

#### 18 Pojištění

Instituce prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěna pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědoma své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu poskytování zdravotních služeb. Příslušná pojistná smlouva je uzavřena v rozsahu požadovaném právními předpisy a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním ani nezajišťuje odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví Subjektu hodnocení v důsledku provádění Klinického hodnocení. Bez ohledu na výše uvedené nese Instituce a HZ podle této smlouvy odpovědnost za jakékoli nároky související nebo vyplývající z prokázané nedbalosti, prokázaného úmyslného pochybení, prokázaného nesprávného postupu nebo jiného protiprávního

claims resulting from or in connection with the proven negligence, proven willful misconduct, proven malpractice or other wrongful acts or omissions of the Institution, its Institution Personnel or PI in the execution of the Trial.

jednání či opomenutí Instituce, Pracovníků Poskytovatele nebo HZ při provádění Klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním.

Trial Subjects and PI shall be insured by Sponsor in accordance with Applicable Law.

Subjekty hodnocení a HZ budou Zadavatelem pojištěny v souladu s Platnými právními předpisy.

## 19 Indemnification

19.1 Institution 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:

- a) the proven negligence or wrongful act or omission of Institution, PI or other Institution Personnel, or
- b) the proven breach of any term of this Agreement (including the Protocol) or of Applicable Law by Institution, PI and/or Institution Personnel.

19.2 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 Institution, PI and other Institution Personnel from and

## 19 Odškodnění

19.1 Instituce se zavazuje chránit, odškodnit a zbavit odpovědnosti Zadavatele a jeho přidružené společnosti, akcionáře, vedoucí pracovníky, ředitele, zaměstnance, externí dodavatele, nástupce a postupníky a CRO (souhrnně „**Chráněné osoby Zadavatele**“) z titulu případných závazků, nároků, žalob nebo návrhů na zahájení řízení vyplývajících z nároků třetích osob uplatněných nebo podaných proti Chráněným osobám Zadavatele a vyplývajícím z:

- a) prokázané nedbalosti nebo protiprávního jednání nebo opomenutí Instituce, HZ nebo jiných Pracovníků Instituce, nebo
- b) prokázaného porušení jakékoli podmínky této Smlouvy (včetně Protokolu) nebo Platných právních předpisů ze strany Instituce, HZ a/nebo Pracovníků Instituce.

19.2 S ohledem na provádění Klinického hodnocení v souladu s ustanoveními této Smlouvy (včetně Protokolu) a Platnými právními předpisy se Zadavatel zavazuje chránit, odškodnit a zbavit odpovědnosti Instituci, HZ a jiné Pracovníky Instituce z titulu veškerých

against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against Institution, PI and other Institution Personnel arising out of the use of the Sponsor Drug and performance of activities under the Protocol, except to the extent such liabilities, claims, actions or suits result from Institution's, PI's or other Institution Personnel's proven negligent or wrongful act or omission.

případných závazků, nároků, žalob nebo návrhů na zahájení řízení vyplývajících z nároků třetích osob uplatněných nebo podaných proti Instituci, HZ a jiným Pracovníkům Instituce a vyplývajícím z užívání Hodnoceného léčiva a prováděním činností dle Protokolu, s výjimkou případů, kdy tyto závazky, nároky, žaloby nebo návrhy vyplývají z prokázané nedbalosti nebo protiprávního jednání nebo opomenutí Instituce, HZ a jiných Pracovníků Instituce.

## 20 Termination

20.1 This Agreement shall terminate upon the earlier of any of the following events:

- a) If, through no fault of Institution or PI, the Trial is never initiated because of IEC and/or competent regulatory authorities' (State Institute for Drug Control) disapproval, this Agreement shall terminate immediately.
- b) For purposes of this Agreement, the Trial shall be considered complete, and therefore the Agreement shall terminate, after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.
- c) If the Trial in its entirety or at Institution is terminated early as described below, the Agreement shall terminate after receipt by Sponsor of all relevant Protocol-

## 20 Ukončení Smlouvy

20.1 Platnost této Smlouvy skončí výskytem následujících událostí, podle toho, která nastane dříve:

- a) Pokud bez zavinění Instituce nebo HZ Klinické hodnocení není zahájeno z důvodu neschválení NEK nebo příslušnými regulačními orgány (Státní ústav pro kontrolu léčiv), skončí tato Smlouva s okamžitou platností.
- b) Pro účely této Smlouvy bude Klinické hodnocení považováno za dokončené, a tudíž platnost této Smlouvy skončí, jakmile budou ukončeny všechny činnosti vyžadované na základě Protokolu ve vztahu ke všem zařazeným Subjektům hodnocení; Zadavatel obdrží veškeré relevantní údaje požadované Protokolem, dokumenty týkající se Klinického hodnocení a Biologické vzorky; a každá Smluvní strana obdrží veškeré platby, které jí náleží.
- c) Dojde-li k předčasnému ukončení Klinického hodnocení v plném rozsahu nebo v rámci Instituce, jak je popsáno níže, platnost Smlouvy skončí, jakmile

required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party for the actually performed services.

