

Clinical Trial Agreement

Protocol # MOR208C310

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

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

MorphoSys AG, a German company with a principal place of business at Semmelweisstrasse 7, 82152 Planegg, Germany ("**Sponsor**")

and

Fakultni nemocnice v Motole (Motol University Hospital), with a place of business at V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5, Czech Republic, ID No. 00064203, Tax ID No. CZ00064203, represented by [REDACTED] based on delegation ("**Institution**");

and shall become effective as of the Effective Date.

Sponsor and Institution are hereinafter each referred to as a "**Party**" and collectively as the "**Parties**".

Smlouva o klinickém hodnocení

Protokol č. MOR208C310

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

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

MorphoSys AG, německá společnost s hlavním místem výkonu činnosti na adrese Semmelweisstrasse 7, 82152 Planegg, Německo (dále jen „**Zadavatel**“)

A

Fakultní nemocnice v Motole s místem výkonu činnosti na adrese V Úvalu 84/1 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, kterou zastupuje: [REDACTED], na základě pověření (dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“ nebo „**Poskytovatel**“);

a Smlouva nabývá účinnosti k Datu účinnosti.

Zadavatel a Poskytovatel jsou dále označováni jednotlivě jako „**Smluvní strana**“ a společně jako „**Smluvní strany**“.

Index

Preamble	
1	Definitions
2	PI, Sub-Investigators and Research Staff
3	No Additional Activities.....
4	Independent Ethics Committee and Regional Competent National Authority
5	Trial Conduct.....
6	Sponsor Drug
7	Compensation
8	Trial Subject Enrollment and Informed Consent.....
9	Adverse Events
10	Protected Personal Data, including Health Information
11	Confidential Information
12	Trial Data.....
13	Biological Samples.....
14	Records and Retention
15	Inspections and Audits
16	Inventions
17	Publications and Publicity
18	Insurance
19	Indemnification
20	Termination
21	Debarment, Exclusion, Licensure and Response
22	Assignment and Delegation
23	Equipment
24	Anti-Bribery
25	Employer's Approval
26	Survival of Obligations
27	Entire Agreement and No Waiver
28	Conflict with Protocol.....
29	Relationship of the Parties
30	Governing Law
31	Force Majeure
32	Severability Clause
33	Notices
34	Contract register.....35

Index

Preamble	
1	Definice
2	HZ, spoluzkoušející a výzkumný tým
3	Zákaz jiných činností.....
4	Nezávislá etická komise a příslušný regionální vnitrostátní orgán
5	Provádění Klinického hodnocení
6	Hodnocené léčivo.....
7	Kompenzace
8	Zařazení Subjektů hodnocení a informovaný souhlas
9	Nežádoucí příhody
10	Chráněné osobní údaje včetně zdravotních informací
11	Důvěrné informace.....
12	Údaje z Klinického hodnocení
13	Biologické vzorky
14	Záznamy a uchovávání záznamů.....
15	Inspekce a audity
16	Objevy
17	Zveřejnění a publicita
18	Pojištění
19	Odškodnění.....
20	Ukončení Smlouvy
21	Zákaz činnosti, vyloučení, povolení pracovat ve zdravotnictví a řešení situace
22	Postoupení a delegování
23	Zařízení
24	Boj proti korupci
25	Souhlas zaměstnavatele
26	Platnost povinností po ukončení Smlouvy.....
27	Úplná smlouva, neexistence vzdání se práva.....
28	Rozpor s Protokolem.....
29	Vztrahy se Smluvními stranami
30	Rozhodné právo.....
31	Vyšší moc.....
32	Salvatorní klauzule
33	Oznámení.....
34	Registr smluv.....35

Preamble

WHEREAS, by separate agreement, Sponsor has

Preamble

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel na základě

engaged PSI CRO AG, a company with a principal place of business at Baarerstrasse 113a, 6300 Zug, Switzerland, acting as an independent contract research organization together with its affiliates including without limitation PSI CRO Czech Republic s.r.o. whose registered office is at V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, IN: 28196775, TIN: CZ28196775, registered in Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148 together with its clinical affiliates (i) to organize and monitor the Trial on behalf of Sponsor and to represent Sponsor for all the activities necessary for the successful performance of the Trial, as described hereunder, and (ii) to sign this Agreement on behalf of Sponsor.

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

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

1 Definitions

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

- 1.1 **“Applicable Law”** shall mean the Clinical Trials Directive 2001/20/EC, the Clinical Trial Regulation (EU) 536/2014 – to the extent already applicable to this Trial, the GCP Directive 2005/28/EC, the General Data Protection Regulation (EU) 679/2016, and any subsequent version of the foregoing, as well as any applicable national law implementing the provisions of the foregoing, the GCPMP/ICH/135/95 Note for Guidance on Good Clinical Practice as amended

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

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel si přeje, aby bylo Klinické hodnocení realizováno u Poskytovatele, a Poskytovatel je ochoten realizovat Klinické hodnocení v souladu s podmínkami této Smlouvy.

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

1 Definice

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

- 1.1. **„Platnými právními předpisy“** se rozumí směrnice o provádění klinických hodnocení 2001/20/ES, nařízení (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních - v rozsahu již platném pro toto Klinické hodnocení, směrnice 2005/28/ES o správné klinické praxi, obecné nařízení o ochraně osobních údajů (EU) č. 679/2016 a jakékoli pozdější verze výše uvedených právních předpisů a jakákoli vnitrostátní právní úprava implementující výše uvedené právní předpisy, dokument

from time to time, the 1964 Declaration of Helsinki as most recently amended and all other applicable European and national laws, rules and regulations including, but not limited to mandatory local laws otherwise prevailing for the performance of the Trial under this Agreement as well as relevant Anti-Bribery Laws (as defined below).

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

GCPMP/ICH/135/95 s pokyny pro správnou klinickou praxi ve znění pozdějších předpisů, Helsinská deklarace z roku 1964 ve znění pozdějších předpisů a veškeré ostatní platné evropské a národní zákony, pravidla, předpisy a nařízení, mimo jiné závazná místní právní úprava, kterou se jinak řídí provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy, a příslušné protikorupční zákony (definované níže).

(Pro vyloučení pochybností Smluvní strany potvrzují, že Platné právní předpisy dále zahrnují právní předpisy upravující provádění klinických hodnocení v České republice, zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášku č. 226/2008 Sb., která stanoví správnou klinickou praxi a bližší podmínky klinického hodnocení a příslušné právní předpisy upravující ochranu osobních údajů v České republice, zejména zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů).

- | | | | |
|-----|--|------|---|
| 1.2 | “Biological Samples” shall mean biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Trial Subjects. | 1.2. | „Biologické vzorky“ znamenají biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny apod.) získané od Subjektů hodnocení. |
| 1.3 | “Comparator Drug” shall mean a placebo or comparator drug. | 1.3. | „Srovnávací léčivo“ znamená placebo nebo srovnávací léčivý přípravek. |
| 1.4 | “CRF” shall mean a Case Report Form, which is a paper or electronic questionnaire used to collect all data generated in the course of the Trial for each Trial Subject. | 1.4. | „CRF” znamená formulář Záznam subjektu hodnocení („Case Report Form“), což je dotazník v papírové nebo elektronické podobě používaný ke shromažďování veškerých údajů o každém Subjektu hodnocení generovaných v průběhu Klinického hodnocení. |
| 1.5 | “CRO” shall mean a Clinical Research Organization and its affiliates as described in the preamble. | 1.5. | „CRO” znamená Smluvní výzkumnou organizaci, a její přidružené společnosti, jak je uvedeno v preambuli. |
| 1.6 | “Effective Date” shall mean the date of | 1.6. | „Datum účinnosti“ znamená datum |

publication of this Agreement in the Contract Register under Act No. 340/2015 Coll., on contract register, as amended, after the signature of the Agreement by the last Party.

uveřejnění této Smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, po podpisu smlouvy poslední Smluvní stranou.

- 1.7 “**Equipment**” shall have the meaning set forth in Section 23. 1.7. „**Zařízení**“ má význam uvedený v článku 23.
- 1.8 “**Force Majeure**” shall have the meaning set forth in Section 31. 1.8. „**Vyšší moc**“ má význam uvedený v článku 31.
- 1.9 “**IEC**” shall mean an Independent Ethics Committee, also known as institutional review board (IRB) or ethical review board; which is an independent body (a review board or a committee, institutional, regional, national, or supranational), constituted of medical professionals and non-medical members, whose responsibility it is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of human subjects involved in a trial and to provide public assurance of that protection, by, among other things, reviewing and approving / providing favorable opinion on, the trial protocol, the suitability of the investigator(s), facilities, and the methods and material to be used in obtaining and documenting informed consent of the Trial Subjects. 1.9. „**IEC**” znamená Nezávislou etickou komisí, též označovanou jako institucionální hodnotící komise (IRB) nebo etická hodnotící komise; jedná se o nezávislý orgán (hodnotící komisi nebo výbor na institucionální, regionální, národní nebo nadnárodní úrovni) složený ze zdravotnických odborníků a nezdravotnických členů, který odpovídá za ochranu práv, bezpečnost a zdraví subjektů zařazených do klinického hodnocení a poskytuje veřejnou záruku této ochrany, mimo jiné na základě posouzení a schválení (popř. vydání kladného stanoviska) protokolu hodnocení, vhodnosti zkoušejících, místa provádění studie a metod a materiálů, které mají být použity při získání a zdokumentování informovaného souhlasu Subjektů hodnocení.
- 1.10 “**ICF**” shall have the meaning set forth in Section 8. 1.10. „**ICF**“ má význam uvedený v článku 8.
- 1.11 “**Institution Personnel**” shall mean the principal investigator (PI), sub-investigators, research staff and/or any individual, including the members of the Study Team as defined below, acting directly or indirectly on behalf of Institution or principal investigator (PI) in the performance of this Agreement and/or any individual involved in the conduct of the Trial at Institution. 1.11. „**Pracovníci Poskytovatele**” jsou hlavní zkoušející (HZ), spoluzkoušející, výzkumný tým a/nebo další osoba včetně členů Studijního týmu, jak je definován níže, jednající přímo nebo nepřímo jménem Poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího (HZ) při plnění této Smlouvy a/nebo osoba účastnící se provádění Klinického hodnocení u Poskytovatele.
- 1.12 “**Invention**” shall have the meaning set forth in Section 12. 1.12. „**Objev**“ má význam uvedený v článku 12.
- 1.13 “**PI**” shall mean the principal investigator 1.13. “**HZ**” znamená hlavní zkoušející [redacted] jmenovanou [redacted]

[REDACTED]
nominated by Institution that is an employee of Institution and responsible for the conduct of the Trial at the Institution: Fakultní nemocnice v Motole, having a place of business at V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5, Czech Republic.

Poskytovatelem, která je zaměstnancem Poskytovatele a je odpovědná za provádění Klinického hodnocení u Poskytovatele ve Fakultní nemocnici v Motole, se sídlem V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5, Česká republika.

