

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

The Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is concluded on the date of the last signature and becomes effective on the date of publication of the agreement in the Contract Registry, a public administration information system in which contracts concluded by entities specified in Act no. 340/2015 Coll., as amended are published (**hereinafter referred to as the "Effective Date"**) between the following parties:

- **Fakultní nemocnice Brno**, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic Company No.: 65269705, VAT identification number: CZ65269705, a state subsidized organization established by a decision of the Ministry of Health, without obligation to register in the Commercial Register, registered in the Trade Register kept by the Trade Licensing Office, represented by [REDACTED] (the "**Institution**"), and
- **Labcorp Drug Development Inc.**, having a place of business at **206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, USA**, Tax ID Number: 22-3265977 and its affiliated office Labcorp / Covance Clinical and Periapproval Services Limited, organizační složka, V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4, Czech Republic, Company No.: 273 70 976, VAT No.: CZ27370976 registered in Commercial Register in Municipal Court in Prague, file No. A 52158 , Praha 6, Karolinská 661, 186 00 Czech Republic, represented by [REDACTED] ("**CRO**"), and
- **Merck Healthcare KgaA**, having a place of business at Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany, Tax identification number: DE 811850788, represented by [REDACTED] ("**Sponsor**"), and
- [REDACTED] ("**Investigator**")

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



SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato smlouva o klinickém hodnocení ("**Smlouva**") se uzavírá ke dni připojení posledního podpisu a stává se účinnou ke dni uveřejnění smlouvy v registru smluv, informačním systému veřejné správy, v němž jsou uveřejňovány smlouvy uzavírané subjekty specifikovanými v zákoně č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů (**dále jen "Datum účinnosti"**) mezi následujícími stranami:

- **Fakultní nemocnice Brno**, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, Státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsaná do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna, zastoupená: [REDACTED] ("**Zdravotnické zařízení**"), a
- **Labcorp Drug Development Inc.** se sídlem na adrese **206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, USA**, DIČ: 22-3265977 a její přidružené společnosti Labcorp / Covance Clinical and Periapproval Services Limited, organizační složka, V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 273 70 976, DIČ: CZ27370976 vedená v obchodním registru Městského soudu v Praze, číslo složky A 52158 na adrese Praha 6, Karolinská 661, 186 00 Česká republika, která je zastupena [REDACTED] ("**CRO**"), a
- **Merck Healthcare KgaA**, se sídlem Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Německo, Daňové identifikační číslo: DE 811850788, zastoupený [REDACTED] ("**Zadavatel**"), a
- [REDACTED] ("**Zkoušející**")

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

Protocol Number:	MS202202-0002	Číslo Protokolu:	MS202202-0002
Protocol Title:	A Phase II single-arm study to investigate tepotinib combined with cetuximab in <i>RAS/BRAF</i> wild-type left-sided metastatic colorectal cancer (mCRC) patients having acquired resistance to anti-EGFR antibody targeting therapy due to <i>MET</i> amplification	Název Protokolu:	Jednoramenná studie fáze II k vyhodnocení přípravku tepotinib v kombinaci s cetuximabem u pacientů s levostranným metastazujícím kolorektálním karcinomem s <i>RAS/BRAF</i> divokého typu (mCRC), kteří mají získanou rezistenci vůči cílené terapii proti protilátkám anti-EGFR v důsledku amplifikace <i>MET</i> .
Protocol Date:	27 April 2020	Datum Protokolu:	27 Duben 2020
Sponsor:	Merck Healthcare KGaA	Zadavatel:	Merck Healthcare KGaA
Country where Institution is Conducting Study	Czech Republic	Stát ve kterém má sídlo Zdravotnické zařízení, které provádí Studii	Česká republika
Location where the study will be conducted:	Interní hematologická a onkologická klinika Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic	Místo, kde bude prováděna Studie:	Interní hematologická a onkologická klinika Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika
Study duration:	March 2021 - 24May 2023	Trvání studie:	Březen 2021- 24.květen 2023
Pharmacy:	Fakultní nemocnice Brno, Nemocniční lékárna Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic	Adresa lékarny	Fakultní nemocnice Brno, Nemocniční lékárna Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)	Klíčové datum zařazení:	100 kalendářních dnů po Iničiační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinno zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 „Klíčové datum zařazení“)
ECMT / EC / RA	MCEC: Etická komise Fakultní nemocnice v Motole,		

	<p>V Úvalu 84/1, 105 06 Praha, Czech Republic EC: Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic RA: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech republic</p>	<p>MEK / EK / SÚKL</p>	<p>MEK: Etická komise Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84/1, 105 06 Praha, Česká republika EK: Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika SUKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</p>
<p>[Investigator name], (the "Investigator")</p>		<p>[Jméno zkoušejícího], („Zkoušející“)</p>	
<p>The following additional definitions shall apply to this Agreement:</p> <p>Applicable Data Protection Laws: The laws and regulations concerning the protection of personal data that are applicable to Sponsor, including Regulation (EU) 2016/679 (EU "GDPR"), as well as any local laws or regulations concerning the protection of personal data that are applicable to the Site.</p> <p><u>Case Report Form</u> or <u>CRF</u>: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below).</p> <p><u>Good Clinical Practices</u> or <u>GCPs</u>: International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.</p> <p><u>Government Official</u>: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any</p>		<p>Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:</p> <p>Platné zákony o ochraně osobních údajů: zákony a předpisy týkající se ochrany osobních údajů, které se vztahují na Zadavatele včetně nařízení (EU) 2016/679 (EU „GDPR“), jakož i veškeré místní zákony nebo předpisy týkající se ochrany osobních údajů, které se vztahují na Místo provádění klinického hodnocení.</p> <p><u>Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form)</u> nebo <u>CRF</u>: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).</p> <p><u>Správná klinická praxe</u> nebo <u>GCPs</u>: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času.</p> <p><u>Zástupce veřejné moci</u>: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury, nebo zástupce vládního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či</p>	

officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study (defined below).

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

Medical Records: Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below)

Sponsor: the sponsor of the Study.

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.

Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro jakoukoli či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví vládního úřadu, ministerstva či ústavu nebo jimi provozovaném.

Hodnocené léčivo: sloučenina/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii (ve smyslu níže uvedené definice).

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohostění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např. poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).

Zadavatel: zadavatel Studie.

Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsáném v Protokolu.

Studijní data a údaje: veškeré záznamy a zprávy, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou shromážděny či vytvořeny v návaznosti na Studii či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy (např. CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

RECITALS:

WHEREAS, CRO is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between CRO and Sponsor. CRO's services include but not limited to monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;

WHEREAS, Sponsor engaged Labcorp Drug Development Inc., located at 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA ("CRO") to administer payments for the Study.

WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and CRO requests the Institution to undertake such Study.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

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

Institution agrees that Institution and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, [Act No. 378/2007 Coll.](#), on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("Act on Pharmaceuticals") and **Decree No. 226/2008 Coll.**, on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services ("Act on Medical Services") or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together "Applicable Laws"). Institution and Investigator acknowledge that CRO and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the

ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.

Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.