- d) Sponsor reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Institution only at its discretion upon thirty (30) days written notice to Institution and PI.
- e) Sponsor further reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Institution only immediately upon written notification to Institution and PI for causes that include violation of the Applicable Law, failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or well-being of Trial Subjects; or regulatory authorities actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.
- f) Institution reserves the right to terminate the Trial at Institution immediately upon written notification to Sponsor and CRO if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is mandatorily

Zadavatel obdrží veškeré relevantní údaje požadované Protokolem, dokumenty týkající se Klinického hodnocení a Biologické vzorky a každá Smluvní strana obdrží veškeré platby, které jí náleží za skutečně poskytnuté služby.

- d) Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit Klinické hodnocení v celém rozsahu nebo pouze v rámci Instituce dle svého vlastního uvážení na základě písemné výpovědi předložené Instituci a HZ třicet (30) dnů předem.
- e) Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit Klinické hodnocení v celém rozsahu nebo pouze v rámci Instituce s okamžitou platností na základě písemného oznámení předloženého Instituci a HZ z důvodů, mezi které patří porušení Platných právních předpisů, nábor Subjektů hodnocení, který nestačí k dosažení cílů Klinického hodnocení; významné neschválené odchylky od Protokolu nebo požadavků na vykazování; okolnosti, které podle názoru Zadavatele ohrožují zdraví nebo kvalitu života Subjektů hodnocení; nebo opatření regulačních orgánů týkající se Klinického hodnocení, Hodnoceného léčiva nebo Srovnávacího léčiva.
- f) Instituce si vyhrazuje právo ukončit Klinické hodnocení v Instituci s okamžitou platností na základě písemného oznámení Zadavateli a CRO, pokud o to požádá odpovědná NEK nebo pokud je jeho ukončení

- |           |   |           |  |
|-----------|---|-----------|--|
|           | required to protect the health of Trial Subjects.   |           | nezbytné za účelem ochrany zdraví Subjektů hodnocení.  |
| 20.2      | If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement other than for Institution's or PI's default in accordance with Section 20.1.e), Sponsor shall provide the Institution and PI with compensation equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with <u>Attachment A</u> , less payments already made. The compensation shall include any non-cancelable expenses, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor and/or CRO, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, Sponsor shall reimburse Institution for any and all expenses that were prospectively approved in writing by Sponsor. | 20.2      | Dojde-li k předčasnému ukončení Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, nikoli v důsledku chyby na straně Instituce nebo HZ podle článku 20.1 e), poskytne Zadavatel Instituci a HZ odměnu ve výši částky náležející za již vykonanou práci do data účinnosti ukončení včetně, v souladu s <u>Přílohou A</u> , po odečtení částek, které již byly uhrazeny. Odměna bude zahrnovat veškeré nezrušitelné výdaje, pokud byly řádně vynaloženy a výhledově schváleny Zadavatelem a/nebo CRO, a pouze v rozsahu, v jakém tyto výdaje nelze přiměřeně snížit. Pokud Klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu neschválení ze strany NEK, uhradí Zadavatel Instituci veškeré výdaje, které byly potenciálně písemně schváleny Zadavatelem. |
| 20.3      | Unless Sponsor instructs otherwise in writing, Institution and PI shall promptly return all materials supplied by Sponsor for the conduct of the Trial, including unused Sponsor Drug or Comparator Drug, unused CRFs, and any Equipment supplied by Sponsor.   | 20.3      | Pokud Zadavatel písemně neurčí jinak, vrátí Instituce a HZ neprodleně všechny materiály dodané Zadavatelem za účelem provádění Klinického hodnocení, včetně nepoužitého Hodnoceného léčiva nebo Srovnávacího léčiva, nepoužitých formulářů CRF a jakéhokoli Zařízení dodaného Zadavatelem.   |
| <b>21</b> | <b>Debarment, Exclusion, Licensure and Response</b>   | <b>21</b> | <b>Zákaz činnosti, vyloučení, povolení pracovat ve zdravotnictví a řešení situace</b>  |
| 21.1      | Institution certifies that it is not debarred or restricted from conducting clinical research and shall not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. Institution also certifies that it is not excluded from any governmental health care  | 21.1      | Instituce potvrzuje, že nemá zákaz činnosti ani jiné omezení provádět klinický výzkum, a zavazuje se nevyužívat žádné služby jakékoli osoby, na kterou se vztahuje zákaz nebo omezení provádění klinického výzkumu v souladu s Platnými právními předpisy, v souvislosti se službami poskytovanými podle této Smlouvy. Instituce dále potvrzuje, že nebyla   |

program. Institution further certifies that it has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations. During the term of this Agreement and for three (3) years after its termination, Institution shall notify Sponsor promptly in writing [to the extent possible, within two (2) business days if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Institution becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any Institution Personnel. Institution shall cooperate with Sponsor regarding any responsive action necessary.

vyloučena ze žádného vládního programu zdravotní péče. Instituce rovněž potvrzuje, že neporušila žádné platné zákony a předpisy proti úplatkům a korupci. Instituce se zavazuje v době platnosti této Smlouvy a po dobu tří (3) let po jejím ukončení neprodleně písemně informovat Zadavatele [pokud možno do dvou (2) pracovních dnů] v případě, že bude potřeba změnit některé z těchto oprávnění s ohledem na nové informace, nebo pokud se dozví o závažných problémech souvisejících s povolením pracovat ve zdravotnictví jakýchkoli Pracovníků Instituce. Instituce bude spolupracovat se Zadavatelem, pokud jde o veškeré nezbytné kroky, kdy je potřeba reagovat.