- 1.14. **“Protocol”** shall mean the support document containing the detailed description of the Trial and all amendments thereto identified by protocol number MOR208C310 and any companion protocol(s) later developed and approved in writing by the Sponsor and signed by the PI that are conducted concurrently with all or the same Trial Subjects, including any amendments to the foregoing. For the avoidance of doubt, the Protocol shall be considered final after it is signed by Sponsor and PI and approved by the applicable IEC and competent national authority, as applicable. Thereafter, the Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval by the IEC and competent national authority, as applicable.
- 1.14. **„Protokolem“** se rozumí podpůrný dokument obsahující podrobný popis Klinického hodnocení a veškeré jeho dodatky s číslem protokolu MOR208C310 a jakékoli doprovodné protokoly vypracované později a písemně schválené Zadavatelem a podepsané Hlavním zkoušejícím, které jsou prováděny souběžně se všemi nebo stejnými Subjekty hodnocení, včetně jakýchkoli změn a dodatků výše uvedených dokumentů. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že Protokol bude považován za konečný, jakmile ho podepíše Zadavatel a HZ a schválí příslušná IEC a případně příslušný státní orgán. Poté může být Protokol změněn pouze na pokyn Zadavatele, pod podmínkou následného schválení IEC a případně příslušným státním orgánem.
- 1.15. **“Records”** shall mean Trial Subject’s Trial records, which include the Institution’s and PI’s copies of all Trial Data as well as relevant source documents.
- 1.15. **„Záznamy“** znamenají záznamy o Subjektu hodnocení týkající se Klinického hodnocení, k nimž patří Údaje z klinického hodnocení HZ a Poskytovatele a relevantní podklady.
- 1.16. **“Representative”** shall have the meaning set forth in Section 24.2.
- 1.16. **„Zástupce“** má význam uvedený v článku 24.2.
- 1.17. **“Research Data”** shall have the meaning set forth in Section 10.4.
- 1.17. **„Údaje z výzkumu“** mají význam uvedený v článku 10.4.
- 1.18. **“Sample Data”** shall have the meaning set forth in Section 13.3.
- 1.18. **„Údaje týkající se vzorků“** má význam uvedený v článku 13.3.
- 1.19. **“Sponsor Drug”** shall mean the Sponsor’s product that is being studied in the Trial. If the Sponsor’s product is being studied in the Trial in combination with another product, “Sponsor Drug” shall mean the combination.
- 1.19. **„Hodnocené léčivo“** znamená léčivý přípravek Zadavatele, který je předmětem hodnocení. Pokud je léčivý přípravek Zadavatele v rámci Klinického hodnocení zkoumán v kombinaci s jiným výrobkem, pak termín „Hodnocené léčivo“ znamená

příslušnou kombinaci.

- | | | | |
|------|--|-------|---|
| 1.20 | “ Sponsor Indemnities ” shall have the meaning set forth in Section 19.1. | 1.20. | „ Chráněné osoby Zadavatele ” mají význam uvedený v článku 19.1. |
| 1.21 | “ Study Team ” shall mean that part of Institution Personnel receiving payments under the PI Agreement. | 1.21. | „ Studijní tým ” označuje tu část Pracovníků Poskytovatele, kteří na základě smlouvy s HZ dostávají platby. |
| 1.22 | “ Trial ” shall mean the multi-center clinical trial to be performed in accordance with the Protocol. | 1.22. | „ Klinické hodnocení “ znamená multicentrické klinické hodnocení, které bude prováděno v souladu s Protokolem. |
| 1.23 | “ Trial Data ” shall include, without limitation, Research Data, CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or the CRO or any other third party vendor instructed by Sponsor, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries. | 1.23. | „ Údaje z klinického hodnocení “ zahrnují mimo jiné Údaje z výzkumu, formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy, jakož i další dokumenty nebo materiály vytvořené pro účely Klinického hodnocení, které musejí být předloženy Zadavateli nebo CRO nebo jinému externímu dodavateli s pokyny Zadavatele, jako jsou RTG, MR nebo jiné typy snímků, EKG, EEG nebo jiné typy záznamů nebo výtisků, nebo souhrny údajů. |
| 1.24 | “ Trial Subject ” shall mean a patient participating in the Trial. | 1.24. | „ Subjekt hodnocení “ znamená pacienta účastnícího se Klinického hodnocení. |

2 PI, Sub-Investigators and Research Staff

- 2.1 PI is an employee of Institution and shall be responsible for the direction of the Trial in accordance with Applicable Law, the Protocol, Sponsor's instructions, IEC approval and Institution's applicable policies. The Sponsor and PI conclude a separate agreement for this purpose (“**PI Agreement**”). Institution may not appoint any other person as principal investigator without Sponsor's prior written approval. If PI is unable to perform the duties required under this Agreement, Institution and PI shall promptly notify the Sponsor in writing. If a replacement acceptable to the Sponsor is not available, this Agreement may be terminated as provided in Section 20.1.e) of this Agreement.

2 HZ, spoluzkoušející a výzkumný tým

- 2.1 Hlavní zkoušející je zaměstnancem Poskytovatele a odpovídá za řízení Klinického hodnocení v souladu s příslušnou legislativou, Protokolem, pokyny Zadavatele, souhlasem IEC a platnými zásadami Poskytovatele. Zadavatel a HZ uzavřou za tímto účelem samostatnou smlouvu (“**Smlouva s HZ**”). Poskytovatel nesmí jmenovat jinou osobu hlavním zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Pokud HZ nebude schopen plnit povinnosti požadované touto Smlouvou, bude o tom HZ a Poskytovatel neprodleně písemně informovat Zadavatele. Pokud nebude k dispozici náhrada přijatelná pro Zadavatele, může být tato Smlouva ukončena v souladu s ustanovením

článku 20.1.e) Smlouvy.

- | | | | |
|----------|---|----------|---|
| 2.2 | Institution may, and shall cause PI to, delegate duties and responsibilities to sub-investigators and other Institution Personnel only to the extent permitted by Applicable Law. Institution shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified shall assist in the conduct of the Trial as sub-investigators or Institution Personnel. Institution shall ensure that every sub-investigator involved in the Trial will submit Sponsor a dated and signed curriculum vitae and a signed financial disclosure upon request. | 2.2 | Poskytovatel může delegovat a postará se, aby HZ delegoval povinnosti a odpovědnosti, popř. zajistil jejich delegování, na spoluzkoušející a další Pracovníky Poskytovatele pouze v rozsahu umožněném Platnými právními předpisy. Poskytovatel zajistí, aby se provádění Hodnocení účastnily jako spoluzkoušející nebo Pracovníci Poskytovatele pouze řádně kvalifikované a vyškolené osoby. Poskytovatel zajistí, aby každý spoluzkoušející účastníci se provádění Hodnocení předložil Zadavateli na požádání datovaný a podepsaný životopis a podepsané povinné finanční informace. |
| 2.3 | Institution is responsible to Sponsor for compliance by all Institution Personnel with Applicable Law, the Protocol, Sponsor's instructions and the terms of this Agreement. Institution shall ensure that any Institution Personnel who assist in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement, applicable to the activities they perform. Institution shall assume all those responsibilities assigned to clinical study sites and/or Institution Personnel under Applicable Law. | 2.3 | Poskytovatel odpovídá Zadavateli za to, že všichni Pracovníci Poskytovatele budou dodržovat Platné právní předpisy, Protokol, pokyny Zadavatele a podmínky této Smlouvy. Poskytovatel zajistí, aby byli všichni Pracovníci Poskytovatele účastníci se Klinického hodnocení informováni o všech podmínkách této Smlouvy vztahujících se na jimi vykonávané činnosti a souhlasili s nimi. Poskytovatel přebírá veškerou odpovědnost týkající se míst provádění studie a/nebo Pracovníků Poskytovatele podle Platných právních předpisů. |
| 3 | No Additional Activities | 3 | Zákaz jiných činností |
| | No other activities than the ones agreed upon in the Protocol or otherwise in writing with the Sponsor may be conducted in relation with Trial Subjects during the conduct of the Trial. | | V průběhu provádění Hodnocení nesmějí být ve vztahu k Subjektům hodnocení prováděny žádné jiné činnosti než činnosti, které byly dohodnuty v Protokolu nebo jiným způsobem písemně se Zadavatelem. |
| 4 | Independent Ethics Committee and Regional Competent National Authority | 4 | Nezávislá etická komise a příslušný regionální vnitrostátní orgán |
| 4.1 | The Sponsor shall be responsible for obtaining and maintaining authorization for the Trial, for any substantial amendments to the Protocol and for any | 4.1 | Zadavatel je povinen zajistit u IEC (pro účely tohoto ustanovení termín IEC zahrnuje příslušnou místní etickou komisi a multicentrickou etickou komisi) |

substantial changes to the Trial from IEC (for the purpose of this clause the term IEC includes the respective local ethic committee and the multi-center ethic committee) and competent national authority, as applicable. Before the Trial is initiated at the Institution, Institution shall: (i) verify that Sponsor has obtained approval or favorable opinion for both the Trial and the ICF (as defined in Section 8.2) from an IEC that complies with Applicable Law and all applicable regulations and; (ii) verify that the approval of the competent national authority is available. The Sponsor shall ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct.

4.2 If, through no fault of Institution, the Trial is disapproved by the IEC, this Agreement shall immediately terminate with no penalty to the Institution, as outlined in Section 20.1.a) below.

5 Trial Conduct

Institution shall and shall cause the PI to conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor's or its designee's/third party vendor's (including the CRO's) written instructions, and Applicable Law. Institution shall provide appropriate resources and facilities to enable PI to conduct the Trial in a timely and professional manner and in accordance with the terms of this Agreement. Sponsor has designated CRO as the Trial monitor, and Institution hereby is authorized to communicate directly with CRO with respect to Trial monitoring efforts. Notwithstanding the foregoing, any notice required to be given to Sponsor under this Agreement will not be deemed delivered if such notice is given solely to CRO.

The expected duration of the Trial is to

a příslušného vnitrostátního orgánu – dle situace – schválení Klinického hodnocení, jakýchkoli podstatných změn Protokolu a jakýchkoli podstatných změn Klinického hodnocení. Před zahájením Klinického hodnocení u Poskytovatele Poskytovatel a HZ: (i) ověří, že Zadavatel získal povolení nebo souhlasného stanoviska IEC týkajícího se Klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu ICF (jak je definován v článku 8.2) v souladu s Platnými právními předpisy a dalšími nařízenímí, a (ii) ověří, zda bylo Klinické hodnocení schváleno příslušným vnitrostátním orgánem. Zadavatel zajistí, že Klinické hodnocení bude po celou dobu jeho provádění pod trvalým dohledem IEC.

4.2 Pokud IEC nebo příslušný vnitrostátní orgán Klinické hodnocení neschválí, nikoli vinou Poskytovatele, tato Smlouva zaniká s okamžitou platností bez sankcí vůči Poskytovateli, jak je uvedeno v článku 20.1.a) níže.

5 Provádění Klinického hodnocení

Poskytovatel bude provádět a postará se, aby HZ prováděl Klinické hodnocení v souladu s Protokolem, písemnými pokyny Zadavatele nebo jím pověřeného/externího dodavatele (včetně CRO) a Platnými právními předpisy. Poskytovatel a HZ zajistí vhodné zdroje, prostory a zařízení, které umožní provádět Klinické hodnocení profesionálně, včas a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zadavatel jmenoval CRO Monitorem Klinického hodnocení a Poskytovatel je tímto oprávněn komunikovat přímo s CRO, pokud jde o záležitosti monitorování Klinického hodnocení. Bez ohledu na výše uvedené nebude žádné oznámení, které má být podle této Smlouvy předloženo Zadavateli, považováno za doručené, pokud bude doručeno pouze CRO.

the end of the year [REDACTED]

The expected number of enrolled Trial Subjects is: [REDACTED]

Předpokládaná doba trvání Klinického hodnocení je do konce roku [REDACTED].

Předpokládaný počet zařazených Subjektů hodnocení je: [REDACTED].

6 Sponsor Drug

6.1 Sponsor shall provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor Drug to conduct the Trial. If required by the Protocol, and unless otherwise agreed in writing, Sponsor shall also provide the Comparator Drug.

6.2 Institution shall adhere to Applicable Law and industry standards as well as, if applicable, the respective summary of product characteristics, requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug and Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.

6.3 Institution shall maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug and Comparator Drug and shall not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Institution Personnel.

6.4 Institution shall use Sponsor Drug and Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.

6.5 Sponsor Drug and Comparator Drug are and shall remain at all times the property of Sponsor. Sponsor grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or and Comparator Drug, or in any methods of making or using the Sponsor Drug or Comparator Drug.

6.6 The Sponsor shall ensure the distribution of the Sponsor Drug and Comparator Drug to the Institution

6 Hodnocené léčivo

6.1 Zadavatel poskytne Poskytovateli dostatečné množství Hodnoceného léčiva k provedení Klinického hodnocení. Pokud to vyžaduje Protokol a pokud není písemně dohodnuto jinak, poskytne Zadavatel rovněž Srovnávací léčivo.