ÚVODNÍ ČÁST:

VZHLEDEM K TOMU, že CRO poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi CRO a Zadavatelem. Služby CRO zahrnují mimo jiné monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry;

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel sjednal se společností Labcorp Drug Development Inc., se sídlem na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, NJ 08540, USA („CRO“), že bude poskytovat platby spojené se studií;

VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen „Místo provádění klinického hodnocení“) hodlají provést Studii a CRO po Zdravotnickém zařízení požaduje provedení takové Studie.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

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

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení a Studijní personál provedou ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, [zák. č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů („Zákon o léčivech“) a [Vyhlášky č. 226/2008 Sb.](#), o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, [zák. č. 372/2011 Sb.](#), o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně „Příslušné právní předpisy“). Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí, že CRO a Zadavatel a jejich odpovědné pobočky se

provisions of (i) the U.S. Foreign Corrupt Practices Act; (ii) the UK Bribery Act; and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

1.2. Informed Consent Form

Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject for the participation in a Study as well as for the processing of personal data from the Study Subject including the public disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with Applicable Data Protection Laws. For that purpose, the Investigator agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Institutional Review Board ("IRB") or Independent Ethics Committee ("IEC") that is responsible for reviewing the Study and which will be provided by CRO to the Site. The informed consent form will provide information about rights of patients and data processing according to applicable data protection provisions. The informed consent form will also designate Site as the point of contact for any data protection related requests concerning Site, CRO or Sponsor in connection with the Study and Site will be primarily responsible to handle such requests (including sharing such requests with Sponsor and CRO, where required) and communicate with patients; Sponsor and CRO will provide reasonable assistance where required to ensure compliance with patients' rights under Applicable Data Protection Laws.

1.3. Medical Records and Study Data

1.3.1. Collection, Storage and Destruction: Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Institution shall:

(i) maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws,

zavazují dodržovat (i) zákon USA o zahraničních korupčních praktikách („FCPA“); (ii) britský zákon proti korupci a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

1.2. Formulář písemného informovaného souhlasu

Zdravotnické zařízení získá předchozí písemný informovaný souhlas každého subjektu studie v souvislosti s účastí ve studii a pro účely zpracování osobních údajů od studijního subjektu včetně zveřejnění, přenosu a zpracování údajů shromážděných v souladu s protokolem, v souladu s příslušnými zákony na ochranu údajů. Za tímto účelem souhlasí Zkoušející s použitím formuláře informovaného souhlasu, který byl schválen Zadavatelem a který je v souladu s platnými předpisy a požadavky Rady pro institucionální přezkum („IRB“) nebo Nezávislé etické komise („IEC“), která je zodpovědná za přezkoumání Studie a která bude CRO poskytnuta v místě Zdravotnického zařízení. Formulář informovaného souhlasu poskytne informace o právech pacientů a zpracování údajů v souladu s příslušnými ustanoveními o ochraně údajů. Formulář informovaného souhlasu také určí Místo provádění klinické studie jako kontaktní místo pro všechny žádosti týkající se ochrany dat ze strany Zdravotnického zařízení, CRO nebo Zadavatele v souvislosti se studií a Místo provádění klinické studie bude primárně odpovědné za vyřizování těchto požadavků (včetně sdílení těchto požadavků se Zadavatelem a v případě potřeby s CRO) a komunikovat s pacienty; Zadavatel a CRO v případě potřeby poskytnou přiměřenou pomoc k zajištění dodržování práv pacientů podle příslušných zákonů o ochraně osobních údajů.

1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace: Zdravotnické zařízení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační rozřazení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Zdravotnické zařízení bude:

(i) vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a

regulations and industry standards; and

(ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or CRO, Institution will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or CRO or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Institution shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Institution agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Institution shall ensure the prompt submission of CRFs; and

(iii) retain the Medical Records and Study Data for a minimum of twenty-five (25) years from the Site's close out visit or for the duration required by applicable law, whichever is longer. In compliance with Sponsor's obligations under ICH GCP, Sponsor shall notify the Institution in writing if the Medical Records and Study Data are no longer needed before the completion of the minimum retention period agreed herewith. In case Institution will be closed or no longer available for record retention for any reason, Institution must notify Sponsor in writing at least sixty (60) days in advance and perform any instruction to transfer the Medical Records and Study Data as provided by Sponsor. Any inquiries or requests regarding record retention can be sent at any time during the retention period to the email address [REDACTED], but

(ii) chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému použití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či CRO, Zdravotnické zařízení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo CRO nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Zdravotnické zařízení zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zdravotnické zařízení souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Zdravotnické zařízení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a

(iii) uchová údaje o lékařských záznamech a studiích po dobu nejméně dvaceti pěti (25) let od závěrečné návštěvy Místa provádění klinického hodnocení nebo po dobu vyžadovanou příslušným zákonem, pokud je delší. V souladu s povinnostmi Zadavatele podle ICH GCP musí Zadavatel písemně informovat Instituci, pokud zdravotní záznamy a studijní údaje již nejsou zapotřebí před dokončením dohodnuté minimální doby uchování. V případě, že Instituce bude z jakéhokoliv důvodu uzavřena nebo již nebude k dispozici pro účely uchování záznamů, musí Instituce písemně informovat Zadavatele nejméně šedesát (60) dní před touto skutečností a provést veškeré pokyny k přenosu lékařských záznamů a studijních údajů poskytnutých Zadavatelem. Jakékoliv dotazy nebo žádosti týkající se uchování záznamů mohou být zaslány kdykoliv během doby uchování na e-mailovou adresu [REDACTED], avšak za žádných okolností nesmí být Instituci dovoleno zničit lékařské záznamy a studijní údaje před minimální dobou

in no circumstances shall Institution be allowed to destroy the Medical Records and Study Data before the minimum retention period unless Institution receives express written instruction from Sponsor in this regard.

In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

1.3.2. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution will assign to Sponsor all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below). For the avoidance of doubt, the Study Data shall be and remain the sole and exclusive property of the Sponsor or of such party as the Sponsor may designate, as the case may be.

Subject to applicable local laws and regulations Sponsor shall be the sole owner of any biological samples ("Samples"). Site shall collect, retain, analyze and use such Samples solely according to the Protocol and in a manner consistent with the informed consent forms. At the completion or termination of the Study, or sooner at the request of the Sponsor, Site shall, as instructed by Sponsor, either return all Samples to the Sponsor or destroy the Samples in accordance with Sponsor's instructions and applicable laws and regulations.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Institution shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data

uchování, pokud Instituce v tomto ohledu neobdrží od Zadavatele výslovnou písemnou instrukci.

V případě ukončení pracovního poměru Zkoušejícího bude odpovědnost za vedení lékařských záznamů a studijních údajů stanovena v souladu s platnými předpisy, ale instituce v žádném případě nebude zproštěna svých povinností za vedení lékařských záznamů a studijních údajů vyplývajících z této Smlouvy.

1.3.2. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném). Pro vyloučení pochybností platí, že Studijní data a údaje jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím Zadavatele nebo případně takové osoby, kterou Zadavatel určí.