21.2 PI certifies that he/she is not debarred or restricted from conducting clinical research and shall not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement.

21.2 HZ potvrzuje, že nemá zákaz činnosti ani jiné omezení provádět klinický výzkum, a zavazuje se nevyužívat žádné služby jakékoli osoby, na kterou se vztahuje zákaz nebo omezení provádění klinického výzkumu v souladu s Platnými právními předpisy, v souvislosti se službami poskytovanými podle této Smlouvy.

## 22 Assignment and Delegation

Sponsor may at any time assign or otherwise transfer the Agreement and all or any parts of its rights or obligations under this Agreement to an affiliate or to a third party without the prior consent of Institution or PI. Sponsor may also at any time and upon written notice to Institution assume the obligations and rights of the CRO or substitute the CRO with another independent contractor. The Sponsor is obliged to inform the Institution and PI about this transfer / assignment without undue delay. None of the rights or obligations under this Agreement may be assigned or subcontracted by Institution or PI to any third party without the prior written consent of Sponsor, and the express

## 22 Postoupení a delegování

Zadavatel může kdykoli postoupit nebo jinak převést Smlouvu a veškerá svá práva nebo povinnosti podle této Smlouvy nebo jejich část na přidruženou společnost nebo třetí osobu bez předchozího souhlasu Instituce nebo HZ. Zadavatel může také kdykoli na základě písemného oznámení Instituci převzít závazky a práva CRO nebo nahradit CRO jiným nezávislým dodavatelem. Zadavatel je povinen bez zbytečného prodlení o tomto převodu/postoupení informovat Instituci a HZ. Instituce ani HZ nesmí postoupit ani převést žádná práva nebo povinnosti vyplývající z této Smlouvy na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a

agreement of Institution, PI and the requisite new assignee or subcontractor. For the avoidance of doubt any approved subcontractor will be placed under the oversight of the PI in the performance of the Trial related activities. Institution and PI 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.

výslovného souhlasu Instituce nebo HZ a případného nového nabyvatele nebo subdodavatele. K vyloučení pochybností se uvádí, že jakýkoli schválený subdodavatel bude při výkonu činností souvisejících s Klinickým hodnocením pod dohledem HZ. Instituce a HZ musí předem informovat Zadavatele dříve, než se přestěhuje na jiné místo. Tato Smlouva je závazná pro všechny nástupce a schválené nabyvatele práv Zadavatele a přechází na ně i výhody plynoucí ze Smlouvy.

### 23 Equipment

Sponsor or CRO may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution and PI during the conduct of the Trial ("**Equipment**"). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in a separate loan agreement, if any Equipment is provided.

### 23 Zařízení

Zadavatel nebo CRO mohou poskytnout určité zařízení nebo vybavení nebo zajistit jeho poskytnutí externím dodavatelem za účelem použití ze strany Instituce nebo HZ během provádění Klinického hodnocení ("**Zařízení**"). Podmínky použití, vlastnictví a dispozice se Zařízením jsou dále uvedeny v samostatné smlouvě o výpůjčce, pokud bylo nějaké Zařízení poskytnuto.

### 24 Anti-Bribery

24.1 Institution and PI shall comply at all times with all applicable laws and regulations combating bribery and corruption ("**Anti-Bribery Laws**"). Institution and PI hereby represent and warrant that they have not offered to pay, paid, or accepted, and undertake that they 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 Institution, PI, Sponsor and/or CRO under or in connection with this Agreement.

24.2 Institution and PI shall take appropriate steps, in particular maintain and

### 24 Boj proti korupci

24.1 Instituce a HZ musí za každých okolností dodržovat veškeré platné zákony a předpisy proti úplatkářství a korupci ("**Protikorupční zákony**"). Instituce a HZ tímto prohlašují a zaručují, že nenabídlí ani neposkytnou platbu žádné osobě a nepřijali žádné úplatky (včetně nevhodných darů nebo zábavy) od žádné osoby (zejména státních úředníků v jakékoli jurisdikci), a ani v budoucnu nenabídnou, neposkytnou, ani nepřijmou výše uvedené k zajištění nebo udržení obchodní výhody ve prospěch Instituce, HZ, Zadavatele a/nebo CRO na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní.