6.2 Poskytovatel bude dodržovat Platné právní předpisy a standardy odvětví, případně odpovídající souhrn údajů o přípravku, vyžadující řádnou péči při uchovávání a výdeji Hodnoceného léčiva a Srovnávacího léčiva a odpovídající dokumentaci těchto činností.

6.3 Poskytovatel zajistí odpovídající kontrolu zásob Hodnoceného léčiva a Srovnávacího léčiva a nebudou je podávat ani vydávat nikomu, kdo není Subjektem hodnocení, ani k nim neumožní přístup jiným osobám než Pracovníkům Poskytovatele.

6.4 Poskytovatel bude používat Hodnocené léčivo a Srovnávací léčivo pouze tak, jak je uvedeno v Protokolu. Jakékoli jiné použití Hodnoceného léčiva nebo Srovnávacího léčiva představuje podstatné porušení této Smlouvy.

6.5 Hodnocené léčivo a Srovnávací léčivo jsou a zůstanou majetkem Zadavatele. Zadavatel neuděluje Poskytovateli žádná výslovná ani konkludentní práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Hodnocenému léčivu nebo Srovnávacímu léčivu, či k metodám jejich výroby nebo použití.

6.6 Zadavatel zajistí distribuci Hodnoceného léčiva a Srovnávacího léčiva do lékárny Poskytovatele, kde je lékárník převezme

Pharmacy, where the pharmacist will receive and inspect them (like other consignments, i.e. whether it is not damaged, in case of special transport requirements, if these requirements have been met, and shall acknowledge receipt of the consignment), subsequently, PI shall pick up the Sponsor Drug and the Comparator Drug based on request and shall be fully responsible for them. The Sponsor shall inform the Institution once an order for the delivery of the Sponsor Drug or Comparator Drug to the Institution was generated by Sponsor. . The Sponsor shall ensure the disposal of unused drugs at his own expense.

The Sponsor shall ensure the delivery to the following address:

Nemocniční lékárna FN Motol,
V Úvalu 84,
150 06 Praha 5

and designate it with the name of the responsible pharmacist.

7 Compensation

Compensation shall be provided to the Institution in accordance with the payment schedule in Attachment A. The payment represents fair value for the direct investigation costs and Institution's costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and shall remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties.

7.1 Institution authorizes the PI and Study Team to perform the services in connection with the Trial under the separate PI Agreement and to receive payments from CRO on behalf of Sponsor under such PI Agreement.

a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku HZ Hodnocené léčivo a Srovnávací léčivo vyzvedne a je za ně plně odpovědný. Zadavatel bude informovat Poskytovatele, jakmile Zadavatel vygeneruje objednávku na dodání Hodnoceného léčiva nebo Srovnávacího léčiva Poskytovateli. Likvidaci nevyužitých léků si Zadavatel zajistí na vlastní náklady.

Zadavatel zajistí dodávku na adresu:

Nemocniční lékárna FN Motol,
V Úvalu 84,
150 06 Praha 5

a označí ji jménem odpovědného lékárníka.

7 Kompenzace

Poskytovatel obdrží kompenzaci v souladu s harmonogramem plateb uvedeným v příloze A. Platba představuje reálnou hodnotu přímých nákladů na výzkum a nákladů Poskytovatele vynaložených na provedení Klinického hodnocení. Všechny částky zahrnují veškeré přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně poplatků za laboratorní a pomocné služby, a zůstávají fixní po celou dobu trvání Klinického hodnocení, pokud se Smluvní strany písemně nedohodnou jinak.

7.1. Poskytovatel opravňuje HZ a Studijní tým k provádění služeb v souvislosti s Klinickým hodnocením na základě samostatné smlouvy s HZ a k příjmu plateb od CRO jménem Zadavatele na základě dané smlouvy s HZ.

Institution insists on such separate PI Agreement and direct payments to the PI and Study Team with respect to PI's and Study Team's activities under the PI Agreement and, after review explicitly approves them. Institution warrants that such direct payments to PI and Study Team are made in accordance with Applicable Laws and that PI and Study Team will not receive any compensation from Institution for services which are remunerated under the PI Agreement.

7.2 The Sponsor and the Institution agree that the compensation being paid to the Institution under this Agreement and to the PI and Study Team under the PI Agreement constitute the fair market value of the services to be provided by the Institution and the PI and all members of the Study Team and Institution Personnel. No amounts paid are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable formulary status for any drugs, devices, products or services of Sponsor, nor are any payments intended to induce illegal referrals of business.

7.3 The Parties acknowledge and agree that compensation made under this Agreement shall be made from funds provided by the Sponsor and payment facilitated by PSI CRO Czech Republic s.r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic.

8 Trial Subject Enrollment and Informed Consent

8.1 Institution has agreed to enroll only qualified patients as Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol. A qualified patient is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Trial.

Poskytovatel trvá na takové samostatné smlouvě s HZ a na provádění přímých plateb HZ a Studijnímu týmu, pokud jde o činnosti HZ a Studijního týmu na základě smlouvy s HZ, a po provedení kontroly je výslovně schvaluje. Poskytovatel zaručuje, že tyto přímé platby HZ a Studijnímu týmu jsou prováděny v souladu s Platnými právními předpisy a že HZ a Studijní tým neobdrží žádnou odměnu od Poskytovatele za služby, které jsou odměňovány na základě smlouvy s HZ.

7.2. Zadavatel a Poskytovatel se dohodli, že kompenzace hrazená Poskytovateli na základě této Smlouvy a HZ a Studijnímu týmu na základě smlouvy s HZ představuje reálnou hodnotu služeb, které mají Poskytovatel a HZ a všichni členové Studijního týmu a Pracovníci Poskytovatele poskytovat. Žádné z hrazených částek nejsou zamýšleny a nelze je chápat jako nabídku nebo platbu za jakoukoliv výslovnou nebo předpokládanou dohodu o nákupu, předepisování, doporučování nebo zajišťování příznivého lékopisového statusu jakýchkoliv léčiv, prostředků, výrobků nebo služeb Zadavatele, ani nejsou dané platby zamýšleny jako pobídka k nezákonným doporučením obchodu.

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

8 Zařazení Subjektů hodnocení a informovaný souhlas

8.1 Poskytovatel souhlasí s tím, že do Klinického hodnocení zařadí jako Subjekty hodnocení pouze způsobilé pacienty v souladu s Protokolem. Způsobilý pacient je pacient, který

Sponsor may discontinue patient enrollment at Institution if the total enrollment needed for the Trial (which is a multi-center clinical trial) has been achieved.

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

8.3 Institution shall ensure that only patients are enrolled as Trial Subjects that are not already enrolled in a concurrent clinical trial at the time of enrolment and do not enter into such concurrent clinical trials during their participation in the Trial.

9 Adverse Events

Institution shall report adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol. This includes, where required, prompt reporting to Sponsor and CRO.

10 Protected Personal Data, including Health Information

10.1 The Parties recognize a common goal of securing all personal data, including individually identifiable health information, and holding such data and information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Institution and PI represent and warrant that they shall comply with the provisions of any Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such data and information.

splňuje veškerá kritéria pro zařazení do Klinického hodnocení dle Protokolu. Zadavatel může zastavit nábor pacientů u Poskytovatele, pokud byl dosažen celkový počet pacientů potřebný pro studii (příčemž se jedná o multicentrickou studii).

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

8.3 Poskytovatel zajistí, aby do Klinického hodnocení byli zařazení jako Subjekty hodnocení pouze pacienti, kteří v době zařazení nebudou zařazení do jiného souběžného klinického hodnocení a nevstoupí do takového souběžného klinického hodnocení v průběhu účasti ve Studii.

9 Nežádoucí příhody

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

10 Chráněné osobní údaje, včetně zdravotních informací

10.1. Společným cílem Smluvních stran je zabezpečení všech osobních údajů, včetně individuálně identifikovatelných zdravotních informací, zachování důvěrnosti těchto údajů a informací a ochrana před jejich neoprávněným zpřístupněním. Poskytovatel a HZ prohlašují a zaručují, že budou dodržovat ustanovení všech Platných právních předpisů, kterými se řídí zachování důvěrnosti, soukromí a bezpečnosti

těchto údajů a informací.

- 10.2 Institution shall obtain an ICF complying with Applicable Law, for each Trial Subject referring among other topics to the collection, use, processing, storing and transfer (including outside EU) of their personal data, including health information and Biological Samples, which shall enable Institution as far as permitted under Applicable Law to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor with completed CRFs, source documents and all other information and material required by the Protocol. The Parties acknowledge that pursuant to this Agreement, they have the responsibility to protect all personal data, including individually identifiable patient information and to restrict the use of such data and information to those persons and entities, including officers, directors, employees, consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial and/or as consented by Trial Subjects and in accordance with Applicable Law. Such use also shall be restricted to those uses permitted in the ICF and neither Institution, PI, Sponsor nor CRO nor any party to whom Sponsor or CRO may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit Trial Subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. Institution shall provide Sponsor and CRO an opportunity to review and approve the content of the ICF (including any revisions made during the course of the Trial) before it is used. However, the ICF will be approved by the competent IEC and provided to Institution by Sponsor or CRO. Without Sponsor's approval the ICF may not be modified by Institution and/or CRO. The Institution shall timely inform Sponsor when a Trial
- 10.2. Poskytovatel získá od každého Subjektu hodnocení informovaný souhlas v souladu s Platnými právními předpisy, který bude obsahovat mimo jiné informace o shromažďování, používání, zpracování, uchování a předávání (a to i mimo EU) jejich osobních údajů, včetně zdravotních informací a biologických vzorků, které umožní Poskytovateli v rozsahu povoleném Platnými právními předpisy předávat Zadavateli, CRO a dalším osobám a subjektům určeným Zadavatelem vyplněné CRF, podklady a veškeré další informace a materiály dle Protokolu. Smluvní strany berou na vědomí, že podle této Smlouvy mají povinnost chránit veškeré osobní údaje, včetně individuálně identifikovatelných informací o pacientech, a omezit použití těchto údajů a informací pouze na osoby a subjekty, které musejí mít přístup k těmto informacím za účelem plnění jejich přidělených povinností v rámci Klinického hodnocení a/nebo dle souhlasu uděleného Subjekty hodnocení, včetně úředníků, ředitelů, zaměstnanců, konzultantů, dodavatelů, subdodavatelů a zástupců, v souladu s Platnými právními předpisy. Uvedené použití bude současně omezeno na použití povolená v ICF, a ani Poskytovatel, HZ, ani Zadavatel nebo CRO, ani žádná jiná strana, které mohou Zadavatel nebo CRO předat individuálně identifikovatelné zdravotní informace, nesmějí tyto informace použít k náboru Subjektů hodnocení do dalších studií, k inzerci dalších studií nebo výrobků nebo provádění marketingu nebo marketingového průzkumu. Poskytovatel dá Zadavateli a CRO možnost zkontrolovat a schválit obsah ICF (včetně všech revizí provedených v průběhu Klinického hodnocení) před jeho použitím. ICF nicméně poskytne Poskytovateli Zadavatel nebo CRO a schválí příslušná IEC. Bez souhlasu Zadavatele nesmí Poskytovatel ani CRO

Subject exercises his/her data protection rights, as per Applicable Law. The Parties agree to collaborate in the context of Trial Subjects' individual requests.

provádět změny ICF. Poskytovatel bude včas informovat Zadavatele v případě, že Subjekt hodnocení uplatní svá práva týkající se ochrany osobních údajů v souladu s Platnými právními předpisy. Smluvní strany se dohodly, že budou spolupracovat v rámci individuálních požadavků Subjektů hodnocení.