S výhradou příslušných místních právních předpisů a nařízení platí, že Zadavatel bude jediným vlastníkem veškerých biologických vzorků (dále jen „Vzorky“). Místo provádění klinického hodnocení bude shromažďovat, uchovávat, analyzovat a používat tyto Vzorky výhradně v souladu s Protokolem způsobem, který bude v souladu s formuláři informovaného souhlasu. Po dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost Zadavatele dříve Místo provádění klinického hodnocení vrátí všechny Vzorky Zadavateli nebo je zničí podle pokynů Zadavatele a podle příslušných právních předpisů a nařízení.

1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Zdravotnické zařízení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů CRO a Zadavateli pro možnost jejich

to CRO and Sponsor for Sponsor's use. Institution shall afford Sponsor and CRO and their representatives and designees reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data as well as to any other documents and documentation so as to permit Sponsor and CRO and their representatives and designees to monitor the Study and compliance with this Agreement.

Institution shall afford regulatory authorities reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

The Institution agrees to cooperate with the representatives of CRO and Sponsor who visit the Institution, and the Institution agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Institution do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

The Institution shall immediately notify CRO of, and provide CRO copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Institution's facilities, and the Institution shall permit CRO and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. The Site shall provide CRO with a copy of any inspection report

využití Zadavatelem. Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli a CRO a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a CRO a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie a plnění této Smlouvy.

Zdravotnické zařízení umožní regulačním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci CRO a Zadavatele, kteří navštíví Zdravotnické zařízení, a Zdravotnické zařízení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Zdravotnického zařízení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro tyto zástupce.

Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí CRO, a v téže souvislosti CRO poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení umožní CRO a Zadavateli, aby se těchto kontrol zúčastnili. Zdravotnické zařízení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení a tím zamezení odhalení či zpřístupnění veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během těchto kontrol. Místo provádění klinického hodnocení poskytne CRO kopii jakékoliv inspekční zprávy týkající se služeb poskytovaných podle této Smlouvy.

pertaining to the services provided under this Agreement. Site shall allow CRO and Sponsor the opportunity to comment on any responses concerning Sponsor's studies prior to their submission to the governmental or regulatory authority and to receive a copy of the final submitted response.

License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in Section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights".

1.3.4. Survival. This Section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

1.4. Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure or device labeling instructions. CRO or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those

Místo provádění klinického hodnocení umožní CRO a Zadavateli vyjádřit se k jakýmkoliv reakcím týkajícím se studií Zadavatele před jejich předložením vládnímu nebo regulačnímu orgánu a obdrží kopii konečné předložené odpovědi.

Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřenositelné, již hrazené licenční oprávnění bez práva udělení sublicence k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 „Zachování důvěrnosti“, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 „Práva na zveřejnění“.

1.3.4. Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 „Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje“ zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

1.4. Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad všemi osobami a stranou, kterým Zkoušející deleguje povinnosti a funkce související se studií. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. CRO nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK, a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Pokud Zkoušející a Instituce nechá vykonávat služby spojené se Studií jakoukoliv osobu nebo stranu, Instituce a Zkoušející zajistí, že tato osoba nebo strana je způsobilá k plnění těchto povinností a funkcí souvisejících se Studií a zavede postupy

<p>Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated.</p> <p>Investigator shall provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.</p> <p>Investigator shall provide a written declaration revealing Investigator's public disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.</p> <p>1.5. <u>Replacement of Investigator</u> Institution agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and CRO if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and CRO.</p> <p>1.6. <u>Lay Summary</u> At the end of the Study, approximately twelve (12) months after the last Study Subject last visit for the overall Study, Sponsor will develop a summary of the trial results to be shared with the Study Subjects. The summary will translate the technical results into easy to understand language. Sponsor will consult with the Site to confirm the number of copies required and translations. Based on the information provided by the Site, Sponsor, directly or through a third party vendor, will mail the summaries to the Site. The Site or designee will be responsible to mail the summary to the Study Subjects or provide it to the Study Subjects directly if applicable. The Institution acknowledges that the Sponsor / CRO will enter into a separate agreement with the Investigator and / or other Study staff for activities in the matter of this Study beyond the activities for which the Institution is responsible under this agreement. The Sponsor/CRO acknowledge that the amount of payments under these agreements must be in accordance with internal regulations of the Institution for the duration of the Study, for which the Investigator shall be responsible. A separate agreement stipulates, among other things, the remuneration of the Investigator and /or other Study Staff for the performance</p>	<p>k zajištění integrity prováděných úkolů a funkcí a veškerých získaných dat ve Studii.</p> <p>Zkoušející je povinen poskytnout písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu.</p> <p>Zkoušející je povinen poskytnout písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, existují-li, vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.</p> <p>1.5. <u>Náhrada zkoušejícího</u> Instituce se zavazuje poskytnout Zadavateli a CRO včasné oznámení, pokud Zkoušejícímu ukončí pracovní poměr v instituci nebo pokud již nebude schopen studii provést. Jmenování nového Zkoušejícího musí být provedeno na základě předchozího souhlasu Zadavatele a CRO.</p> <p>1.6. <u>Shrnutí</u> Na konci studie, přibližně dvanáct (12) měsíců po poslední návštěvě studijního subjektu v celé studii, vypracuje Zadavatel shrnutí výsledků hodnocení, které budou sdíleny se subjekty studie. Souhrn převede technické výsledky do snadno srozumitelného jazyka. Zadavatel probere se zdravotnickým zařízením počet požadovaných kopií a překladů. Na základě informací poskytnutých pracovištěm Zadavatel přímo nebo prostřednictvím třetí strany zašle shrnutí na pracoviště. Zdravotnické zařízení nebo pověřený subjekt bude odpovědný za zaslání souhrnu subjektům studie nebo je poskytne subjektům studie přímo, pokud je to možné. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zadavatel/CRO uzavře se Zkoušejícím a/nebo dalšími členy studijního týmu samostatnou smlouvu na činnosti ve věci této studie nad rámec činností, za které odpovídá Zdravotnické zařízení podle této smlouvy. Zadavatel/CRO bere na vědomí, že výše odměny podle takové smlouvy/smluv musí být po celou dobu trvání studie v souladu s vnitřními předpisy Zdravotnického zařízení, za což odpovídá Zkoušející. Samostatná smlouva mimo jiné stanoví odměnu Zkoušejícího a/nebo dalších členů studijního týmu za provedení těchto činností. Zadavatel/CRO prohlašuje, že s výjimkou smlouvy a/nebo smluv dle předchozího textu neuzavře žádnou další smlouvu související s touto studií jinou než smlouvu se Zkoušejícím a/nebo jiným členem</p>
---	---

of these activities. The Sponsor/CRO declares that, except for the agreement(s) according to the previous text, it will not execute any other agreement related to this Study other than Investigator and/or Study Staff without a prior written approval of the Institution.

1.7. Adverse Events

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.

Sponsor will promptly report to the Site, the Institution's LEC, and CRO, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Institution's LEC approval to continue the Study.

1.8. Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution with a sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

The Institution shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

Upon completion or termination of the Study, the Institution shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials at Sponsor's sole expense.

Institution shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any

studijního týmu bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení.

1.7. Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo výkonu klinického hodnocení, LEK Zdravotnického zařízení a CRO ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Zdravotnického zařízení vztahující se k pokračování ve Studii.