24.2 Instituce a HZ přijmou vhodná opatření, zejména zavedou a budou efektivně

	effectively enforce internal policies and procedures, to ensure that their officers, directors, employees, third party vendors and representatives, or any other person acting on behalf of Institution and/or PI (collectively the “ <b>Representatives</b> ”) will not breach any Anti-Bribery Laws. Institution and PI shall be responsible for any breach of Anti-Bribery Laws by their Representatives under or in connection with this Agreement.		uplatňovat interní zásady a postupy s cílem zabránit porušení Protikorupčních zákonů ze strany úředníků, ředitelů, zaměstnanců, externích dodavatelů a zástupců Instituce, popř. jiných osob jednajících jménem Instituce/HZ (společně „ <b>Zástupci</b> “). Instituce a HZ odpovídají za jakékoli porušení Protikorupčních zákonů ze strany svých Zástupců na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní.
24.3	In addition, Institution and PI 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 Institution and PI in this and the foregoing paragraphs of this Section 24.	24.3	Instituce a HZ dále zajistí, aby všechny osoby jimi angažované za účelem poskytování zboží nebo služeb na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní poskytovaly plnění pouze na základě písemné smlouvy, která každé takové osobě ukládá odpovídající podmínky rovnocenné podmínkám, které jsou povinni Instituce a HZ dodržovat dle tohoto odstavce a předcházejících odstavců tohoto článku 24, a zajišťuje jejich dodržování.
24.4	Any material breach of any obligation under this Section 24 by Institution and PI or their Representatives shall entitle Sponsor or CRO to terminate this Agreement with immediate effect and claim any damages resulting from such breach.	24.4	Jakékoli podstatné porušení jakékoli povinnosti podle tohoto článku 24 ze strany Instituce nebo HZ nebo jejich Zástupců opravňuje Zadavatele nebo CRO k okamžitému ukončení této Smlouvy a uplatnění nároků na náhradu škody vyplývající z takového porušení.
24.5	Any and all provisions of this Article 24 shall apply accordingly to the Sponsor and CRO.	24.5	Veškerá ustanovení tohoto čl. 24 se obdobně vztahují též na Zadavatele a CRO.
<b>25</b>	<b>Employer’s Approval</b>	<b>25</b>	<b>Souhlas zaměstnavatele</b>
	Institution acknowledges and agrees that PI may need to participate in investigator meetings regarding this Trial. Institution shall approve the participation of PI in such meetings within two (2) weeks.		Instituce bere na vědomí a souhlasí, že se HZ bude účastnit setkání zkoušejících týkajících se tohoto Klinického hodnocení. Instituce schválí účast HZ na takových setkáních do dvou (2) týdnů.



<p><b>26 Survival of Obligations</b></p> <p>Obligations relating to Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment and Exclusion, and Indemnification shall survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p>	<p><b>26 Platnost povinností po ukončení Smlouvy</b></p> <p>Povinnosti týkající se Důvěrných informací, Objevů, Záznamů, zveřejnění, publicity, zákazu činnosti a vyloučení a odškodnění zůstávají v platnosti i po ukončení této Smlouvy, stejně jako další ustanovení této Smlouvy nebo jejích příloh, které vzhledem ke své povaze a záměru zůstávají v platnosti i po ukončení Smlouvy.</p>
<p><b>27 Entire Agreement and No Waiver</b></p> <p>This Agreement contains the complete understanding of the Parties and shall, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning this Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of all 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.</p>	<p><b>27 Úplná smlouva, neexistence vzdání se práva</b></p> <p>Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání Smluvních stran a k Datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy Smluvních stran týkající se tohoto Klinického hodnocení. Tuto Smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemně se souhlasem všech Smluvních stran. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této Smlouvy nebo práva plynoucího z jejich porušení, na základě jednání či jinak, v jednom či několika případech nebude považováno za další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani práva plynoucího z jejich předchozího, současného nebo následného porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této Smlouvy stejné nebo odlišné povahy, ani tak nebude vykládáno.</p>
<p><b>28 Conflict with Protocol</b></p> <p>To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of the Protocol shall control in the matters of Trial Subjects safety and in professional, medical and clinical matters. In all other matters, the</p>	<p><b>28 Rozpor s Protokolem</b></p> <p>Pokud jsou podmínky a ustanovení této Smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními Protokolu, platí podmínky a ustanovení Protokolu ve věcech bezpečnosti Subjektů hodnocení, věcech odborných, lékařských a klinických. Ve</p>

terms and provisions of this Agreement shall control.

všech ostatních záležitostech je řídicí tato Smlouva.

## 29 Relationship of the Parties

The relationship of Institution and PI to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

## 29 Vztahy mezi Smluvními stranami

Vztah Instituce a HZ k Zadavateli je vztahem nezávislých smluvních stran, nikoli vztahem partnerského podniku, zástupce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.

## 30 Governing Law

Subject to the terms governing the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. The Czech version of this Agreement shall prevail for any interpretation and construction thereof, and all proceedings shall be conducted in Czech.

## 30 Rozhodné právo

S výhradou podmínek provádění Klinického hodnocení uvedených výše se tato Smlouva řídí a je vykládána v souladu s právem České republiky, bez použití kolizních norem. Pro účely interpretace a výkladu Smlouvy platí její česká verze a veškerá řízení budou vedena v českém jazyce.

## 31 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

## 31 Vyšší moc

Žádná ze Smluvních stran neodpovídá za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této Smlouvy, jestliže je takové zpoždění či neplnění důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (mimo jiné včetně přírodních katastrof, kroků vlády, nehody, stávků, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců), o kterých daná Smluvní strana neprodleně uvědomí druhou Smluvní stranu ("**Vyšší moc**"). Událost vyšší moci nepředstavuje porušení této Smlouvy a termín plnění bude přiměřeně prodloužen; jestliže však událost trvá déle než třicet (30) dnů, mohou Smluvní strany zahájit jednání s cílem zmírnit její důsledky a dohodnout

possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

se, pokud možno, na alternativních ujednáních přiměřených daným okolnostem.