- 10.3 Prior to and during the course of the Trial, the PI and Institution Personnel may be required to provide personal data which falls within the scope of the Applicable Law and/or is needed for the implementation of the Agreement. The Institution agrees to inform Institution Personnel that their personal data will be processed by Sponsor and/or by CRO and CRO provides them the data protection notice(s) issued by Sponsor and/or CRO, as requested.
- 10.3. Před zahájením Klinického hodnocení a v jeho průběhu mohou být HZ a Pracovníci Poskytovatele požádáni o poskytnutí osobních údajů, které spadají do oblastí působnosti Platných právních předpisů a/nebo jsou nezbytné pro plnění Smlouvy. Poskytovatel souhlasí s tím, že budou informovat Pracovníky Poskytovatele o tom, že jejich osobní údaje budou zpracovávány Zadavatelem a/nebo CRO, a CRO jim dle požadavku předá prohlášení o ochraně osobních údajů vystavená Zadavatelem a/nebo CRO.
- 10.4 For the purposes of this Agreement, both the Institution and Sponsor shall be considered Data Controllers as defined by the Applicable Law. Each party shall be individually and separately responsible for complying with the obligations that apply to it as a controller under Applicable Law. The Institution shall be considered Data Controller with respect to the medical treatment and the medical records. The Sponsor shall be considered Data Controller with respect to the "**Research Data**", meaning any personal data with respect to the Trial Subjects or the Institution Personnel. For the avoidance of doubt, in principle, the Sponsor only gets access to de-identified Trial Subjects personal data, subject to monitoring activities.
- 10.4. Pro účely této Smlouvy jsou Poskytovatel i Zadavatel považováni za správce osobních údajů, jak je definován Platnými právními předpisy. Každá Smluvní strana nese individuální a samostatnou odpovědnost za dodržování povinností, které pro ni jako správce údajů vyplývají z Platných právních předpisů. Poskytovatel je považován za správce údajů ve vztahu k léčbě a zdravotním záznamům. Zadavatel je považován za správce údajů ve vztahu k „Údajům týkajícím se výzkumu“, což znamená jakékoli osobní údaje týkající se Subjektů hodnocení nebo Pracovníků Poskytovatele. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že Zadavatel v zásadě získá přístup pouze k de-identifikovaným osobním údajům Subjektů hodnocení, které podléhají monitorování.
- 10.5 The collection and processing of data by the Institution shall be conducted as follows:
- 10.5. Poskytovatel bude shromažďovat a zpracovávat údaje následujícím způsobem:
- a) The collection and processing of Research Data shall be performed in compliance with this Agreement and as indicated in
- a) Shromažďování a zpracování Údajů týkajících se výzkumu bude probíhat v souladu s touto Smlouvou tak, jak je uvedeno v

the Protocol, the ICF and any written instructions issued by Sponsor. Research Data collected by the Institution in the Case Report Form shall be processed by the Institution only for the purpose of the performance of this Agreement. However, the Institution may use the data collected in the course of the Trial for the Trial Subject's treatment purposes.

- b) The processing of Research Data shall be performed by the PI, Institution Personnel and other authorized persons on the need to know basis. The Institution shall be responsible for managing access to the Research Data.
- c) The Institution shall ensure Institution Personnel processing Research Data have appropriate skills and training to handle personal data and maintain its confidentiality.
- d) Research Data must be kept confidential. It shall not be disclosed or transferred to any third party without prior written approval of Sponsor. In case such disclosure includes personal data, the third party receiving the data must have a valid ground under Applicable Law to receive and process such data. Research Data may be disclosed where required by Applicable Law or when requested by a data protection authority.
- e) The Institution shall implement appropriate administrative,

Protokolu, ICF a jakýchkoli písemných pokynech vydaných Zadavatelem. Údaje týkající se výzkumu shromážděné Poskytovatelem v Záznamu subjektu hodnocení bude Poskytovatel zpracovávat pouze za účelem plnění této Smlouvy. Poskytovatel však může použít údaje shromážděné v průběhu Klinického hodnocení pro účely léčby Subjektu hodnocení.

- b) Zpracování Údajů týkajících se výzkumu bude provádět HZ, Pracovníci Poskytovatele a další oprávněné osoby, které tyto informace potřebují znát. Poskytovatel nese odpovědnost za řízení přístupu k Údajům týkajícím se výzkumu.
- c) Poskytovatel zajistí, že Pracovníci Poskytovatele provádějící zpracování Údajů z výzkumu budou mít odpovídající schopnosti a školení v oblasti k zacházení s osobními údaji a zachování jejich důvěrnosti.
- d) Je potřeba zajistit důvěrnost Údajů z výzkumu. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou sdělovány ani předávány žádné třetí osobě. V případě, že předané údaje zahrnují osobní údaje, musí mít třetí osoba, která je příjemcem těchto údajů, platný důvod pro příjem a zpracování těchto údajů v souladu s Platnými právními předpisy. Údaje z výzkumu mohou být zveřejněny, pokud to vyžadují Platné právní předpisy nebo pokud to požaduje orgán pro ochranu údajů.
- e) Poskytovatel je povinen zajistit implementaci odpovídajících

technical and physical security measures to protect personal data using current industry best practices taking into consideration the state of the art of applicable technologies.

f) The Institution shall comply with any instructions regarding the coding of Research Data issued at any time by Sponsor in accordance with Applicable Law and best practice.

g) The Institution shall maintain procedures to detect and respond to a personal data breach, as defined under Applicable Law, including breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed. Institution shall notify Sponsor of any personal data breach, related to the processing of the Research Data, without undue delay, but no later than twenty-four (24) hours of discovery of such breach. The Institution and Sponsor shall reasonably cooperate to remediate a personal data breach and liaise with each other before reporting a personal data breach to the relevant authority.

10.6 Sponsor may transfer personal data to other partners or affiliates of the Sponsor group and their respective agents worldwide. Sponsor and its partners, affiliates and respective agents will apply

administrativních, technických a fyzických bezpečnostních opatření ze strany Poskytovatele za účelem ochrany osobních údajů s využitím současných osvědčených postupů v daném odvětví s přihlédnutím k soudobému stavu použitelných technologií.

f) Poskytovatel je povinen dodržovat veškeré pokyny týkající se kódování Údajů z výzkumu vydané Zadavatelem v souladu s Platnými právními předpisy a osvědčenými postupy.

g) Poskytovatel zavede postupy odhalování případů porušení zabezpečení osobních údajů, jak je definováno Platnými právními předpisy, a odpovídající reakce, včetně porušení zabezpečení vedoucího k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění přenášených, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů. Poskytovatel bude informovat Zadavatele o jakémkoli porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti se zpracováním Údajů z výzkumu bez zbytečného odkladu, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění takového porušení. Poskytovatel a Zadavatel budou přiměřeně spolupracovat na nápravě porušení zabezpečení osobních údajů a budou navzájem koordinovat oznámení porušení zabezpečení osobních údajů příslušnému orgánu.

10.6. Zadavatel může předávat osobní údaje dalším partnerům nebo přidruženým společnostem ze skupiny Zadavatele a jejich zástupcům po celém světě. Zadavatel a jeho partneři, přidružené

adequate privacy safeguards to protect such personal data. Personal data may also be disclosed as required by individual competent authorities or Applicable Law, for example to report serious adverse events and comply with drug safety laws and regulations.

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

11 Confidential Information

- 11.1 Except as specified below, “**Confidential Information**” includes all information provided by Sponsor and/or CRO, or developed for Sponsor and/or CRO, inventions and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, Trial Data, Sample Data, technical and economic information, the existence or terms of this Agreement or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor and/or CRO to Institution directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

- 11.2 Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution; is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is

společnosti a jejich zástupci budou používat odpovídající záruky ochrany soukromí za účelem ochrany těchto osobních údajů. Osobní údaje mohou být také zpřístupněny v souladu s požadavky příslušných orgánů nebo Platných právních předpisů, například za účelem hlášení závažných nežádoucích příhod a dodržování zákonů a předpisů o bezpečnosti léčiv.

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

11 Důvěrné informace

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

- 11.2. Důvěrné informace nezahrnují informace, které jsou veřejně dostupné před jejich zpřístupněním Zadavatelem a/nebo CRO; které se stanou veřejně dostupnými během platnosti této povinnosti zachování důvěrnosti jinak než porušením této Smlouvy ze strany Poskytovatele; které jsou Poskytovateli známy v době zpřístupnění a nepodléhají povinnosti zachovávat důvěrnost; nebo

obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

11.3 Unless Sponsor provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Institution shall only disclose Confidential Information to employees of the Institution who need to know them for the performance of the Trial and shall cause the Institution Personnel to comply with the same confidentiality obligations.

11.4 If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution notifies Sponsor and CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor and CRO to take legal action to protect their Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the Applicable Law requirements, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

11.5 For Confidential Information other than Trial Data and Biological Samples and Records, these obligations of nonuse and nondisclosure shall survive termination of this Agreement and continue for a period of seven (7) years after completion or termination of the Trial or termination of this Agreement. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Sections 14 and 17 of this Agreement.

11.6 If requested by Sponsor, Institution shall

které Poskytovatel získá od třetí osoby, která má zákonné právo je zpřístupnit, aniž by byla vázána povinností zachovávat důvěrnost.

11.3. Poskytovatel není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele používat Důvěrné informace k jiným účelům, než které jsou schváleny v této Smlouvě, ani sdělovat Důvěrné informace třetím osobám, s výjimkou oprávnění uvedených v této Smlouvě nebo požadavků Platných právních předpisů. Poskytovatel sdělí Důvěrné informace pouze zaměstnancům Poskytovatele, kteří je potřebují znát za účelem realizace Klinického hodnocení, a zajistí dodržování stejných povinností zachování důvěrnosti ze strany Pracovníků Poskytovatele.

11.4. Pokud Platné právní předpisy požadují zveřejnění Důvěrných informací nad rámec výslovně schválený v této Smlouvě, nebude takové zveřejnění považováno za porušení této Smlouvy, pokud o něm Poskytovatel písemně informuje Zadavatele a CRO, pokud možno předem, a umožní Zadavateli a CRO podniknout právní kroky k ochraně jejich Důvěrných informací, zveřejní pouze Důvěrné informace, které je nutné zveřejnit za účelem splnění požadavků Platných právních předpisů, a bude nadále zachovávat důvěrnost těchto Důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím osobám.

11.5. V případě Důvěrných informací, které nejsou Údaji z Klinického hodnocení, Biologickými vzorky, ani Záznamy, platí zákaz jejich použití a zveřejnění i po ukončení platnosti této Smlouvy a dále po dobu sedmi (7) let po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení nebo ukončení této Smlouvy. Schválená použití a zveřejnění Údajů z Klinického hodnocení jsou popsána v článku 14 a 17 této Smlouvy.

11.6. Na základě požadavku Zadavatele,

either destroy or return all Confidential Information except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law or under the Protocol. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information in a secured file for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement. The aforementioned confidentiality obligations shall continue to apply indefinitely to such retained copies of Confidential Information.

Poskytovatel buď zničí, nebo vrátí veškeré Důvěrné informace, s výjimkou informací, které musejí být uloženy v místě provádění Klinického hodnocení v souladu s příslušnými zákony nebo Protokolem. Poskytovatel si však může ponechat jednu kopii Důvěrných informací v zabezpečené složce pro účely archivace výhradně za účelem stanovení rozsahu povinností vyplývajících z této Smlouvy. Výše uvedené povinnosti zachování důvěrnosti platí časově neomezeně i na tyto uložené kopie Důvěrných informací.

12 Trial Data

12.1 During the course of the Trial, Institution and PI shall collect and submit certain data to Sponsor or its third party vendors, including CRO, as specified in the Protocol, including Trial Data. Trial Data shall generally be submitted within ten working days from its collection. All queries must be resolved within five (5) days of receipt of such queries by Institution and/or PI at any time during the Trial. This period could be shorter if this is required by special circumstances (such as patient safety is at risk, database closure, interim analysis etc.). Institution shall ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.

12.2 Sponsor shall be the exclusive owner of all Trial Data.

12.3 Each Party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations shall be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers shall not be impeded.