1.8. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů

Zadavatel či jeho řádně oprávněný zástupce dodá Zdravotnickému zařízení dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu.

Zdravotnické zařízení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie Zdravotnické zařízení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými CRO nebo Zadavatelem, jež nejsou v rozporu s právními předpisy, nařízeními a pravidly.

instructions from CRO or the Sponsor that are not inconsistent with such laws and regulations.

Any equipment and material shall remain the sole and exclusive property of Sponsor. The Institution shall return, discard, or donate any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study upon Sponsor's instruction.

1.9. Key Enrollment Date

The Institution understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then CRO or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination". Sponsor/CRO has the right to limit enrollment at any time.

1.10. Report of Serious Breaches

Site acknowledges that the European Medicines Agency – EMA Guideline for the notification of serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 or the clinical trial protocol sets an obligation for Sponsor to report serious breaches to European authorities within seven (7) days of Sponsor or its contractor's awareness of such serious breach. For the purposes of such Guidelines, a "serious breach" means a breach likely to affect to a significant degree the safety and rights of a subject or the reliability and robustness of the data generated in the clinical trial.

To enable Sponsor to comply with its legal obligations, Site agrees to report any serious breach to CRO or Sponsor as soon as practically possible, but in any circumstance no later than within forty-eight (48) hours of its awareness that a serious breach has occurred. Site also agrees to provide any follow up information to the initial report which might be requested from CRO or Sponsor.

2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Institution in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and

Všechno vybavení a materiál zůstane výhradním vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení na základě instrukcí od Zadavatele vrátí, zlikviduje nebo daruje jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro použití ve Studii.

1.9. Klíčové datum zařazení

Zdravotnické zařízení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak CRO a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 „Platnost a Ukončení platnosti“. Zadavatel/CRO jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie v kterýkoli časový okamžik.

1.10. Hlášení závažných porušení pravidel

Zdravotnické zařízení uznává, že pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky – EMA pro oznamování závažných porušení nařízení (EU) č. 536/2014 nebo protokol o klinickém hodnocení stanoví pro Zadavatele povinnost oznámit evropským orgánům závažná porušení do sedmi (7) dnů od uvědomění Zadavatele nebo jeho dodavatele o závažném porušení. Pro účely těchto pokynů se „závažným porušením“ rozumí porušení, které pravděpodobně významně ovlivní bezpečnost a práva subjektu nebo spolehlivost a spolehlivost údajů získaných při klinickém hodnocení.

Aby se umožnilo Zadavateli plnit jeho zákonné povinnosti, pracoviště souhlasí s nahlášením jakéhokoli závažného porušení CRO nebo Zadavateli co nejdříve, avšak za každých okolností nejpozději do čtyřiceti osmi (48) hodin od svého uvědomění, že k závažnému porušení došlo. Pracoviště také souhlasí s poskytnutím jakýchkoli následných informací k původní zprávě, které by mohly být vyžádány od CRO nebo Zadavatele.

2. PLATBY

V souvislosti s řádným plněním Studie Zdravotnickým zařízením v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a CRO obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak CRO vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice). Odhadovaná hodnota finančních

<p>CRO has received all properly completed CRFs and, if CRO requests, all other Confidential Information (as defined below). The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 658 985.</p> <p>3. <u>CONFIDENTIALITY</u></p> <p>3.1 <u>Definition</u> "Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).</p> <p>Confidential Information shall not include information that:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel; (ii) can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor; (iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or 	<p>plateb v rámci této Smlouvy bude přibližně 658 985 Kč.</p> <p>3. <u>ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI</u></p> <p>3.1 <u>Definice</u> „Důvěrné informace“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči regulačním úřadům a od nich, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).</p> <p>Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci; (ii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto entity nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli; (iii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo
--	--

<p>(iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.</p> <p>3.2 Obligations Institution and Institution's personnel, including Study Staff, shall not:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study, or (ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party. <p>To protect Confidential Information, Institution agrees to:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study; (ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and (iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure. <p>Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".</p>	<p>(iv) jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.</p> <p>3.2 Povinnosti Zdravotnické zařízení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení včetně Studijního personálu nebudou</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo (ii) odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3 nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění“, nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulátorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany. <p>Za účelem ochrany Důvěrných informací Zdravotnické zařízení souhlasí, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie; (ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a (iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním. <p>Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Zdravotnického zařízení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění“.</p>
---	--

3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. The CRO shall provide the Agreement for publication in an electronic machine-readable format. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, the Protocol, Investigator Brochure, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication,

The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or CRO.

3.4 Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Institution shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Medical Records and Study Data.

3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli tuto skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

Bez ohledu na výše uvedené berou Zdravotnické zařízení, Zadavatel a společnost CRO tímto na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že Smlouvu uveřejní v souladu s výše uvedeným ustanovením Zdravotnické zařízení. CRO poskytne smlouvu pro zveřejnění poskytne v elektronickém strojově čitelném formátu. Uveřejnění se nevztahuje na informace, které představují obchodní tajemství některé ze Smluvních stran. Pro účely této Smlouvy se za obchodní tajemství považují mimo jiné Protokol, Soubor informací pro zkoušející, návrh jednotlivých návštěv popsanych v tabulce (tabulkách) odměn v Příloze A, minimální náborový cíl, očekávaný počet Subjektů zařazených do Studie a očekávaná doba trvání Studie. Z uveřejnění jsou dále vyloučeny také osobní údaje jednotlivců.

Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit Smlouvu v souladu s ustanoveními výše uvedeného článku. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní Smlouvu do 5 pracovních dnů od Data účinnosti, bude ji moci uveřejnit Zadavatel nebo společnost CRO.

3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele Zdravotnické zařízení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace odlišné od Studijních dat a údajů.

3.5 Survival

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

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

4.2 Inventions

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

4.3 Assignment of Inventions

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

3.5 Přetrvávající platnost

Tento Článek 3 „Zachování důvěrnosti“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Stávající duševní vlastnictví

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

4.2 Objevy

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

4.3 Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva a nároky k Objevům a zájmy v nich včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a zajistí, že její zaměstnanci vyhotoví veškeré

reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's (or Sponsor's appointed affiliate's) ownership rights in Inventions.

4.4 Patent Prosecution

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

4.5 Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Public Disclosure

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

email address:

██

dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

4.4 Patentové řízení

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.

4.5 Přetrvávající platnost

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

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1 Publikování a zpřístupnění

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

e-mailová adresa:

██

k posouzení nejpozději šedesát (60) dnů před odevzdáním navrhované publikace vydavateli

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

5.2 Multi-Center Publications

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

5.3 Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledges and agrees that Study Data that is not

nebo uskutečněním navrhované prezentace. Zadavatel do šedesáti (60) dnů od přijetí upozorní Zdravotnické zařízení nebo případně Zkoušejícího písemně na případné informace považované za Důvěrné informace (kromě Studijních dat) nebo za informace, které by mohly zhoršit možnost získání patentové ochrany pro Vynálezy. Zadavatel bude mít právo požádat Zdravotnické zařízení nebo případně Zkoušejícího o odstranění konkrétně označených Důvěrných informací (s výjimkou Studijních dat) nebo případně o odložení navrhovaného zveřejnění nebo prezentace o dalších šedesát (60) dnů, aby mohl Zadavatel uplatnit patentovou ochranu pro Objevy.