### 32 Severability Clause

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. Instead of the invalid provision a valid provision is deemed to have been agreed upon which comes closest to what the Parties intended; the same applies in the case of an omission.

### 32 Salvatorní klauzule

Pokud bude některé ustanovení této Smlouvy neplatné nebo se neplatným stane, nebo pokud budou některé informace vynechány, nebude tím dotčen právní účinek ostatních ustanovení. Místo neplatného ustanovení se má za to, že bylo dohodnuto platné ustanovení, které se svým významem nejvíce blíží záměru Smluvních stran; totéž platí v případě vynechání informací.

### 33 Notices

All notices required under this Agreement shall be in writing and in English, and shall be deemed to have been given when hand delivered, sent by courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, shall be promptly communicated via telephone or e-mail, and subsequently confirmed in writing:

### 33 Oznámení

Veškerá oznámení vyžadovaná touto Smlouvou musí mít písemnou podobu a musí být v angličtině a budou považována za uskutečněná, pokud budou doručena osobně, zaslána kurýrní službou nebo doporučeným dopisem na následující adresy pod podmínkou, že všechny naléhavé věci, např. zprávy o bezpečnosti, budou nahlášeny neprodleně telefonicky nebo e-mailem a následně potvrzeny písemně:

#### If to Sponsor:

MorphoSys AG  
Simmelweisstrasse 7  
82152 Planegg  
Federal Republic of Germany

Attention: Head of Clinical Operations

Tel: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

#### If to CRO:

#### Pro Zadavatele:

MorphoSys AG  
Simmelweisstrasse 7  
82152 Planegg  
Spolková republika Německo

K rukám: Head of Clinical Operations

Tel: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

#### Pro CRO:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.  
V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov  
Czech Republic

Attention: Head of Clinical Operations

Telephone: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

If to Institution:

**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**  
(University Hospital Kralovske Vinohrady)  
Šrobárova 1150/50  
100 34 Praha  
Czech republic

Attention: [REDACTED]

Telephone: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

If to PI:

**MUDr. Heidi Móciková, PhD**  
Clinic of Hematology  
University Hospital Kralovske Vinohrady  
Šrobárova 1150/50  
100 34 Praha  
Czech republic

Telephone: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

This Agreement will be signed in three (3) counterparts in the Czech and English languages, and each Party shall receive one counterpart.

The Agreement can also be signed through certified electronic signatures.

### 34 Contract Register

The Parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register obliges the

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

K rukám: Head of Clinical Operations

Tel.: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

Pro Instituci:

**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**  
Šrobárova 1150/50  
100 34 Praha  
Česká republika

K rukám: [REDACTED]

Tel.: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

Pro HZ:

**MUDr. Heidi Móciková, PhD**  
Hematologická klinika  
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
Šrobárova 1150/50  
100 34 Praha  
Česká republika

Tel.: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

Tato Smlouva bude podepsána ve třech (3) vyhotoveních v českém jazyce a anglickém jazyce, přičemž každá Smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.

Smlouvu je možné rovněž podepsat prostřednictvím certifikovaných elektronických podpisů.

### 34 Registr smluv

Smluvní strany berou na vědomí, že v souladu se Zákonem č. 340/2015 Sb. o registru smluv je

Institution to publish this Agreement. The Sponsor through CRO shall prepare a machine-readable electronic format of this Agreement which will blind out sensitive information in compliance with Section 3 Subsection 1 of the Act on the Contract Register and send it to the Institution for publication. Once the Institution publishes the Agreement, the Institution shall inform CRO of the publication via email sent to: [REDACTED]. The Act on the Contract Register also obliges the Institution to publish the estimated value of this Agreement. The parties agree that this amount shall be defined as EUR 26 000.

Instituce povinna zveřejnit tuto Smlouvu. Zadavatel prostřednictvím CRO připraví tuto Smlouvu ve strojově čitelném elektronickém formátu, v němž budou zaslepeny citlivé informace v souladu s § 3 odst. 1 uvedeného zákona o registru smluv, a zašle ji Instituci pro účely zveřejnění. Jakmile Instituce zveřejní smlouvu, bude o tom informovat CRO prostřednictvím e-mailu zaslaným na adresu: [REDACTED]. Instituce je dle zákona o registru smluv rovněž povinna zveřejnit odhadovanou hodnotu této Smlouvy. Smluvní strany souhlasí s tím, že tato hodnota je ve výši 26 000 EUR.

The Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representative: Smluvní strany podepsaly tuto Smlouvu prostřednictvím svých řádně zplnomocněných zástupců:

**INSTITUTION / INSTITUTE:**

\_\_\_\_\_  
prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc, MBA, FCMA  
director / ředitel

Date / Datum:

**PI / HZ:**

\_\_\_\_\_  
MUDr. Heidi Móciková, PhD  
Date /Datum:

**CRO on behalf and for the account of  
MorphoSys AG/CRO jménem a na  
účet MorphoSys AG:**

\_\_\_\_\_  
, by Power of Attorney/ na základě plné moci

Date, Signature / Datum, podpis

\_\_\_\_\_  
, by Power of Attorney/ na základě plné moci

Date, Signature / Datum, podpis

**Attachment A****Příloha A****Payment Terms****Platební podmínky****I. Procedural Costs****I. Náklady na procedury**

**(1)** General Terms. Institution shall be paid compensation per Trial Subject as outlined in Annex 1 per Trial Subject properly enrolled in the Trial. These payments should cover procedural costs in accordance to the schedule of assessments in the Protocol. Institution shall be reimbursed for visits and procedures conducted once these are documented in the e-CRF. The amount of compensation constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and PI, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services, except for the compensation of PI and other Institution Personnel specified in a separate PI agreement and Trial Subjects' travel and care costs, if applicable. No compensation shall be available for Trial Subjects enrolled or continuing in the Trial in violation of the Protocol.

**(1)** Obecné podmínky. Instituci bude uhrazena odměna za Subjekt hodnocení, jak je uvedeno v příloze č. 1, na jeden Subjekt hodnocení řádně zařazený do Klinického hodnocení. Tyto platby pokrývají náklady na procedury v souladu s rozpisem vyšetření uvedeným v Protokolu. Instituce obdrží úhradu za uskutečněné návštěvy a procedury, jakmile budou tyto zdokumentovány v e-CRF. Výše odměny představuje celou odměnu za práci, kterou má Instituce a HZ provádět, včetně veškeré práce a péče upřesněné v Protokolu Klinického hodnocení, spolu s veškerými režijními a administrativními službami, vyjma odměny HZ a jiných Pracovníků Instituce uvedené v samostatné smlouvě s HZ a nákladů Subjektů hodnocení na cestovné a na péči, podle vhodnosti. Za Subjekty hodnocení nebo pokračující v účasti v rozporu s Protokolem nebude poskytnuta žádná odměna.

**(2)** Institution will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Annex 1 to this Attachment A and not approved by the Sponsor.

**(2)** Instituce neobdrží odměnu za žádné doplňující testy, léčbu ani procedury, které nejsou vyžadovány Protokolem nebo upřesněny v příloze č. 1 k této příloze A a nebyly schváleny Zadavatelem

**II. Non-Procedural Costs****II. Náklady jiné než na procedury**

**(1)** Non-Procedural and Other Additional Costs. Institution shall be paid for additional non-procedural and other additional costs that are pre-approved by Sponsor, as per Annex 1. To request payment for such costs, Institution shall remit an itemized invoice to CRO with documentation and receipts substantiating pre-agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural and other additional pass-through expenses shall be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Annex 1. Institution waives its right to receive any payments for pass

**(1)** Náklady jiné než na procedury a další náklady. Instituci bude zapláceno za další náklady jiné než na procedury nebo jiné další náklady, které předem schválí Zadavatel v souladu s přílohou č. 1. K vyžádání plateb za takové náklady je třeba, aby Instituce odeslala CRO rozepsanou fakturu s dokumentací a účtenkami dokládajícími předem dohodnuté, zprostředkované výdaje. Náklady jiné než na procedury a jiné další, zprostředkované výdaje budou fakturovány pouze ve výši, v jaké skutečně vznikly, bez přírážky, do maximálních částek uvedených v příloze č. 1. Instituce se vzdává svého práva na jakékoliv platby za

through expenses to the extent Institution has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.

Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety shall be reimbursed at the agreed upon unit cost in the budget and shall require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's prior written consent shall be obtained, unless it shall compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor shall be notified as soon as practicable after the fact.

#### Amendments:

Institution Costs that exceed the agreed amounts will require Sponsor or CRO written approval before being eligible for payment. CRO or Sponsor may approve additional items in writing without the necessity of amending this agreement.

**(2)** Adverse Event Compensation. If a Trial Subject is injured by the Sponsor Drug or properly performed Trial procedures and the Institution, PI and other Institution Personnel have followed the Protocol, all Applicable Law and all directions of Sponsor, Sponsor shall reimburse the reasonable costs of medical expenses necessary to treat the said injury.

### III. Invoicing and Payment

**(1)** Invoices for Procedural Costs: Sponsor, through CRO, shall pay Institution on a per Trial Subject basis for each visit completed and entered into the eCRF's. CRO shall send quarterly overviews to the Institution to the e-mail klinicehodnoceni@fnkv.cz, setting out the amounts earned by the Institution, based on the

zprostředkované výdaje, za které nepředloží faktury se skutečnými kopiemi nebo jinou dokumentací, která bude představovat jednoznačné opodstatnění toho, že dané výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné, pokud jde o částku předloženou ke kompenzaci.

Platba za jakoukoliv nezbytnou proceduru z hlediska bezpečnosti Subjektu hodnocení bude uhrazena podle dohodnutých jednotkových nákladů v rozpočtu a k jejímu uhrazení se požaduje samostatná faktura s dokumentací lékařské nezbytnosti dané procedury. Kde to bude možné, získá se předem písemný souhlas Zadavatele, pokud by tím nedošlo k ohrožení integrity Klinického hodnocení nebo pokud by to neovlivnilo bezpečnost Subjektu hodnocení, v kterémžto případě bude Zadavatel informován co nejdříve poté, jak to bude možné.