13 Biological Samples

12 Údaje z Klinického hodnocení

12.1 V průběhu Klinického hodnocení budou Poskytovatel a HZ shromažďovat a předávat určité údaje Zadavateli nebo jeho externím dodavatelům, včetně CRO, jak je uvedeno v Protokolu, včetně Údajů z Klinického hodnocení. Údaje z Klinického hodnocení budou obecně předloženy do deseti pracovních dnů od jejich shromáždění. Všechny dotazy musí Poskytovatel nebo HZ vyřešit kdykoli během Klinického hodnocení do pěti (5) dnů od jejich obdržení. Tato lhůta může být kratší, pokud to vyžadují zvláštní okolnosti (např. ohrožení bezpečnosti pacienta, uzavření databáze, průběžná analýza atd.). Poskytovatel zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenávání a předkládání Údajů z Klinického hodnocení.

12.2 Zadavatel je výhradním vlastníkem všech Údajů z klinického hodnocení.

12.3 Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že použije postupy, které budou v souladu s příslušnými zákony a předpisy o ochraně osobních údajů, aby nic nebránilo zpracování a předávání těchto informací a identifikátorů údajů.

13 Biologické vzorky

- | | | | |
|------|---|------|---|
| 13.1 | If so specified in the Protocol, Institution and PI may collect and provide to Sponsor or its designee/third party vendor Biological Samples for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing. | 13.1 | Pokud je to uvedeno v Protokolu, může Poskytovatel a HZ shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo jím pověřenému zástupci / externímu dodavateli Biologické vzorky za účelem testů, které přímo nesouvisí s péčí o pacienta nebo s monitorováním jeho bezpečnosti, včetně farmakokinetických, farmakogenomických testů nebo testů biomarkerů. |
| 13.2 | Institution shall not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol or the ICF. | 13.2 | Poskytovatel nepoužije Biologické vzorky odebrané podle Protokolu žádným jiným způsobem ani k jiným účelům, než jak je popsáno v Protokolu nebo ve formuláři ICF. |
| 13.3 | Sponsor or its designees/third party vendors shall test Biological Samples as described in the Protocol and/or as consented by Trial Subject. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor shall not provide the results of such tests (“ Sample Data ”) to the Institution, PI or Trial Subject. Sample Data shall be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution, that data shall be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement. | 13.3 | Zadavatel nebo jeho pověření zástupci / externí dodavatelé provedou testy Biologických vzorků v souladu s Protokolem a/nebo se souhlasem Subjektu hodnocení. Pokud není v Protokolu uvedeno jinak, neposkytne Zadavatel výsledky těchto testů („ Údaje týkající se vzorků “) Poskytovateli, HZ, ani Subjektu hodnocení. Údaje týkající se vzorků budou považovány za Údaje z Klinického hodnocení; proto pokud Zadavatel poskytne Údaje týkající se vzorků Poskytovateli, budou tyto údaje podléhat schválenému použití Údajů z Klinického hodnocení, jak je uvedeno v této Smlouvě. |

14 Records and Retention

Institution shall ensure that Records are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law. Institution shall retain all Records and other documents pertaining to the Trial (including Trial Data and, if and as far as required by Applicable Law or the Protocol, Biological Samples), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a minimum period of fifteen (15) years, or longer if required by the Applicable law, after termination of the Trial (“Retention period”) unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction. Sponsor will

14 Záznamy a uchování záznamů

Poskytovatel zajistí aktualizaci a uchování Záznamů v souladu s Platnými právními předpisy. Poskytovatel a HZ budou uchovávat veškeré Záznamy a další dokumenty týkající se Klinického hodnocení (včetně Údajů z Klinického hodnocení a Biologických vzorků, pokud to vyžadují Platné právní předpisy nebo Protokol) v souladu s podmínkami skladování, které umožní jejich stabilitu a ochranu, po dobu minimálně patnácti (15) let nebo déle, pokud to vyžadují Platné právní předpisy po ukončení Klinického hodnocení, („Doba archivace“) pokud

inform Institution at least sixty (60) days before the expiry of the Retention period. In the event that Sponsor fails to inform the Institution within the specified time, it shall be considered that he agrees to the shredding. . Institution further agrees to permit Sponsor to ensure that the Records and other documents are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the Records and other documents (e.g., secure off-site storage).

Zadavatel písemně neschválí dřívější zničení. Zadavatel bude informovat Poskytovatele alespoň šedesát (60) dní před uplynutím Doby archivace. V případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. . Poskytovatel dále souhlasí s tím, že umožní Zadavateli zajistit, aby byly Záznamy a další dokumenty uchovávány v případě potřeby déle, na náklady Zadavatele, za podmínek, které zajistí ochranu důvěrnosti Záznamů a dalších dokumentů (např. bezpečné uložení mimo místo provádění hodnocení).

15 Inspections and Audits

15 Inspekce a audity

15.1 Sponsor, authorized representatives of Sponsor, including the CRO, and/or authorized representatives of the competent regulatory authority and/or of the respective IEC, may during regular business hours examine and – as far as permitted by Applicable Law - copy all Records and other documents related to the Trial: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts; Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs); examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and observe the conduct of the Trial; in each case provided that such inspections and audits are not incompatible with national laws.

15.1. Zadavatel, pověření zástupci Zadavatele, včetně CRO, a/nebo pověření zástupci příslušného regulačního orgánu a/nebo příslušné IEC mohou v běžné pracovní době kontrolovat a – v rozsahu povoleném Platnými právními předpisy – pořizovat kopie všech Záznamů a dalších dokumentů týkajících se Klinického hodnocení: všech CRF a dalších Záznamů z Klinického hodnocení (včetně záznamů a zdravotní dokumentace Subjektů hodnocení; dokumentace týkající se souhlasu Subjektů hodnocení; protokolů o podání a likvidaci léčiv); zkoumat a kontrolovat prostory a zařízení a další činnosti související s Klinickým hodnocením nebo IEC; a sledovat průběh Klinického hodnocení; v každém případě za předpokladu, že tyto kontroly a audity nebudou neslučitelné s vnitrostátními právními předpisy.

15.2 Institution shall inform Sponsor and CRO without delay, in any case within twenty-four (24) hours, of any effort or request by regulatory authorities or other persons to inspect or contact the Institution or Institution Personnel with regard to the Trial; shall provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons;

15.2. Poskytovatel bude neprodleně, v každém případě nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin, informovat Zadavatele a CRO o jakékoli snaze nebo žádosti regulačních orgánů nebo jiných osob provést inspekci nebo kontaktovat Poskytovatele nebo Pracovníky Poskytovatele v souvislosti s Klinickým hodnocením; poskytnou Zadavateli a CRO kopii

and shall provide Sponsor and CRO the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution and PI to such communications and – so far as permitted by Applicable Law - in any inspection.

15.3 Institution shall ensure the full cooperation of the Institution Personnel and IEC members with any such inspection and shall ensure timely access to applicable records and data. Institution shall promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. Institution shall promptly forward to Sponsor and CRO copies of any inspection findings that Institution receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Institution shall also provide Sponsor and CRO with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution responses to regulatory authority inspections with regard to the Trial.

15.4 The Institution shall allow Sponsor/CRO or their representatives to inspect, monitor or audit the work within the meaning of this Agreement at the study site or at other contractually specified premises where or with the help of which the Trial shall be conducted exclusively during normal working hours. However, such inspection or audit must be agreed at least 3 days in advance and must not disrupt the normal operation of the Institution.

16 Inventions

16.1 Any and all inventions, improvements, variations, technologies, know-how, technical information and related objects resulting from the performance of the Trial, otherwise arising out of use, misuse or modification of Sponsor's Drug or otherwise arising in connection with the conduct of the Trial, also where

veškeré komunikace zaslané těmito osobami a umožní jim podílet se na jakékoli navrhované nebo skutečné odpovědi Poskytovatele a HZ na tuto komunikaci, a pokud to umožňují příslušné zákony, účastnit se případné inspekce.

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

15.4. Poskytovatel umožní Zadavateli/CRO nebo jejich zástupcům, aby provedli kontrolu, monitorování nebo audit prací ve smyslu této Smlouvy u studijního pracoviště nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž nebo s jejichž pomocí se provádí Klinické hodnocení, a to výhradně během běžné pracovní doby. Taková kontrola nebo audit však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod Poskytovatele.

16 Objevy

16.1 Veškeré Objevy, zlepšení, modifikace, technologie, know-how, technické informace a související předměty vytvořené v důsledku provádění Klinického hodnocení, jinak vyplývající z použití, zneužití nebo úpravy léčiva Zadavatele nebo jinak vzniklé v souvislosti s prováděním Klinického

they are not patentable or not concluded in any industrial property rights (“**Invention**”), are and become the sole property of the Sponsor. If the conduct of the Trial results in any Invention, Institution shall promptly notify Sponsor in writing. Institution shall ensure that its contractual arrangements with the Institution Personnel (whether they are its agents, officers, directors, employees, subcontractors and other representatives, including the PI) provide for the assignment of all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution shall provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Inventions, at Sponsor’s expense. Sponsor shall have the sole power to apply for, to prosecute, to enforce, to defend and to abandon any intellectual property right relating to Inventions, and Sponsor shall be free to act in any such matter at its sole discretion. Institution shall effect all documents and assignments necessary to vest all interest in Inventions in Sponsors, in accordance with applicable local law.

16.2 To the extent that a transfer of an Invention as described in this Section 16 is not possible, Institution hereby grants to Sponsor the exclusive (unlimited in time, territory and scope), transferable, sub-licensable, irrevocable and royalty-free license to use and exploit the Inventions in all manners which are known today or will become known in the future.

17 Publications and Publicity

Publication of the results of the Trial (including Trial Data) shall be permitted as set forth in the Protocol. Neither Party

hodnocení, i v případě, že nejsou patentovatelné nebo nejsou předmětem práv z průmyslového vlastnictví („**Objev**“), jsou a stanou se výlučným vlastnictvím Zadavatele. Pokud z provádění Klinického hodnocení vyplyne jakýkoli Objev, bude o tom Poskytovatel neprodleně písemně informovat Zadavatele. Poskytovatel je povinen zajistit, aby smluvní ujednání s Pracovníky Poskytovatele (tj. s jejími zástupci, vedoucími pracovníky, řediteli, zaměstnanci, subdodavateli a jinými představiteli, včetně HZ) obsahovala ustanovení o postoupení veškerých práv k takovému Objevu na Zadavatele bez nároku na jiné protiplnění nebo jiné závazky, než jsou stanoveny v této Smlouvě. Poskytovatel poskytne Zadavateli přiměřenou pomoc a spolupráci při podání a vymáhání patentových přihlášek vztahujících se k Objevům, a to na náklady Zadavatele. Zadavatel bude mít výhradní právo žádat, vymáhat, uplatňovat či hájit jakákoli práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k Objevům, případně se těchto práv vzdát, a bude mít právo jednat v těchto záležitostech dle svého vlastního uvážení. Poskytovatel vyhotoví a zrealizuje veškeré dokumenty, kroky a převody nezbytné k tomu, aby veškerá práva k Objevům přešla na Zadavatele v souladu s místním právem.

16.2 Pokud převod Objevu dle tohoto článku 16 není možný, uděluje tímto Poskytovatel Zadavateli výhradní (časově, místně a rozsahově neomezenou), převoditelnou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci k užívání a plnému využití Objevů všemi způsoby, které jsou dnes známy nebo budou známy v budoucnu.

17 Zveřejnění a publicita

Zveřejnění výsledků Klinického hodnocení (včetně Údajů z Klinického hodnocení) je povoleno v rozsahu

shall use the name of the other Party or any of its employees or representatives for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Institution and/or PI in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.

18 Insurance

The Sponsor declares and confirms that in accordance with the provisions of § 52 (3) f) of Act. No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals, as amended, it will arrange insurance for the Trial.

The Institution declares that according to §45 (2) (n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended, it has taken out a liability insurance policy to cover damages caused during the provision of health care. According to § 45 (2) (n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended, the insurance must be taken out for the entire period during which the Institution will provide health care.