5.2 Multicentrické publikování

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

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že na Studijní data, která nebudou uveřejněna, prezentována nebo jinak sdělena v souladu s článkem 5.1 nebo 5.2 (dále „Nepublikované údaje“), se budou vztahovat ustanovení o Důvěrných informacích

published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") shall be subject to the provisions on Confidential Information according to Section 3 of this Agreement, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any other site participating in the Study or any third party or disclose any Study Data to any other site participating in the Study or any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or public disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

5.4 Media Contacts

Institution shall not, and shall ensure that Institution's personnel do not, engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section.

5.5 Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and CRO may use the Institution's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

podle článku 3 této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou Nepublikované údaje sdělovat jiným místům účastnicím se Studie ani žádným třetím osobám, resp. nebudou jiným místům účastnicím se Studie ani žádným třetím osobám sdělovat žádné další podrobnosti o Nepublikovaných údajích, pokud nebyly uvedeny v publikacích, prezentacích nebo sděleních podle článku 5.1 nebo 5.2, a zajistí, aby tento závazek dodržovali také Studijní tým.

5.4 Kontakty s médii

Zdravotnické zařízení nebude poskytovat a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovatelů radiového vysílání, provozovatelů televizního vysílání a společností působících na internetu, v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem.

5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jméno či název jiné Strany, název Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a CRO budou oprávněni použít název Zdravotnického zařízení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

5.6 Přetrvávající platnost

Tento Článek 5 „Práva na zveřejnění“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

6. OSOBNÍ ÚDAJE

<p>5.6 <u>Survival</u> This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>6. <u>PERSONAL DATA</u></p> <p>6.1 <u>Personal Data</u> Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended, and as defined in Applicable Data Protection Laws and may be used by CRO, Sponsor, and their affiliates in compliance with applicable law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.</p> <p>This personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement. Sponsor, its affiliates, CRO or collaboration parties and agents working with the Sponsor will process such personal data of the Investigator, the Study Staff or other relevant Institution [and Research Company] personnel ("Personnel") for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) the conduct of clinical trials and/or statistical analysis; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results; 	<p>6.1 <u>Osobní údaje členů Studijního týmu</u> Před zahájením i v průběhu provádění Studie mohou Zkoušející a jeho/její tým být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění a mohou být používány CRO, Zadavatelem a jeho přidruženými společnostmi v souladu s platnými právními předpisy včetně níže uvedených po dobu přiměřeně nezbytnou pro níže uvedené účely.</p> <p>Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy. Zadavatel, jeho přidružené subjekty, CRO a spolupracující strany a zástupci zpracovávají osobní údaje Zkoušejícího, studijního personálu a dalších příslušných zaměstnanců Instituce [a výzkumné společnosti] („Personál“) pro následující účely:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) provádění klinických hodnocení, (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulačních úřadů, Zadavatele, CRO, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček, (iii) zajištění souladu s právními a regulačními požadavky, (iv) zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a dalších veřejných internetových stránkách a veřejných portálech pro klinické dokumenty EMA a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a zúčastněných zkoušejících a odpovídajících výsledcích studií; (v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; (vi) sdílení zpráv o studiích a jiných studijních dokumentů s třetími stranami pro účely
---	---

(v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business;

(vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and
(vii) anti-corruption compliance.

Before providing personal data from Personnel to CRO or Sponsor, Institution [and Research Company] shall provide its Personnel with the information required about processing by Sponsor so that Sponsor complies with its information requirements under Applicable Data Protection Laws towards Personnel. To this end, Institution [and Research Company] can use the template attached as Attachment B.

For purposes of Section 6.1(iv), Institution [and Research Company] shall use reasonable efforts to obtain consent from Personnel for processing personal data that is eligible to be published. Personnel can provide their consent by signing Attachment C. Institution shall inform Sponsor and CRO which eligible Personnel did not provide its consent. Institution shall provide a copy of provided consents to Sponsor or CRO upon request of Sponsor or CRO.

6.2 Compliance with Data Protection Laws

Site [and Research Company] shall at all times comply with Applicable Data Protection Laws when processing personal data in connection with this Agreement.

6.3 Data Controller of Study Team Member Personal Data

Sponsor shall be the data controller for Personnel personal data except that, if CRO deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. In such cases, Institution shall

výzkumu v souladu se zodpovědným sdílením údajů a povinnostmi transparentnosti; a

(vii) zajištění souladu s protikorupčními opatřeními.

Před poskytnutím osobních údajů od Personálu CRO nebo Zadavatele poskytne Instituce [a Výzkumná společnost] svým zaměstnancům požadované informace o zpracování ze strany Zadavatele tak, aby Zadavatel plnil své požadavky týkající se informací podle platných zákonů o ochraně osobních údajů vůči zaměstnancům. Za tímto účelem může instituce [a výzkumná společnost] použít šablonu připojenou jako příloha B.

Pro účely článku 6.1 bodu (iv) vynaloží Instituce [a výzkumná společnost] přiměřené úsilí k získání souhlasu personálu ke zpracování osobních údajů, které mohou být zveřejněny. Personál může poskytnout svůj souhlas podpisem přílohy C. Instituce informuje Zadavatele a CRO o způsobilých členech personálu, kteří svůj souhlas neposkytli. Instituce poskytne kopii poskytnutých souhlasů Zadavateli nebo CRO na žádost Zadavatele nebo CRO.

6.2 Dodržování zákonů o ochraně dat

Místo provádějící klinické hodnocení [a výzkumná společnost] se zavazuje při zpracování údajů personálu ve spojení s touto Smlouvou vždy dodržovat příslušné zákony o ochraně dat.

6.3 Správce údajů Člena studijního týmu

Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k osobním údajům personálu, avšak s výjimkou případu, kdy CRO nakládá s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat, v takovém případě bude CRO správcem těchto osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá. V těchto případech Instituce poskytne zaměstnancům informace potřebné ke zpracování CRO ke splnění jeho požadavků na informace podle právních předpisů o ochraně údajů platných pro CRO vůči zaměstnancům.

provide Personnel with the information required about processing by CRO so that CRO complies with its information requirements under data protection laws applicable to CRO towards Personnel.

6.4 Survival

This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

7. STUDY SUBJECT INJURY; INDEMNIFICATION; INSURANCE AND DAMAGES

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.

The Institution shall promptly notify CRO and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

Sponsor shall indemnify Institution for and against any liability or loss resulting from judgements or claims against them arising out of the physical illness, injury or death of a Study Subject as a direct result of treatment of such Study Subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement, or breaches of personal data protection obligations under this Agreement, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

- a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or
- b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel; or
- c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the

6.4 Přetrvání platnosti

Tento Článek 6 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÍ A NÁHRADA ŠKODY

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.

Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně písemně vyrozumět CRO a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení náklady na bezprostřední zdravotní výdaje na léčbu Subjektu studie, který onemocněl nebo jemuž byla způsobena újma na zdraví jako přímý následek jeho léčby v souladu s ustanoveními Protokolu a této Smlouvy. Zadavatel odškodní Zdravotnické zařízení za veškerou odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z rozsudků nebo nároků vzniklých z onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie, které je přímým následkem léčby tohoto subjektu v souladu s ustanoveními Protokolu a této Smlouvy, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobena:

- a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo
- b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zástupce nebo
- c) porušením povinnosti Studijním Subjektem jednat v souladu s řádnými pokyny Zkoušejícího týkajícími se požadavků Studie.

Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována

<p style="text-align: center;">Investigator relating to the requirements of the Study.</p> <p>The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of Study Subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.</p> <p>Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices; b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor; c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law; or d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition. <p>Institution agrees to indemnify and hold harmless CRO, the Sponsor, and their affiliates, officers, agents or employees from and against any liability or loss resulting from judgments or claims against them arising out of a breach of personal data protection obligations under this Agreement and the physical illness, injury or death of a Study Subject due to (i) the failure of Institution, its</p>	<p>částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.</p> <p>Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh; b) Zdravotnické zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli. c) na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení; d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas Zadavatele. <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje odškodnit a ochránit CRO, Zadavatele a jejich Přidružené subjekty, vedoucí pracovníky, zástupce nebo zaměstnance za veškerou odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z rozsudků nebo nároků vzniklých z onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie způsobeného (i) nedodržením ustanovení Protokolu a této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo přidružených subjektů nebo (ii) nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním Zdravotnického zařízení, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo přidružených subjektů, avšak s tím, že Zdravotnické zařízení nebude povinno odškodnit a ochránit za rozsudky a nároky vyplývající z nedbalosti a</p>
---	--

<p>officers, agents, employees or affiliated entities to adhere to the terms of the Protocol or this Agreement, or (ii) the negligence or willful misconduct of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities; provided however, that Institution shall have no obligation to indemnify and hold harmless with respect to judgments and claims arising out of the negligence and willful misconduct of Sponsor, its officers, agents or employees.</p> <p>7.1 <u>Survival</u> This Section 7 subsections "Study Subject Injury; Indemnification; Insurance and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>8. <u>CRO DISCLAIMER</u></p> <p>CRO expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is wholly caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by CRO.</p> <p>8.1 <u>Survival</u> This Section 8 "CRO Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>9. <u>CONSEQUENTIAL DAMAGES</u></p> <p>Neither CRO nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution be responsible to CRO or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.</p> <p>Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party.</p> <p>9.1 <u>Survival</u> This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of the Agreement.</p> <p>10. <u>DEBARMENT</u></p>	<p>úmyslného protiprávního jednání Zadavatele, jeho vedoucích pracovníků, zástupců nebo zaměstnanců.</p> <p>7.1. <u>Přetrvání platnosti</u> Tento Článek 7 podsekcce „Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění“ zůstane v platnosti po skončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p> <p>8. <u>ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI CRO</u></p> <p>CRO tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolností způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s tímto léčivem vyjma rozsahu, v jakém je tato odpovědnost plně zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany CRO.</p> <p>8.1 <u>Přetrvání platnosti</u> Tento Článek 8 „Odmítnutí odpovědnosti CRO“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p> <p>9. <u>NÁSLEDNÁ ŠKODA</u></p> <p>CRO ani Zadavatel nebudou vůči Zdravotnickému zařízení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, a Zdravotnické zařízení také nebude odpovědné vůči CRO nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.</p> <p>Účelem tohoto ustanovení není vyloučit nebo omezit jakoukoli odpovědnost kterékoli strany za smrt nebo zranění způsobené nedbalostí této strany.</p> <p>9.1 <u>Přetrvání platnosti</u> Tento Článek 9 „Následná škoda“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p> <p>10. <u>ZÁKAZ VÝKONU ČINNOSTI</u></p> <p>Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce</p>
--	--

The Institution represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Institution shall notify CRO immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

10.1 Survival

This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Site acknowledges and agrees that Sponsor may publicly disclose payments and transfers of value to Site if required by law or applicable codes of practice. Site agrees to the public disclosure by Sponsor of information concerning any payments or transfers of value made, directly or indirectly, to Site under this Agreement. Disclosure may consist of aggregate payments, dates, and purposes (without disclosing names of individuals) or specific payments, dates, purposes, and names of individuals.

Upon Sponsor's or CRO's request, Institution agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to CRO a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že žádný z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Zdravotnické zařízení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět CRO v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

10.1 Přetrvání platnosti

Tento Článek 10 „Zákaz výkonu činnosti“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí a dává souhlas, že Zadavatel může zveřejnit platby a převody hodnot ve prospěch Místa provádějíciho klinické hodnocení, pokud to vyžadují zákony nebo platné kodexy praxe. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Zadavatel zveřejní informace týkající se jakýchkoliv plateb nebo převodů hodnot přímo nebo nepřímo provedených na základě této Smlouvy. Zveřejnění může zahrnovat souhrnné platby, data a účely plateb (bez zveřejnění jmen jednotlivců) nebo konkrétní platby, data, účely plateb a jména jednotlivců.

Zdravotnické zařízení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo CRO Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie, neprodleně předá CRO vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán tímto zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tyto zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

CRO je oprávněno pozdržet platby, v případě že neobdrží vyplněné formuláře od každého zkoušejícího a spoluzkoušejícího.

Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.

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

Sponsor intends to conduct its business in accordance with environmental, labor and social standards and to abide by the standards set forth in the Merck Code of Conduct and the Merck Human Rights Charter (available at <http://www.merckgroup.com>). Site shall comply, and shall ensure that its subcontractors comply, with reasonably comparable environmental, labor and social standards. Site further acknowledges and ensures that Site and its subcontractors are familiar with the provisions of the FCPA, the UK Bribery Act and applicable local bribery and corruption laws, and shall not take or permit any action that will either constitute a violation under, or cause Sponsor to be in violation of, the provisions of the FCPA, the UK Bribery Act or applicable local bribery and corruption law, environmental, labor and social standards or the Merck Code of Conduct or the Merck Human Rights Charter (collectively, "Improper Conduct").

If Institution or Investigator discovers, after a reasonable opportunity to conduct an appropriate review or investigation, the occurrence or non-occurrence of any event that a reasonable person would consider a probable material breach of any of Institution and Investigator's obligations under this Section entitled "Compliance Obligations" (a "Compliance Event"), Institution or Investigator shall promptly notify CRO in writing of such Compliance Event and the measures Institution and Investigator have and intend to take to remedy such Compliance Event and to prevent its recurrence.

In addition to any other rights CRO or Sponsor may have under this Agreement, if Site notifies CRO of, or CRO or Sponsor otherwise has a reasonable suspicion of, the occurrence of Improper Conduct, CRO or Sponsor may inspect or have inspected by an independent auditor the premises, books and records of Site relevant to Improper Conduct for the purpose of ensuring compliance by Site of its obligations under this Section entitled "Compliance Obligations."