#### Dodatky:

U nákladů Instituce přesahujících dohodnuté částky je k jejich proplacení nutný písemný souhlas Zadavatele nebo CRO. CRO nebo Zadavatel může písemně schválit další položky, aniž by bylo nutné tuto Smlouvu doplnit.

**(2)** Kompenzace za nežádoucí příhody. Pokud u Subjektu hodnocení dojde k poškození zdraví Hodnoceným léčivem nebo řádně provedenými procedurami Klinického hodnocení a Instituce, HZ a jiní Pracovníci Instituce dodržovali Protokol, veškeré Platné právní předpisy a veškeré pokyny Zadavatele, uhradí Zadavatel přiměřené náklady na lékařské výdaje nezbytné k léčbě daného poškození zdraví.

### III. Fakturace a platby

**(1)** Faktury za náklady na procedury: Zadavatel bude prostřednictvím CRO Instituci provádět platby, vždy na Subjekt hodnocení, za každou návštěvu, uskutečněnou a zapsanou do eCRF. CRO bude Instituci zasílat na e-mail klinicehodnoceni@fnkv.cz čtvrtletní přehledy s uvedením částek náležejících Instituci podle



Trial visits and Trial procedures completed and the Trial Data reported in compliance with this Agreement (each a “**Quarterly Overview**”). If the Institution agrees with the Quarterly Overview, the Institution shall issue an invoice for the amount indicated in the Quarterly Overview converted into CZK using the conversion rate of the local national bank on the date of invoicing. Sponsor may withhold payment in the event of a good faith dispute. CRO will provide payment to the Institution solely with funds received from Sponsor. No payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the CTA, (2) submission of all regulatory documents to Sponsor and CRO, and (3) IRB approval.

uskutečněných návštěv v Klinickém hodnocení a provedených procedur Klinického hodnocení a podle Údajů z Klinického hodnocení nahlášených v souladu s touto Smlouvou (každý z nich je dále označován jako „**Čtvrtletní přehled**“). Pokud bude Instituce s daným Čtvrtletním přehledem souhlasit, vystaví fakturu na částku uvedenou ve Čtvrtletním přehledu, převedenou na měnu CZK s využitím měnového kurzu místní národní banky k datu vystavení faktury. V případě sporu v dobré víře může Zadavatel platbu zdržet. CRO uhradí platbu Instituci výhradně s využitím prostředků obdržených od Zadavatele. Příjemci nebudou provedeny žádné platby, dokud nebude splněno následující: (1) uzavření Smlouvy, (2) předložení všech regulačních dokumentů Zadavateli a CRO a (3) schválení NEK.

**(2)** Invoices for Non-Procedural and Other Additional Costs. The Institution shall invoice these items not later than thirty (30) days after they become invoiceable.

**(2)** Faktury za náklady jiné než na procedury a jiné další náklady. Instituce bude tyto položky fakturovat nejpozději do třiceti (30) dnů poté, kdy se staly fakturovatelnými.

**(3)** General Requirements for All Invoices:

**(3)** Obecné požadavky na všechny faktury:

All invoices must be issued to:

Všechny faktury musejí být vystaveny takto:

**PSI CRO Czech Republic s. r. o.**

**PSI CRO Czech Republic s. r. o.**

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov,  
Czech Republic

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov,  
Česká republika

IN: 28196775

IČO: 28196775

TIN: CZ28196775

DIČ: CZ28196775

and be forwarded to the following as instructed:

a musejí být poslány následovně, dle pokynů:

**Email (preferred):** [REDACTED]

**Email (přednostně):**

[REDACTED]

**Fax:** [REDACTED]

**Fax:** [REDACTED]

**Mail:** PSI CRO Czech Republic, V Parku 2343/24, 148 00 Prague

**Poštou:** PSI CRO Czech Republic, V Parku 2343/24, 148 00 Praha

If sending electronically, please be sure to **include the Protocol Number (MOR208C310) and PI name** on the subject line of the e-mail.

V případě zaslání elektronicky nezapomeňte v předmětu e-mailu **uvést číslo Protokolu (MOR208C310) a jméno HZ.**

**Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and PI name and site number (26011). After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity**

**Upozorňujeme, že faktury nebudou zpracovány, pokud nebudou obsahovat název Zadavatele, číslo Protokolu a jméno HZ a číslo pracoviště (26011). Po obdržení a ověření bude uhrazení faktur zařazeno do příští pravidelně plánované platby za předmětnou činnost.**

All undisputed invoices will be paid thirty (30) days after receipt and Institution must provide the final invoice to CRO within sixty (60) days of Trial site closure. CRO is not liable for payment of invoices sent after such time.

Veškeré nesporné faktury budou uhrazeny do třiceti (30) dnů od obdržení, přičemž Instituce musí vystavit závěrečnou fakturu CRO do šedesáti (60) dnů od uzavření pracoviště Klinického hodnocení. CRO není povinna zaplatit faktury poslané po uplynutí této doby.