Notwithstanding the foregoing, the Institution shall be liable under this Agreement for any claims resulting from or in connection with the negligence, willful misconduct, malpractice or other wrongful acts or omissions of the Institution, its Institution Personnel or PI in the execution of the Trial. The Institution further represents and warrants that it has sufficient assets, means and procedures available to meet its responsibilities, obligations and liabilities under this Agreement in particular the obligations contained in Section 19.1 and 19.2 and to settle any

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

18 Pojištění

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zajistí pojištění Klinického hodnocení.

Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřeno pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou Poskytovatel poskytuje zdravotní péči.

Bez ohledu na výše uvedené nese Poskytovatel podle této smlouvy odpovědnost za jakékoli nároky související nebo vyplývající z nedbalosti, úmyslného pochybení, nesprávného postupu nebo jiného protiprávního jednání či opomenutí Poskytovatele, Pracovníků Poskytovatele nebo HZ při provádění Klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním. Poskytovatel dále prohlašuje a zaručuje, že má k dispozici dostatečný majetek, finanční prostředky a postupy k plnění svých povinností, závazků a odpovědností podle této

claims that may be made against Institution.

smlouvy, zejména závazků obsažených v člancích 19.1 a 19.2, a k vypořádání jakýchkoli nároků, které mohou být vůči Poskytovateli vzneseny.

19 Indemnification

19 Odškodnění

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

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

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

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

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

19.2 Poskytovatel dále souhlasí s tím, že bude chránit a odškodnit Chráněné osoby Zadavatele a zbaví je odpovědnosti z titulu nároků uplatněných zaměstnancem nebo nezávislým dodavatelem Poskytovatele na základě pracovního poměru u Chráněné osoby Zadavatele.

19.3 In consideration of the performance of the Trial in accordance with the provisions of this Agreement (including the Protocol) and Applicable Law, Sponsor agrees to defend, indemnify and hold harmless Institution and Institution Personnel from and against any and all liabilities, claims, actions or suits resulting from any third party claim made or suit brought against Institution

19.3 S ohledem na provádění Klinického hodnocení v souladu s ustanoveními této Smlouvy (včetně Protokolu) a Platnými právními předpisy se Zadavatel zavazuje chránit, odškodnit a zbavit odpovědnosti Poskytovatele a Pracovníky Poskytovatele z titulu veškerých případných závazků, nároků, žalob nebo návrhů na zahájení řízení vyplývajících z nároků třetích osob

and Institution Personnel arising out of the use of the Sponsor Drug, except to the extent such liabilities, claims, actions or suits result from Institution's or , PI's and/or other Institution Personnel's negligent or wrongful act or omission.

uplatněných nebo podaných proti Poskytovateli a jiným Pracovníkům Poskytovatele a vyplývajících z užívání Hodnoceného léčiva, s výjimkou případů, kdy tyto závazky, nároky, žaloby nebo návrhy vyplývají z nedbalosti nebo protiprávního jednání nebo opomenutí Poskytovatele nebo HZ a/nebo jiných Pracovníků Poskytovatele.

20 Termination

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

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

20 Ukončení Smlouvy

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

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

platby, které jí náleží za skutečně poskytnuté služby.

- | | | | |
|----|--|----|--|
| d) | Sponsor reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Institution only at its discretion upon thirty (30) days written notice to Institution. | d) | Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit Klinické hodnocení v celém rozsahu nebo pouze v rámci Poskytovatele dle svého vlastního uvážení na základě písemné výpovědi předložené Poskytovateli třicet (30) dnů předem. |
| e) | Sponsor further reserves the right to terminate the Trial in its entirety or at Institution only immediately upon written notification to Institution for causes that include violation of the Applicable Law, failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or well-being of Trial Subjects; or regulatory authorities actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug. | e) | Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit Klinické hodnocení v celém rozsahu nebo pouze v rámci Poskytovatele s okamžitou platností na základě písemného oznámení předloženého Poskytovateli z důvodů, mezi které patří porušení Platných právních předpisů, nábor Subjektů hodnocení, který nestačí k dosažení cílů Klinického hodnocení; významné neschválené odchylky od Protokolu nebo požadavků na vykazování; okolnosti, které podle názoru Zadavatele ohrožují zdraví nebo kvalitu života Subjektů hodnocení; nebo opatření regulačních orgánů týkající se Klinického hodnocení, Hodnoceného léčiva nebo Srovnávacího léčiva. |
| f) | Institution reserves the right to terminate the Trial at Institution immediately upon written notification to Sponsor and CRO if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is mandatorily required to protect the health of Trial Subjects. | f) | Poskytovatel si vyhrazuje právo ukončit Klinické hodnocení u Poskytovatele s okamžitou platností na základě písemného oznámení Zadavateli a CRO, pokud o to požádá odpovědná IEC nebo pokud je jeho ukončení nezbytné za účelem ochrany zdraví Subjektů hodnocení. |

20.2 If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement other than for Institution's default in accordance with Section 20.1.e), Sponsor shall provide a termination

20.2 Dojde-li k předčasnému ukončení Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, nikoli v důsledku chyby na straně Poskytovatele podle článku 20.1 e), poskytne Zadavatel odstupné ve výši

payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment shall include any non-cancelable expenses, other than personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor and/or CRO, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, Sponsor shall reimburse Institution for IEC fees, if any, and for any other expenses that were prospectively approved in writing by Sponsor.

20.3 Unless Sponsor instructs otherwise in writing, Institution shall promptly return all materials supplied by Sponsor for the conduct of the Trial, including unused Sponsor Drug or Comparator Drug, unused CRFs, and any Equipment supplied by Sponsor.

21 Debarment, Exclusion, Licensure and Response

21.1 Institution certifies that it is not debarred or restricted from conducting clinical research and shall not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. Institution also certifies that it is not excluded from any governmental health care program. Institution further certifies that has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations. During the term of this Agreement and for three (3) years after its termination, Institution shall notify Sponsor promptly in writing [to the extent possible, within two (2) business days if either of these certifications needs to be

částky náležející za již vykonanou práci do data účinnosti ukončení včetně, v souladu s Přílohou A, po odečtení částek, které již byly uhrazeny. Odstupné bude zahrnovat veškeré nezrušitelné výdaje, s výjimkou osobních nákladů, pokud byly řádně vynaloženy a výhledově schváleny Zadavatelem a/nebo CRO, a pouze v rozsahu, v jakém tyto výdaje nelze přiměřeně snížit. Pokud Klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu neschválení ze strany IEC, uhradí Zadavatel Poskytovateli případné poplatky IEC a veškeré další výdaje, které byly potenciálně písemně schváleny Zadavatelem.

20.3 Pokud Zadavatel písemně neurčí jinak, vrátí Poskyvatel neprodleně všechny materiály dodané Zadavatelem za účelem provádění Klinického hodnocení, včetně nepoužitého Hodnoceného léčiva nebo Srovnávacího léčiva, nepoužitých formulářů CRF a jakéhokoli Zařízení dodaného Zadavatelem.

21 Zákaz činnosti, vyloučení, povolení pracovat ve zdravotnictví a řešení situace

21.1 Poskytovatel potvrzuje, že nemá zákaz činnosti ani jiné omezení provádět klinický výzkum, a zavazuje se nevyužívat žádné služby jakékoli osoby, na kterou se vztahuje zákaz nebo omezení provádění klinického výzkumu v souladu s Platnými právními předpisy, v souvislosti se službami poskytovanými podle této Smlouvy. Poskytovatel dále potvrzuje, že nebyl vyloučen ze žádného vládního programu zdravotní péče. Poskytovatel rovněž potvrzuje, že neporušil žádné platné zákony a předpisy proti úplatkům a korupci. Poskytovatel se zavazuje v době platnosti této Smlouvy a po dobu tří (3) let po jejím ukončení neprodleně písemně informovat Zadavatele [pokud možno do dvou (2) pracovních dnů] v

amended in light of new information or if Institution becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any associated Trial researchers (including the PI). Institution shall cooperate with Sponsor regarding any responsive action necessary.

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

případě, že bude potřeba změnit některé z těchto oprávnění s ohledem na nové informace, nebo pokud se dozví o závažných problémech souvisejících s povolením pracovat ve zdravotnictví jakýchkoli výzkumných pracovníků podílejících se na Klinickém hodnocení (včetně HZ). Poskytovatel bude spolupracovat se Zadavatelem, pokud jde o veškeré nezbytné kroky, kdy je potřeba reagovat.

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

22 Assignment and Delegation

Sponsor may at any time assign or otherwise transfer the Agreement and all or any parts of its rights or obligations under this Agreement to an affiliate or to a third party without the prior consent of Institution. Sponsor may also at any time and upon written notice to Institution assume the obligations and rights of the CRO or substitute the CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement may be assigned or subcontracted by Institution to any third party without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution and the requisite new assignee or subcontractor. For the avoidance of doubt any approved subcontractor will be placed under the oversight of the PI in the performance of the Trial related activities. Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement shall bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

22 Postoupení a delegování

Zadavatel může kdykoli postoupit nebo jinak převést Smlouvu a veškerá svá práva nebo povinnosti podle této Smlouvy nebo jejich část na přidruženou společnost nebo třetí osobu bez předchozího souhlasu Poskytovatele. Zadavatel může také kdykoli na základě písemného oznámení Poskytovateli převzít závazky a práva CRO nebo nahradit CRO jiným nezávislým dodavatelem. Poskytovatel nesmí postoupit ani převést žádná práva nebo povinnosti vyplývající z této Smlouvy na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a výslovného souhlasu Poskytovatele a případného nového nabyvatele nebo subdodavatele. K vyloučení pochybností se uvádí, že jakýkoli schválený subdodavatel bude při výkonu činností souvisejících s Klinickým hodnocením pod dohledem HZ. Poskytovatel musí předem informovat Zadavatele dříve, než se přestěhuje na jiné místo. Tato Smlouva je závazná pro všechny nástupce a schválené nabyvatele práv Zadavatele a přechází na ně i výhody

plynoucí ze Smlouvy.

23 Equipment

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

23 Zařízení

Zadavatel nebo CRO mohou poskytnout určité zařízení nebo vybavení zajistit jeho poskytnutí externím dodavatelem za účelem použití ze strany Poskytovatele během provádění Klinického hodnocení („**Zařízení**“). Podmínky použití, vlastnictví a dispozice se Zařízením jsou dále uvedeny v Příloze B, pokud bylo nějaké Zařízení poskytnuto.

24 Anti-Bribery

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

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

24.3 In addition, Institution shall ensure that

24 Boj proti korupci

24.1 Poskytovatel musí za každých okolností dodržovat veškeré platné zákony a předpisy proti úplatkářství a korupci („**Protikorupční zákony**“). Poskytovatel tímto prohlašuje a zaručuje, že nenabídl ani neposkytl platbu žádné osobě a nepřijal žádné úplatky (včetně nevhodných darů nebo zábavy) od žádné osoby (zejména státních úředníků v jakékoli jurisdikci), a ani v budoucnu nenabídne, neposkytne, ani nepřijme výše uvedené k zajištění nebo udržení obchodní výhody ve prospěch Poskytovatele, HZ, Zadavatele a/nebo CRO na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní.

24.2 Poskytovatel přijme vhodná opatření, zejména zavede a bude efektivně uplatňovat interní zásady a postupy s cílem zabránit porušení Protikorupčních zákonů ze strany úředníků, ředitelů, zaměstnanců, externích dodavatelů a zástupců Poskytovatele, popř. jiných osob jednajících jménem Poskytovatele včetně HZ (společně „**Zástupci**“). Poskytovatel odpovídá za jakékoli porušení Protikorupčních zákonů ze strany svých Zástupců na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní.

24.3 Poskytovatel dále zajistí, aby všechny

any person engaged by Institution for purposes of performing services or providing goods under or in connection with this Agreement does so only on the basis of a written contract which imposes on and secures from such person applicable terms equivalent to those imposed on Institution in this and the foregoing paragraphs of this Section 24.