Should CRO gain sufficient evidence that Site or its subcontractors are in breach of the foregoing, CRO may terminate this Agreement immediately by written notice to Site.

subdodavatelé jsou obeznámeni s ustanoveními zákona FCPA, britského zákona o úplatkářství a příslušných místních zákonů o úplatkářství a korupci a nesmí podniknout ani povolit žádná opatření, která by představovala porušení nebo způsobila Zadavatele porušovat ustanovení FCPA, britského zákona o úplatkářství nebo příslušných místních zákonů o úplatkářství a korupci, environmentálních, pracovních a sociálních standardů nebo kodexu chování společnosti Merck nebo Charty lidských práv společnosti Merck (dále jen „nesprávné chování“).

Pokud Instituce nebo Zkoušející po přiměřené příležitosti provést náležité přezkoumání nebo vyšetřování zjistí výskyt nebo absenci jakékoli události, kterou by přiměřeně smýšlející osoba považovala za pravděpodobné závažné porušení kterékoli z povinností Instituce a Zkoušejícího podle tohoto článku nazvaného „Povinnosti dodržování předpisů“ („Událost ohledně dodržování“), Instituce nebo Zkoušející musí neprodleně písemně informovat CRO o této Události ohledně dodržování a o opatřeních, které Instituce a Zkoušející přijali a které mají v úmyslu přijmout, aby tuto Událost ohledně dodržování vyřešili a zabránili jejímu opakování.

Kromě jakýchkoli jiných práv, která může CRO nebo Zadavatel mít na základě této smlouvy, pokud Místo provádění klinického hodnocení oznámí CRO nebo pokud má CRO nebo Zadavatel jiné důvodné podezření na výskyt nesprávného chování, CRO nebo Zadavatel může zkontrolovat nebo nechat zkontrolovat nezávislým auditorem prostory, dokumentaci a záznamy Místa provádění klinického hodnocení související s nesprávným jednáním za účelem zajištění, aby Místo dodržovalo své povinnosti podle tohoto článku nazvaného „Povinnosti dodržování předpisů“.

Pokud CRO získá dostatečné důkazy o tom, že Místo provádění klinického hodnocení nebo jeho subdodavatelé porušují výše uvedené, může CRO tuto Smlouvu okamžitě ukončit písemným oznámením Místu provádění klinického hodnocení.

IT bezpečnost

V případě, že nelze Zadavatelem splnit podmínky provozu Zdravotnického zařízení pro použití HW a SW ve FN Brno, si Zdravotnické zařízení vyhrazuje právo nepřijmout splnění požadavků Zadavatele neuvedených před podpisem smlouvy, pokud dodatečné a nepředložené konfigurace a nastavení budou v rozporu s bezpečnostní politikou

<p>I</p> <p>T Security If Sponsor is unable to comply with the Institution's operating conditions for using HW and SW at Institution, Institution reserves the right not to accept those requirements of Sponsor that have not been notified before the execution of this Agreement if the additional and not submitted configurations and settings do not comply with the security policy of the Institution, that is acting as the operator of the essential service information systems under Section 2(i) of Act No. 181/2014 Coll. on Cyber Security in Healthcare</p> <p>14. <u>INDEPENDENT CONTRACTORS</u></p> <p>The Institution and Study Staff are acting as independent contractors of CRO and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of CRO or Sponsor.</p> <p>Neither CRO nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its staff.</p> <p>15. <u>TERM & TERMINATION</u></p> <p><u>Term</u></p> <p>This Agreement will become effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the „Effective Date“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.</p> <p>15.1 <u>Termination</u> CRO and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.</p> <p>The Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond the Institution's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is no longer medically justifiable to continue the Study due to unexpected results, the severity or prevalence of serious adverse events or the insufficient efficacy of the Investigational Product. Upon receipt of</p>	<p>Zdravotnického zařízení jako provozovatele informačních systémů základní služby dle § 2 písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví.</p> <p>14. <u>NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ</u></p> <p>Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění CRO a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce CRO nebo Zadavatele.</p> <p>CRO ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovníprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovníprávním daním týkajícím se Zdravotnického zařízení nebo jeho zaměstnanců.</p> <p>15. <u>PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI</u></p> <p><u>Platnost</u></p> <p>Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího zveřejnění v Rejstříku smluv (dále jen „datum účinnosti“) a bude platná do jejího dokončení nebo do ukončení v souladu s tímto oddílem 15 „Platnosti a ukončení platnosti“.</p> <p>15.1 <u>Ukončení platnosti</u> CRO a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoliv důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.</p> <p>Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Zdravotnického zařízení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Zdravotnické zařízení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není z medicínského hlediska odůvodnitelné z důvodu neočekávaných výsledků, závažnosti nebo prevalence závažných nepříznivých příhod nebo nedostatečného účinku Hodnoceného léčiva. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Zdravotnické zařízení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace</p>
---	---

notice of termination, the Institution shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and CRO shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten percent (10 %). This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, CRO and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

16. NOTICE

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered:

- a) in person;
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested;
- c) by e-mail of pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report; or
- d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

To Sponsor:	Merck Healthcare KgaA, Frankfurter StraÙe 250, 64293 Darmstadt, Germany
To CRO:	Labcorp / Covance Clinical and Periapproval Services Limited,

jakýchkoli dalších nákladů, přičemž CRO provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě této Smlouvy a v souladu s ní, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domněni, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, CRO a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména týkající se zařazování Subjektů do studie.

16. OZNÁMENÍ

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou
- c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
- d) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

Zadavateli:	Merck Healthcare KgaA, Frankfurter StraÙe 250, 64293 Darmstadt, Německo
CRO:	Labcorp / Covance Clinical and Periapproval Services Limited, organizační složka, V parku 2343/24, 148 00, Praha 4, Česká republika, DIČ: CZ27370976
Zdravotnickému zařízení	Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika
Zkoušejícímu	██████████ Interní hematologická a onkologická klinika

	organizační složka, V parku 2343/24, 148 00, Prague 4, Czech Republic, Tax ID: CZ27370976		Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika Tel: [REDACTED]
To Institution:	Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic,		
To Investigator:	[REDACTED] Interní hematologická a onkologická klinika Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic Tel: [REDACTED]		
<p>17. <u>FORCE MAJEURE</u></p> <p>The performance by any Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.</p> <p>18. <u>MISCELLANEOUS</u></p> <p>18.1 <u>Entire Agreement</u> This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.</p> <p>18.2 <u>No Waiver/Enforceability</u> Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.</p> <p>18.3 <u>Assignment of the Agreement</u></p>		<p>17. <u>VYŠŠÍ MOC</u></p> <p>Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být touto Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění této povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je touto povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.</p> <p>18. <u>RŮZNÉ</u></p> <p>18.1 <u>Celistvost Smlouvy</u> Tato Smlouva včetně příloh představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.</p> <p>18.2 <u>Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost</u> Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění tohoto práva či podmínky. V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.</p> <p>18.3 <u>Převod Smlouvy</u> Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.</p> <p>Zdravotnické zařízení nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo Zadavatele.</p>	

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of CRO and Sponsor.

Upon Sponsor's request, CRO may assign this Agreement to Sponsor or to a third party designated by Sponsor, and CRO shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

18.4 Governing Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic

18.5 Prevailing Language

The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

18.6 Jurisdiction

Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.