If overpayment by CRO has occurred, Institution will refund any overpayment to CRO upon notice of such. Institution shall promptly reimburse Sponsor or CRO amounts overpaid within thirty (30) days of notification by Sponsor or CRO.

V případě, že ze strany CRO dojde k uhrazení nadměrné částky, vrátí Instituce přeplatek CRO po jeho oznámení. Instituce bezodkladně uhradí Zadavateli a CRO přeplacené částky do třiceti (30) dnů od oznámení ze strany Zadavatele nebo CRO.

**(4) Final Payment.** Sponsor through CRO shall be entitled to withhold the last (final) payment to the Institution (this will include last pending payments for Trial Subjects' visits and optional additional fees like archival). At the conclusion of the Trial, all e-CRFs and Trial-related documents shall be promptly made available for Sponsor review. The final payment shall be paid as noted below once: all e-CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all unused Sponsor Drug is returned and all used Sponsor Drug is destroyed at Sponsor's expense; and all close out issues are resolved and procedures completed and

**(4) Závěrečná platba.** Zadavatel je oprávněn prostřednictvím CRO zadržet poslední (závěrečnou) platbu Instituci (která bude zahrnovat poslední nevyřízené platby za návštěvy Subjektů hodnocení a volitelné další poplatky, například za archivaci). Po dokončení Klinického hodnocení budou Zadavateli bezodkladně předloženy ke kontrole všechny e-CRF a dokumenty související s Klinickým hodnocením. Závěrečná platba bude uhrazena, jak je uvedeno níže, jakmile: budou vyplněny a obdrženy všechny e-CRF, budou vyřešeny dotazy na údaje, bude vráceno veškeré nepoužité Hodnocené léčivo a veškeré použité Hodnocené léčivo bude na náklady Zadavatele

CRO has performed a closeout visit to the Institution, including final IEC notification.

zničeno, budou vyřešeny všechny závěrečné záležitosti a dokončeny procedury a CRO provede závěrečnou návštěvu v Instituci.

**(5) Payee.** Compensation for conducting the Trial under this Agreement shall solely be made to Institution. Sponsor through CRO will only accept making payments to bank accounts of the Institution located in the country where the services under this Agreement have been performed and in compliance with the applicable legislation.

**(5) Příjemce.** Odměna za provedení Klinického hodnocení podle této Smlouvy bude prováděna výhradně Institucí. Zadavatel bude prostřednictvím CRO akceptovat pouze platby na bankovní účty Instituce, které se nacházejí v zemi, kde byly služby podle této Smlouvy provedeny, a v souladu s Platnými právními předpisy.

No payments for services under this Agreement shall be directly made by Sponsor and CRO to the PI or other Institution Personnel.

Žádné platby za služby podle této Smlouvy nebudou Zadavatelem a CRO provedeny přímo HZ ani jiným Pracovníkům Instituce.

The following information should be included on the invoice:

Na faktuře je nutno uvést následující informace:

- Complete PI name
- Invoice Date
- Invoice Number
- Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
- Payment Amount
- Complete description of services rendered
- Trial Number: MOR208C310

- Celé jméno HZ
- Datum faktury
- Číslo faktury
- Jméno příjemce (musí odpovídat příjemci uvedenému ve Smlouvě)
- Částka platby
- Úplný popis poskytnutých služeb
- Číslo Klinického hodnocení: MOR208C310

**(6)** Any compensation defined in this Agreement will be exclusive of VAT. VAT will be added according to Applicable Law.

**(6)** Jakákoliv odměna uvedená v této Smlouvě je bez DPH. DPH bude připočtena dle platných právních předpisů.

**(7)** All payments will be converted into CZK using the conversion rate of the local national bank on the date of invoicing.

**(7)** Veškeré platby budou převáděny na CZK s využitím měnového kurzu místní národní banky v den fakturace.

**(8)** Institution shall be responsible for all taxes (excluding Value Added Taxes) according to valid local regulations and any and all taxes assessed by government authority that apply to the activities performed by Institution under this Agreement.

**By law, payments made under this Agreement may be required to be reported by Sponsor or CRO. Institution 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 to Institution. Institution agrees to provide to Sponsor or CRO any payment or transfer of value information needed for Sponsor or CRO to fulfil such reporting requirements.**

**(8)** Instituce zodpovídá za veškeré daně (kromě daní z přidané hodnoty) dle platných místních předpisů a dále za veškeré případné daně vyměřené státním úřadem, které se vztahují na činnosti prováděné Institucí podle této Smlouvy.

**Podle zákona může být požadováno, aby Zadavatel nebo CRO hlásili platby uskutečněné na základě této Smlouvy. Instituce je srozuměna a bere na vědomí, že Zadavatel nebo CRO mohou sdělit charakter vztahu zamýšleného touto Smlouvou, včetně údajů týkajících se jakékoliv platby nebo převodů hodnoty (včetně jiných než peněžních položek hodnoty) ze strany Zadavatele nebo CRO Instituci. Instituce souhlasí s tím, že Zadavateli a CRO poskytne veškeré informace o platbě nebo převodu hodnoty, které bude Zadavatel nebo CRO potřebovat ke splnění daných požadavků na hlášení.**