24.4 Any material breach of any obligation under this Section 24 by Institution or its Representatives shall entitle Sponsor to terminate this Agreement with immediate effect and claim any damages resulting from such breach.

25 Employer's Approval

Institution acknowledges that PI may need to participate in investigator meetings regarding this Trial. The Institution will approve the participation of PI in such meetings within no longer than two (2) weeks.

26 Survival of Obligations

Obligations relating to Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment and Exclusion, and Indemnification shall survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.

27 Entire Agreement and No Waiver

This Agreement contains the complete understanding of the Parties and shall, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This

osoby jím angažované za účelem poskytování zboží nebo služeb na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní poskytovaly plnění pouze na základě písemné smlouvy, která každé takové osobě ukládá odpovídající podmínky rovnocenné podmínkám, které je Poskytovatel povinen dodržovat dle tohoto odstavce a předcházejících odstavců tohoto článku 24, a zajišťuje jejich dodržování.

24.4 Jakékoli podstatné porušení jakékoli povinnosti podle tohoto článku 24 ze strany Poskytovatele nebo jeho Zástupců opravňuje Zadavatele k okamžitému ukončení této Smlouvy a uplatnění nároků na náhradu škody vyplývající z takového porušení.

25 Souhlas zaměstnavatele

Poskytovatel bere na vědomí, že HZ se bude muset účastnit setkání zkoušejících týkajících se tohoto Klinického hodnocení. Poskytovatel schválí účast HZ na takových setkáních do dvou (2) týdnů.

26 Platnost povinností po ukončení Smlouvy

Povinnosti týkající se Důvěrných informací, Objevů, Záznamů, zveřejnění, publicity, zákazu činnosti a vyloučení a odškodnění zůstávají v platnosti i po ukončení této Smlouvy, stejně jako další ustanovení této Smlouvy nebo jejich příloh, které vzhledem ke své povaze a záměru zůstávají v platnosti i po ukončení Smlouvy.

27 Úplná smlouva, neexistence vzdání se práva

Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání Smluvních stran a k Datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy Smluvních stran týkající se daného Klinického hodnocení. Tuto Smlouvu lze

Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.

prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemně se souhlasem obou Smluvních stran. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této Smlouvy nebo práva plynoucího z jejich porušení, na základě jednání či jinak, v jednom či několika případech nebude považováno za další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani práva plynoucího z jejich předchozího, současného nebo následného porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této Smlouvy stejné nebo odlišné povahy, ani tak nebude vykládáno.

28 Conflict with Protocol

To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of the Protocol shall control.

28 Rozpor s Protokolem

Pokud jsou podmínky a ustanovení této Smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními Protokolu, platí podmínky a ustanovení Protokolu.

29 Relationship of the Parties

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

29 Vztahy mezi Smluvními stranami

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

30 Governing Law

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

All the disputes arising out of or related to the Agreement will be submitted to the jurisdiction of materially and locally

30 Rozhodné právo

Tato Smlouva se řídí a je vykládána v souladu s právem České republiky, bez použití kolizních norem. Pro účely interpretace a výkladu Smlouvy platí její česká verze a veškerá řízení budou vedena v českém jazyce.

Všechny spory vyplývající z této Smlouvy a s touto Smlouvou související budou řešeny u věcně a místně příslušného českého soudu, pokud

competent courts of the Czech republic if the dispute cannot be settled amicably.

nedojde k jejich smírnému urovnání.

31 Force Majeure

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

31 Vyšší moc

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

32 Severability Clause

Should a provision of this Agreement be invalid or become invalid or should this Agreement contain an omission, then the legal effect of the other provision shall not thereby be affected. Instead of the invalid provision a valid provision is deemed to have been agreed upon which comes closest to what the Parties intended; the same applies in the case of an omission.

32 Salvatorní klauzule

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

33 Notices

All notices required under this Agreement shall be in writing and in English, and shall be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters,

33 Oznámení

Veškerá oznámení vyžadovaná touto Smlouvou musí mít písemnou podobu a musí být v angličtině a budou považována za uskutečněná, pokud budou doručena osobně, zaslána kurýrní službou do druhého dne nebo

such as safety reports, shall be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:

doporučeným dopisem na následující adresu pod podmínkou, že všechny naléhavé věci, např. zprávy o bezpečnosti, budou nahlášeny neprodleně telefonicky a potvrzeny písemně:

If to Sponsor:

MorphoSys AG
Semmelweisstrasse 7
82152 Planegg
Germany

Attention: Head of Clinical Operations

Tel: 

If to CRO:

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

Attention: Head of Clinical Operations

Telephone: 

If to Institution:

Fakultní nemocnice v Motole
(Motel University Hospital)
V Úvalu 84/1
150 06 Praha 5
Czech Republic

Attention: Department of Clinical Trials,
Secretariat of the Deputy for Medical and
Preventive Care

Telephone: 

In the event that the Parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the Parties agree that, upon being signed by both Parties, this Agreement shall become effective and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures shall constitute evidence of a binding Agreement with the expectation that

Pro Zadavatele:

MorphoSys AG
Semmelweisstrasse 7
82152 Planegg
Německo

K rukám: Head of Clinical Operations

Tel: 

Pro CRO:

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

K rukám: Head of Clinical Operations

Tel.: 

Pro Poskytovatele:

Fakultní nemocnice v Motole
V Úvalu 84/1
150 06 Praha 5
Česká republika

K rukám: Oddělení klinických studií, sekretariát
náměstka LPP: 

V případě, že Smluvní strany podepíší tuto Smlouvu prostřednictvím výměny elektronicky podepsaných kopií nebo podepsaných kopií zaslaných faxem, dohodly se Smluvní strany na tom, že po podpisu oběma Smluvními stranami bude tato Smlouva účinná a závazná a že faxové kopie a/nebo elektronické podpisy budou důkazem závazné Smlouvy s tím, že se

original documents shall later be exchanged in good faith. This Agreement has been executed in two originals, one for the Institution and one for the CRO.

34 Contract Register

The Parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register obliges the Institution to publish this Agreement. The Sponsor through CRO shall prepare a machine-readable electronic format of this Agreement which will blind out sensitive information in compliance with Section 3 Subsection 1 of the Act on the Contract Register and send it to the Institution for publication. Once the Institution publishes the Agreement, the Institution shall inform CRO of the publication via the CRO data box with identifier: **gw5vnbb** and by email sent to: gw5vnbb@cro.cz. The Act on the Contract Register also obliges the Institution to publish the estimated value of this Agreement. The parties agree that this amount shall be defined as CZK 2 630 000.00.

The Sponsor acknowledges that the Institution, as a state-subsidized organization, is obliged to provide information at the request of a third party under Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended.

předpokládá, že originální dokumenty budou v dobré víře vyměněny později. Tato Smlouva je vyhotovena a podepsána ve dvou vyhotoveních, přičemž Poskytovatel a CRO obdrží po jednom vyhotovení.

34 Registr smluv

Smluvní strany berou na vědomí, že v souladu se Zákonem č. 340/2015 Sb. o registru smluv je Poskytovatel povinen zveřejnit tuto Smlouvu. Zadavatel prostřednictvím CRO připraví tuto Smlouvu ve strojově čitelném elektronickém formátu, v němž budou zaslepeny citlivé informace v souladu s § 3 odst. 1 uvedeného zákona o registru smluv, a zašle ji Poskytovateli pro účely zveřejnění. Jakmile Poskytovatel zveřejní smlouvu, bude o tom informovat CRO prostřednictvím datové schránky CRO s použitím následujícího identifikátoru: **gw5vnbb** a emailem zaslaným na adresu: gw5vnbb@cro.cz. Poskytovatel je dle zákona o registru smluv rovněž povinen zveřejnit odhadovanou hodnotu této Smlouvy. Smluvní strany souhlasí s tím, že tato hodnota je ve výši 2 630 000 Kč.

Zadavatel bere na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace, je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

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

INSTITUTION / POSKYTOVATEL:

_____, by delegation / na základě pověření
Date, Signature / Datum, Podpis

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

_____, Country Manager, by Power of Attorney/ na základě plné moci
Date, Signature / Datum, podpis

_____, by Power of Attorney/ na základě plné moci
Date, Signature / Datum, podpis

I, the undersigned _____ as the Investigator, do hereby confirm that I have been properly made aware of the Agreement and relevant Trial Documentation and I undertake to comply with the obligations arising therefrom. Furthermore, I undertake not to disclose information regarding the Trial without the prior written consent of the Sponsor, not to disclose any information provided, to treat such information as confidential and to refrain from any other use of such information and results than for the purposes of this Trial. As Investigator, I agree that the Sponsor (and, if applicable, the CRO) will collect, use, process and disclose my personal data, including the name, qualifications and experience in the Trial, my financial data concerning, among other things, remuneration and financial compensation received and other personal data for Trial-related administrative purposes and to ethics committees and government authorities, and I undertake to ensure this approval also from the co-investigators and other members of the Study Team.

Níže podepsaná [REDACTED], jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

[REDACTED]

Attachment A

Payment Terms

I. Procedural Costs

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

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

II. Non-Procedural Costs

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

Příloha A

Platební podmínky

I. Náklady na procedury

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

(2) Poskytovatel neobdrží odměnu za žádné doplňující testy, léčbu ani procedury, které nejsou vyžadovány Protokolem nebo upřesněny v příloze č. 1 k této příloze A.

II. Náklady jiné než na procedury

(1) Náklady jiné než na procedury a další náklady. Poskytovateli bude zaplaceno za další náklady jiné než na procedury nebo jiné další náklady, které předem schválí Zadavatel v souladu s přílohou č. 1. K vyžádání plateb za takové náklady je třeba, aby Poskytovatel odeslal CRO rozepsanou fakturu s dokumentací a účtenkami dokládajícími předem dohodnuté, zprostředkované výdaje. Náklady jiné než na procedury a jiné další, zprostředkované výdaje budou fakturovány pouze ve výši, v jaké skutečně vznikly, bez přírážky, do maximálních částek uvedených v příloze č. 1. Poskytovatel se vzdává svého práva na jakékoliv platby za zprostředkované výdaje, za které nepředloží faktury se skutečnými kopiemi nebo jinou dokumentací, která bude představovat jednoznačné opodstatnění toho, že dané výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné, pokud jde o částku předloženou ke kompenzaci.

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

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

Amendments:

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

(2) Adverse Event Compensation. If a Trial Subject is physically injured by the Sponsor Drug or properly performed Trial procedures and the Institution, PI and other individuals participating in the conduct of the Trial have followed the Protocol, all Applicable Law and all directions of Sponsor, Sponsor shall reimburse the reasonable costs of medical expenses necessary to treat the injury. To the extent allowed by law, such reimbursements shall be covered only to the extent such costs are not first covered by the Trial Subject's medical or hospital insurance or by third-party or governmental programs providing such coverage.

III. Invoicing and Payment

(1) Invoices for Procedural Costs: Sponsor, through CRO, shall pay Institution on a per subject basis for each visit completed and entered into the eCRF's. CRO shall send quarterly overviews to the Institution, setting out the amounts earned by the Institution, based on the Trial visits and Trial procedures completed and the Trial Data reported in compliance with this Agreement (each a "**Quarterly Overview**"). Data for invoicing of the Trial will be sent to the email address: fakturykhl@fnmotol.cz. Any and all notices to the Institution will be sent to FN Motol and designated with Clinical trial of drugs,

Dodatky:

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

(2) Kompenzace za nežádoucí příhody. Pokud u Subjektu hodnocení dojde k fyzickému poranění léčivem Zadavatele nebo řádně provedenými procedurami Klinického hodnocení a Poskytovatel, HZ a ostatní osoby podílející se na provádění Klinického hodnocení dodržovali Protokol, veškeré Platné právní předpisy a veškeré pokyny Zadavatele, uhradí Zadavatel přiměřené náklady na lékařské výdaje nezbytné k léčbě daného poranění. V míře, v jaké to umožňují právní předpisy, budou dané úhrady pokryty pouze do té míry, do jaké dané náklady nejsou nejprve pokryty zdravotním nebo nemocničním pojištěním Subjektu hodnocení nebo programy třetích stran nebo státními programy poskytujícími takové krytí.