18.7 Survival

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.

18.8 Signatures

This Agreement shall be executed by all of its Parties in four (4) counterparts, each of which shall constitute an original.

THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

Na základě žádosti Zadavatele je CRO oprávněno převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a CRO nebude odpovědné za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Zdravotnické zařízení tímto s postoupením souhlasí. Zdravotnickému zařízení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky.

18.5 Rozhodná jazyková verze. Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

18.6 Jurisdikce

Veškeré spory vyvstávající z této Smlouvy budou řešit kompetentní soudy v České republice.

18.7 Přetrvávající platnost:

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

18.8 Podpisy

Tato Smlouva bude Stranami vyhotovena ve čtyřech (4) originálních exemplářích.

TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

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

By/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

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

By/ Jméno: [REDACTED]

Title (must be authorized to sign on Institution's behalf)/ Funkce (**musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení**): director/ ředitel

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

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

By/ Jméno: _____

Title/ Funkce : _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Acknowledged and agreed by/ Přijato a odsouhlaseno:

[REDACTED]
Signature: _____

Title/Funkce: Investigator/Zkoušející

Date: _____

<p>Attachments:</p> <p>Attachment A - Budget & Payment schedule – WILL NOT BE PUBLISHED IN THE CONTRACT REGISTER</p> <p>Attachment B - PROCESSING OF PERSONAL DATA OF PERSONNEL OF INSTITUTION BY SPONSOR AS PART OF CLINICAL TRIAL AGREEMENT</p> <p>ATTACHMENT C - CONSENT TO PUBLICATION OF PERSONAL DATA ON CLINICAL TRIAL REGISTERS</p>	<p>Přílohy:</p> <p>Příloha A – Rozpočet a platební přehled – NEBUDE ZVEŘEJNĚNO V REGISTRU SMLUV</p> <p>Příloha B – ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PERSONÁLU INSTITUCE ZADAVATELEM V SOUČÁSTI SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ</p> <p>PŘÍLOHA C – SOUHLAS S PUBLIKACÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ O KLINICKÝCH REGISTRACÍCH</p>
--	--

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PŘÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**

<p style="text-align: center;">ATTACHMENT B PROCESSING OF PERSONAL DATA OF PERSONNEL OF INSTITUTION BY SPONSOR AS PART OF CLINICAL TRIAL AGREEMENT</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA B ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PERSONÁLU INSTITUCE ZADAVATELEM V ČÁSTI SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ</p>
<p>As part of the clinical trial, Merck Healthcare KGaA, located at Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt (“Sponsor”) is processing certain personal data of the personnel of the Institution. This document is providing information to personnel about the processing of personal data as required by law.</p> <p>A. CATEGORIES OF DATA COLLECTED AND PURPOSES OF PROCESSING¹</p> <p>Prior to and during the course of the clinical study, Sponsor will collect personal data of Institution personnel. This personal data includes names, contact information and may include, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made under the agreement with Institution. Sponsor will process such personal for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) the conduct of clinical trials and/or statistical analysis; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results (provided the individual provided consent); (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; (vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and 	<p>V rámci klinického hodnocení zpracovává společnost Merck Healthcare KGaA se sídlem Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt („Zadavatel“) určité osobní údaje zaměstnanců instituce. Tento dokument poskytuje pracovníkům informace o zpracování osobních údajů, jak vyžaduje zákon.</p> <p>A. KATEGORIE SOUČASNÝCH ÚDAJŮ A ÚČELY ZPRACOVÁNÍ¹</p> <p>Před klinickou studií a během ní bude Zadavatel shromažďovat osobní údaje pracovníků Instituce. Tyto osobní údaje zahrnují jména, kontaktní informace a mohou zahrnovat pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikace, životopisy, vzdělání a informace týkající se zveřejnění finančních informací nebo jiného možného střetu zájmů a platby provedené na základě dohody s institucí. Zadavatel tyto osobní údaje zpracovává pro následující účely:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) provádění klinických hodnocení a/nebo statistických analýz; (ii) ověření vládními nebo regulačními agenturami, Zadavatelem, CRO a jejich zástupci a přidruženými subjekty; (iii) soulad s právními a regulačními požadavky; (iv) zveřejnění na www.clinicaltrials.gov, dalších veřejných internetových stránkách a veřejných portálech pro klinické dokumenty EMA a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a zúčastněných zkoušejících a odpovídajících výsledcích studií (za předpokladu, že daná osoba poskytla souhlas); (v) ukládání do databází s cílem usnadnit výběr Zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné podnikání; (vi) sdílení zpráv ze studií a jiných studijních dokumentů s třetími stranami pro účely výzkumu v souladu se zodpovědným sdílením údajů a povinnostmi transparentnosti; a

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

<p>(viii) anti-corruption compliance.</p> <p>B. DATA SHARING</p> <p>Sponsor may share personal data (i) with its service providers that process personal data on its behalf and according to its instructions, (ii) with collaboration partners, and (iii) with affiliated companies of the Sponsor's group including collaboration partners and affiliates established in countries outside of the EU ("<u>Third Countries</u>") subject to an adequate protection, especially by the use of Standard Contractual Clauses.</p> <p>In addition, personal data may further be transferred to authorities in Third Countries, for example the U.S. Food and Drug Administration Authority.</p> <p>C. RIGHTS OF PERSONNEL</p> <p>Sponsor will respond to all legitimate requests for information about personal data stored and, where applicable, to all requests to correct, update, or delete personal data.</p> <p>Personnel can also contact Sponsor to object to processing for purposes of Section A (v) and (vi).</p> <p>In any of these cases or to request a copy of the Standard Contractual Clauses (if applicable), Personnel can contact Sponsor's data protection officer at [REDACTED] or under the address specified above.</p>	<p>(vii) dodržování protikorupčních zákonů.</p> <p>B. SDÍLENÍ ÚDAJŮ</p> <p>Zadavatel může sdílet osobní údaje (i) se svými poskytovateli služeb, kteří zpracovávají osobní údaje jeho jménem a podle jeho pokynů, (ii) s partnery pro spolupráci a (iii) s přidruženými společnostmi skupiny Zadavatele včetně partnerů pro spolupráci a přidružených společností se sídlem v zemích mimo EU (dále jen „<u>třetí země</u>“), na které se vztahuje odpovídající ochrana, zejména použitím standardních smluvních ustanovení.</p> <p>Dále mohou být osobní údaje také předávány orgánům ve třetích zemích, například Americkému úřadu pro kontrolu potravin a léčiv.</p> <p>C. PRAVA PERSONÁLU</p> <p>Zadavatel odpoví na všechny oprávněné žádosti o informace o uložených osobních údajích a případně na všechny žádosti o opravu, aktualizaci nebo vymazání osobních údajů.</p> <p>Personál může také kontaktovat Zadavatele, který má námitky proti zpracování pro účely oddílu A (v) a (vi).</p> <p>V kterémkoli z těchto případů nebo při vyžádání kopie standardních smluvních ustanovení (je-li to relevantní) může personál kontaktovat referenta pro ochranu údajů Zadavatele na adrese [REDACTED] nebo na výše uvedené adrese.</p>
--	--

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