III. Fakturace a platby

(1) Faktury za náklady na procedury: Zadavatel bude prostřednictvím CRO Poskytovateli provádět platby, vždy na subjekt, za každou návštěvu, uskutečněnou a zapsanou do eCRF. CRO bude Poskytovateli zasílat čtvrtletní přehledy s uvedením částek náležitých Poskytovateli podle uskutečněných návštěv v Klinickém hodnocení a provedených procedur Klinického hodnocení a podle Údajů z Klinického hodnocení nahlášených v souladu s touto Smlouvou (každý z nich je dále označován jako „**Čtvrtletní přehled**“). Podklady pro fakturaci Klinického hodnocení budou

secretariat of the Deputy for Medical and Preventive Care, V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic or to the following contact e-mail: studie@fnmotol.cz. If the Institution agrees with the Quarterly Overview, the Institution shall issue an invoice for the amount indicated in the Quarterly Overview converted into CZK using the conversion rate of the local national bank on the date of invoicing. Sponsor may withhold payment in the event of a good faith dispute. CRO will provide payment to the Institution solely with funds received from Sponsor. No payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the CTA, (2) submission of all regulatory documents to Sponsor and CRO, and (3) IRB approval.

Payments for services carried out by the pharmacy of FN Motol will be made bi-annually. Pharmacy representative: [REDACTED] shall prepare the data for invoicing for the pharmacy services carried out in the Trial, which are listed in this Agreement, and send them for approval to the responsible person of CRO to [REDACTED]. The approved data for invoicing will be sent by the responsible representative of CRO to the financial accounting office of FN Motol (fakturykhl@fnmotol.cz). Based on this data, the financial accounting office of FN Motol will prepare an invoice and send it to the CRO according to the instructions provided in this Agreement.

Payments for services performed by the Department of Imaging Methods of the Second Faculty of Medicine, Charles University and the Motol University Hospital (KZM) will be made quarterly. The KZM representative [REDACTED] shall prepare, on a quarterly basis, data for invoicing for radiological services performed in the Trial, which are listed in the financial annex to this Agreement, and send them for approval to the responsible person of the CRO to [REDACTED]. The approved data for invoicing will be sent by the responsible representative of the CRO to the financial accounting office of FN Motol (fakturykhl@fnmotol.cz). Based on the data, the financial accounting office of FN Motol will prepare an invoice, and send it to the Sponsor/CRO according to the instructions

zaslány na emailovou adresu: fakturykhl@fnmotol.cz. Veškerá oznámení Poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do FN Motol a označena Klinické hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika či na kontaktní email: studie@fnmotol.cz. Pokud bude Poskyvatel s daným Čtvrtletním přehledem souhlasit, vystaví fakturu za částku uvedenou ve Čtvrtletním přehledu, převedenou na měnu CZK s využitím měnového kurzu místní národní banky k datu vystavení faktury. V případě sporu v dobré víře může Zadavatel platbu zdržet. CRO uhradí platbu Poskytovateli výhradně s využitím prostředků obdržených od Zadavatele Příjemci nebudou provedeny žádné platby, dokud nebude splněno následující: (1) uzavření Smlouvy, (2) předložení všech regulačních dokumentů Zadavateli a CRO a (3) schválení IEC.

Platby za služby prováděné lékárnou FN Motol budou probíhat pololetně. Zástupce lékárny: [REDACTED] - připraví podklad k fakturaci za služby lékárny provedené v Klinickém hodnocení, jež jsou uvedeny v této Smlouvě, a zašle je ke schválení odpovědné osobě CRO na [REDACTED]. Schválený podklad k fakturaci bude odpovědným zástupcem CRO zaslán do finanční účtárny FN Motol (fakturykhl@fnmotol.cz). Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol fakturu, kterou zašle CRO dle instrukcí uvedených v této Smlouvě.

Platby za služby prováděné Klinikou zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol (KZM) budou probíhat čtvrtletně. Zástupce KZM [REDACTED] - připraví čtvrtletně podklad k fakturaci za radiologické služby provedené v Klinickém hodnocení, jež jsou uvedeny ve finanční příloze této Smlouvy, a zašle je ke schválení odpovědné osobě CRO na [REDACTED]. Schválený podklad k fakturaci bude zodpovědným zástupcem CRO zaslán do finanční účtárny FN Motol (fakturykhl@fnmotol.cz). Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol fakturu, kterou zašle CRO dle instrukcí uvedených v této Smlouvě.

provided for in this Agreement.

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

(3) General Requirements for All Invoices:
All invoices must be addressed to:

PSI CRO Czech Republic s. r. o.

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

IN: 28196775

TIN: CZ28196775

and be forwarded to the following as instructed:

Email (preferred):

[REDACTED]

Fax: [REDACTED]

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

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

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

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

If overpayment by CRO has occurred, Institution will refund any overpayment to CRO upon notice

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

(3) Obecné požadavky na všechny faktury:
Všechny faktury musejí být adresovány takto:

PSI CRO Czech Republic s. r. o.

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

IČO: 28196775

DIČ: CZ28196775

a musejí být poslány následovně, dle pokynů:

Email (přednostně):

[REDACTED]

Fax: [REDACTED]

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

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

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

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

V případě, že ze strany CRO dojde k uhrazení nadměrné částky, vrátí Poskytovatel přeplatek

of such. Institution shall promptly reimburse Sponsor or CRO amounts overpaid within thirty (30) days of notification by Sponsor or CRO.

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

(5) Non-Payment. CRO will make no payments for subjects whom PI entered into the Trial in violation of either the Protocol Inclusion/Exclusion Criteria or Sponsor directives. CRO will make no payment for subjects who have Protocol violations, caused by the PI, Subinvestigator or Institution.

(6) Payee. The research grant payments under this Agreement shall solely be made to Institution. Sponsor through CRO will only accept making payments to bank accounts of the Institution located in the country where the services under this Agreement have been performed and in compliance with the applicable legislation.

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

The following information should be included on the invoice:

- Complete PI name, address and phone number
- Invoice Date
- Sponsor
- Invoice Number
- Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
- Payment Amount

CRO po jeho oznámení. Poskytovatel bezodkladně uhradí Zadavateli a CRO přeplacené částky do třiceti (30) dnů od oznámení ze strany Zadavatele nebo CRO.

(4) Závěrečná platba. Zadavatel je oprávněn prostřednictvím CRO zdržet poslední (závěrečnou) platbu Poskytovateli (která bude zahrnovat poslední nevyřízené platby za návštěvy subjektů a volitelné další poplatky, například na archivaci). Po dokončení Klinického hodnocení budou Zadavateli bezodkladně předloženy ke kontrole všechny e-CRF a dokumenty související s Klinickým hodnocením. Závěrečná platba bude vydána, jak je uvedeno níže, a uhrazena, jakmile: budou vyplněny a obdrženy všechny e-CRF, budou vyřešeny dotazy na údaje, bude vráceno veškeré nepoužité léčivo Zadavatele a veškeré použité léčivo Zadavatele bude zničeno na pracovišti, budou vyřešeny všechny závěrečné záležitosti a dokončeny procedury a CRO provede závěrečnou návštěvu u Poskytovatele včetně závěrečného oznámení IEC.

(5) Neprovedení platby. CRO neuskuteční žádné platby za subjekty, které HZ zařadil do Klinického hodnocení v rozporu se zařazovacími / vyřazovacími kritérii Protokolu nebo pokyny Zadavatele. CRO neuskuteční žádnou platbu za subjekty, u nichž došlo k odchylkám od Protokolu, které byly způsobeny HZ, spoluzkoušejícím nebo Poskytovatelem.

(6) Příjemce. Platby výzkumného grantu podle této Smlouvy budou prováděny výhradně Poskytovateli. Zadavatel bude prostřednictvím CRO akceptovat pouze platby na bankovní účty Poskytovatele, které se nacházejí v zemi, kde byly služby podle této Smlouvy provedeny, a v souladu s Platnými právními předpisy.

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

Na faktuře je nutno uvést následující informace:

- Celé jméno HZ, adresa a telefonní číslo
- Datum faktury
- Zadavatel
- Číslo faktury
- Jméno příjemce (musí odpovídat příjemci uvedenému ve Smlouvě)
- Částka platby

- Complete description of services rendered
- Trial Number:

(7) Any consideration payable under this Agreement will be exclusive of statutory VAT. In case any other services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the supplier to the recipient in respect of the transaction covered by the consideration.

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

(9) Institution shall be responsible for all taxes (excluding Value Added Taxes including without limitation, withholding, stamp, income (e.g., payroll and employment taxes) and any and all taxes assessed by government authority that apply to the activities performed by Institution and PI under this Agreement. CRO shall be entitled to withhold from any payment due to Institution any taxes that CRO is required to pay on behalf of Institution, and such payment shall decrease by an equivalent amount the payment due to Institution. CRO will report payments made to Institution as required by applicable federal, state or local tax law or regulations.

By law, payments made under this Agreement may be required to be reported by Sponsor or CRO. Institution understands and acknowledges, and shall ensure that Study Team understand and acknowledge, that Sponsor or CRO may disclose the nature of the relationship contemplated by this Agreement, including details pertaining to any payment or transfers of value (including non-monetary items of value) by Sponsor or CRO to Institution or Institution Personnel; or any payment or transfers or value by Sponsor or CRO to any entity or individual at the request of or designated on behalf of Institution, or Institution Personnel. Institution agrees (and shall require all Institution Personnel to agree) to provide to Sponsor or CRO any payment or transfer of value information needed for Sponsor or CRO to fulfil such reporting requirements.

- Úplný popis poskytnutých služeb
- Číslo Klinického hodnocení:

(7) Jakákoliv odměna splatná podle této Smlouvy bude bez zákonné sazby DPH. V případě, že nějaké jiné služby nebo zboží podléhají platbě DPH, musí být dodavatelem příjemci dané transakce, na kterou se odměna vztahuje, vystavena platná faktura s DPH.

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

(9) Poskytovatel zodpovídá za veškeré daně (kromě daní z přidané hodnoty), mimo jiné za srážkovou daň, kolikovní, daň z příjmu (např. daň ze mzdy a zaměstnanecká daň), a dále za veškeré případné daně vyměřené státním úřadem, které se vztahují na činnosti prováděné Poskytovatelem a HZ podle této Smlouvy. CRO je oprávněna srazit z platby náležející Poskytovateli veškeré daně, které má hradit jménem Poskytovatele, a taková platba bude snížena o ekvivalentní částku platby náležející Poskytovateli. CRO bude hlásit platby uskutečněné Poskytovateli v souladu s požadavky platných federálních, státních nebo místních daňových právních předpisů nebo nařízení.

Podle zákona může být požadováno, aby Zadavatel nebo CRO hlásili platby uskutečněné na základě této Smlouvy. Poskytovatel je srozuměn a bere na vědomí a dále zajistí, aby Studijní tým byl srozuměn a vzal na vědomí, že Zadavatel nebo CRO může sdělit charakter vztahu zamýšleného touto Smlouvou, včetně údajů týkajících se jakékoliv platby nebo převodů hodnoty (včetně jiných než peněžních položek hodnoty) ze strany Zadavatele nebo CRO Poskytovateli nebo Pracovníkům Poskytovatele, nebo údajů týkajících se jakékoliv platby nebo převodů hodnoty ze strany Zadavatele nebo CRO jinému subjektu nebo osobě, na žádost Poskytovatele nebo Pracovníků Poskytovatele či dle určení jménem Poskytovatele či Pracovníků Poskytovatele. Poskytovatel souhlasí (a bude požadovat, aby všichni Pracovníci Poskytovatele souhlasili) s tím, že Zadavatel

a CRO poskytne veškeré informace o platbě nebo převodu hodnoty, které bude Zadavatel nebo CRO potřebovat ke splnění daných požadavků na hlášení.

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

